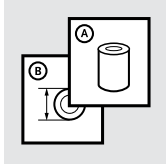




Instructions for Use

---

i-DIGITS<sup>®</sup> QUANTUM  
i-DIGITS<sup>®</sup> ACCESS  
i-DIGITS<sup>®</sup>



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	13
FR	Notice d'utilisation	22
ES	Instrucciones para el uso	31
IT	Istruzioni per l'uso	40
NO	Bruksanvisning	49
DA	Brugsanvisning	58
SV	Bruksanvisning	67
EL	Οδηγίες Χρήσης	76
FI	Käyttöohjeet	85
NL	Gebruiksaanwijzing	94
PT	Instruções de Utilização	103
PL	Przewodnik techniczny	112
TR	Kullanım Talimatları	121
JA	取扱説明書	139
ZH	中文说明书	148
KO	사용 설명서	156
AR	تعليمات الاستخدام	165



## DESCRIPTION

The device is a microprocessor-controlled partial hand prosthesis with powered digits.

The wristband houses the microprocessor and removable batteries (**Fig. 1**).

Device labels (**Fig. 2**) can be found at the rear of the device, on the power supply and on the internal face of the battery pack.

This document is for patients (intended device operator) and healthcare professionals.

## INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces the function of a missing upper limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

### *Indications For Use and Target Patient Population*

- Upper limb loss, amputation, or deficiency

No known contraindications.

For weight limit and impact level, see **Table 3**.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

**Warning:** 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.

**Warning:** Improper handling and/or adjustment of device can cause malfunction.

**Caution:** The device does not provide sensation, such as temperature or moisture.

**Warning:** Do not disassemble or modify device in any way except for changing digit covers.

**Caution:** Do not expose to high forces or vibration.

**Caution:** 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 (**Fig. 3**).

**Warning:** Do not use to operate machinery with moving parts that may cause personal injury or damage.

**Warning:** Do not use device for extreme activities or in hazardous environments that may cause injuries to a natural hand.

**Caution:** Electrodes may contain small amounts of nickel. If skin irritation or discomfort arises, stop using the device immediately and contact your healthcare professional.

**Caution:** Patient 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 device and to the fullest extent permitted by law.

**Caution:** Do not use in an environment where exposure to highly electrical and/or magnetic fields can occur (e. g. near electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners) as interference with EMG signal is likely to occur.

**Caution:** Do not use your device while undergoing specific investigations or treatments near other medical electrical equipment.

**Note:** Do not apply lotions or creams to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to limit interference with electrodes.

**Caution:** Do not expose electrode to dirt or liquids other than sweat. Limit the impact of sweat by cleaning regularly using the recommended cleaning agents.

**Caution:** The device must be thoroughly inspected for defects before fitting.

**Note:** Electrodes are classified as Type BF applied part.

**Note:** Wristband is classified as Type B applied part.

The device is for single patient use.

## REQUIRED COMPONENTS

The device is delivered with a power supply.

### **Device Control App**

Some device functions can be accessed and configured through the My i-Limb® (patient) and Biosim® (healthcare professional) mobile apps.

The healthcare professional can use the Biosim app for patient assessment, configuration of the device, system checks, calibrations, and updates.

The patient can use the My i-Limb app to check the status of the device, access training programs, direct control of the device (e. g. grip selection) and view instructions for use.

Depending on the device, the apps are either only available in Apple App Store or the Google Play Store.

For more detailed device information, see **Table 1**.

### **DEVICE SELECTION**

See Össur catalog for a list of recommended components.

<b>Table 1 - Feature Comparison</b>			
<b>Control Options</b>	<b>i-Digits® Quantum</b>	<b>i-Digits® (Only Available in France)</b>	<b>i-Digits® Access</b>
App Control	Yes	Yes	Yes
Available in Apple App Store	Yes	Yes	Yes
Available in Google Play Store	Yes	Yes	No
Muscle Control	Yes	Yes	Yes
Proximity Control	Yes	Yes	No
Gesture Control	Yes	No	No
Grips Available	20	20	12
My Grips	12	12	No

### **Connecting to the App**

Each device has a number for identifying the device, located on the wristband underneath the battery.

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

### **Controlling the Device**

Control options available vary between different devices or models.

For more detailed device information, see **Table 1**.

### **App Control**

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 device will exit the grip when the icon is tapped again or by selecting another grip icon to enter.

### **Muscle Control**

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. Use the app to turn on muscle control.

### **Proximity Control (available on i-Digits® Quantum and i-Digits®)**

Grip Chips are small Bluetooth devices that activate grips on the prosthesis when the prosthesis is moved close to them or by tapping the Grip Chip.

Grip Chips activate My Grips through proximity or tapping. Program using the Biosim or My i-Limb app. Before the first use, pull the plastic tab to activate the battery. Ensure the device is not connected to the Biosim or My i-Limb app on your phone.

### **Proximity Activation**

Fully open the device near (15 cm/ 6") to a Grip Chip

Relax the muscles and wait up to 3 seconds for activation.

Give a long open hand position signal to exit a grip accessed via Proximity Control.

## Double-tap Activation

Double-tap a Grip Chip to activate the grip quickly.  
The light on the Grip Chip flashes once.

**Note:** Wait 3 seconds between each double tap to avoid incorrect detection.

**Note:** The device must maintain a fully extended and open hand position with digits stalled open to achieve Proximity Control.

## Grip Chip Battery Replacement

Release the holding catch to remove the battery. Insert the new battery under the retaining clip, ensuring the Össur logo faces outwards.

The battery is expected to last 6 months.

Battery life is reduced if it is stored close to the device.

The battery is not rechargeable.

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

## Gesture Control (available on i-Digits® Quantum)

Gesture control enables the patient to quickly access multiple grips, with only the necessity to learn one technique. Grips are assigned to gesture control in the My i-Limb or Biosim apps.

To access Gesture Control:

1. The device must maintain a fully extended and open hand position with digits stalled open.
2. Hold arm parallel to the ground (elbow bent to 90°).
3. Maintain an open signal until the finger twitches.
4. Move the hand within 1 second in a direction set to access a desired grip, the device will adopt that grip.

**Note:** Gesture control can also be accessed using co-contraction, depending on the set-up of the device through the healthcare professional.

**Note:** It is recommended to practice activating Gesture Control in different positions within the activation range.

## My Grips (available on i-Digits® Quantum and i-Digits®)

My Grips are personalized grips that can be customized in My i-Limb App. Each digit can be positioned and set individually to be active or inactive.

To ensure your grip works well for a particular object or task, use the "Test my Grip" button. Follow these steps:

1. Close the digit around the object.
2. The digits will then operate according to your programmed setup.

Remember to manually rotate the thumb to the required position.

## USAGE

### Device operation

#### Turning the Device On

1. Push and hold the power button on the Wristband.
2. The status indicator display will light up and then turn off.

#### Turning the Device OFF

1. Push and hold the power button on the Wristband.
2. The status indicator display will light up and then turn off.

### Battery

Batteries are placed into the battery case on the wristband, where they are secured by the holding catch located towards the wrist. Release the holding catch to remove the battery (**Fig. 4**).

Each battery is equipped with a light that indicates the charge level of the battery. When the battery charge level is low, the light will light up red. The light will stay lit until the battery has been charged to an adequate level. When the device's battery is fully depleted, the light will turn off.

From a single charge of the supplied 800mA batteries, the device can be opened and closed 600 times. This will vary depending on battery age and device use.

After the batteries are drained, swap them out for the backup set.

**Note:** Electronic devices connected to a power outlet might impact the function of the device.

**Warning:** Do not bend or exert excessive pressure on the battery.

**Warning:** Do not expose to high temperatures or to flames.

**Warning:** Do not disassemble, crush, heat above 70 °C or incinerate battery pack

**Warning:** Do not short-circuit the battery.

### Charging

1. Remove the batteries from the wristband and insert into the Charger Base unit.
2. Connect the Charger Base with the power supply.
3. Plug the power supply into the wall socket.

Charging time: 90 minutes to 3 hours.

### Battery Charge Level Indication

The charging state is indicated on the back of the base unit (**Fig. 5**):

- 3rd light on: Charger is powered.
- 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. If lights continue to illuminate, contact your healthcare professional.

### Covers

The cover must be worn on digits and/or thumb that have been assembled.

If the cover is damaged, replace it by removing the damaged cover and sliding the new, correctly sized cover onto the digit and/or thumb.

**Caution:** The device must always be worn with a cover(s).

**Note:** Make sure covers are full to the tip of each digit.

**Caution:** Always wear an undamaged cover supplied by Össur to avoid electrostatic build-up and discharge.

### Cleaning and care

It is recommended to maintain the device in good outward condition by cleaning the surface of the device regularly.

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

Clean the device regularly with 70 - 90% isopropyl alcohol to help with disinfection.

### Environmental Conditions

The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Use of device outside of the specified environmental conditions can result in device malfunction.

See which environmental conditions apply to the device in **Table 2**.

Table 2 - Environmental Conditions			
	Use	Shipping	Extended storage
Temperature	0°C to 40°C (32°F to 104°F)	-40°C to 70°C (-40°F to 158°F)	-25°C to 70°C (-13°F to 158°F)
Relative humidity	0% to 95%	0% to 95%	10% to 95%
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

### MAINTENANCE

Examine the device regularly for signs of damage. If you find signs of damage, consult your healthcare professional.

Device should be serviced by a qualified healthcare professional annually.

**Caution:** Batteries are to be replaced annually.

**Warning:** Do not attempt device repairs. Risk of injury or damage to device. Send device to Össur for maintenance or repair.

**Caution:** Do not service or perform maintenance while device is in use.

## SPECIFICATIONS

Table 3 - Device Specifications	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. current	5 A
Battery capacity	Rechargeable lithium polymer 7.4 A (nominal); 800 mAh capacity
Max. device load	20 kg/ 44 lbs
Finger carry load (static limit)	5 kg/ 11 lbs
Time to full open to full close	0.8 seconds
Expected service life	5 years
Impact Level	The device is for low to moderate impact use

Table 4 - Power Supply Specifications	
Manufacturer	FRIWO
Model no.	
Device	FW8030M/24
Charging Base	PL069653
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Input/Output	24 VDC, 1.25A

### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

**Warning:** Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.

The device is suitable for use in any environment except in flammable/explosive atmospheres, or where exposure to high electrical and/or magnetic fields can occur (e. g., electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).

Table 5 - Electromagnetic Emissions Compliance Information		
Emissions test	Standard	Compliance level
Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11	Group 1 - Class B
Harmonics emissions	IEC 61000-3-2	Group 1 - Class B
Voltage fluctuations / Flicker emissions	IEC 61000-3-3	Group 1 - Class B




**Table 6 - Electromagnetic Immunity Compliance Information**

Immunity Test	Standard	Compliance Level	
		Device	Charging base
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	Not applicable	± 2 kV power supply lines ± 1 kV input/output lines
Surge	IEC 61000-4-5	Not applicable	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips	IEC 61000-4-11	Not applicable	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
			0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/ 30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	Not applicable	0 % UT; 250/ 300 cycle
Power frequency	IEC 61000-4-8	Not applicable	30 A/m
Conducted disturbances included by RF fields	IEC 61000-4-6	Not applicable	3V 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz to 1GHz 10 V/m 1000 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	Not applicable	30kHz at 8 A/m EN 60601- 1-2
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-39	134.2kHz at 65 A/m 13.56MHz at 7.5 A/m 30kHz at 6 A/m	

Table 7 - RF Wireless Communications Compliance Information				
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulse modulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

This device contains the following radio frequency transmitters:

Table 8 - Wireless Modules			
Model	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
Bluetooth Low Energy Dual Mode Module Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Contains FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Canada</b> Contains IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japan</b> Contains transmitter with certificate number  R 205-160268		

#### USA-Federal Communications Commission (FCC)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions, it may cause harmful interference to radio communications. However, there is no ensured specification that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by tuning the equipment off and on, the user is encouraged to try and correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the distance between the equipment and the receiver.
- Connect the equipment to outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

**Caution:** Exposure to Radio Frequency Radiation – This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

### Canada – Industry Canada (IC)

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- this device may not cause interference, and
- this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

**Caution:** Exposure to Radio Frequency Radiation – The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Table 9 - Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			
Rated maximum output power of transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.7GHz 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

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:** At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**Note:** Guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

### REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

### 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.

## Compliance

The device has been designed and tested according to the applicable international standards or in-house defined standards when no international standard exists or applies.

The device has been tested by an independent accredited laboratory and found to comply to:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLS



Medical Device



BF Applied Part



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 12.5mm diameter and greater and protected against splashing water.



Serial number



Recyclable symbol



Class II Equipment



For indoor use only



Manufacturer address



Caution Symbol

## BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um eine mikroprozessorgesteuerte Teilhandprothese mit angetriebenen Fingern. In der Handgelenksmanschette sind der Mikroprozessor und die herausnehmbaren Batterien untergebracht (**Abb. 1**). Die Produktetiketten (**Abb. 2**) befinden sich auf der Rückseite des Produkts, am Netzteil und auf der Innenseite des Akkus.

Dieses Dokument richtet sich an Patienten (vorgesehene Betreiber des Produkts) und orthopädiotechnische Fachkräfte.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Funktion einer fehlenden oberen Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

### *Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe*

- Verlust, Amputation oder Fehlbildung der oberen Extremitäten

Keine bekannten Kontraindikationen.

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 3**.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

**Warnung:** Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

**Warnung:** Eine unsachgemäße Handhabung und/oder Änderungen am Produkt kann zu Fehlfunktion führen.

**Achtung:** Das Produkt verleiht keine Sinnesempfindungen wie Temperatur oder Feuchtigkeit.

**Warnung:** Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt in keiner Weise, mit Ausnahme des Austauschs der Fingerverkleidungen.

**Achtung:** Keinen übermäßigen oder hohen Kräften oder übermäßiger oder hoher Vibration aussetzen.

**Achtung:** Keine Gegenstände nur mit den Fingerspitzen tragen. Trage Gegenstände, indem das Gewicht gleichmäßig auf die Finger, nahe den Knöcheln und der Handfläche verteilt wird (**Abb. 3**).

**Warnung:** Nicht zum Bedienen von Maschinen mit beweglichen Teilen verwenden, die Sach- oder Personenschäden verursachen können.

**Warnung:** Das Produkt nicht für extreme Aktivitäten oder in gefährlichen Umgebungen verwenden, die zu Verletzungen der natürlichen Hand führen können.

**Achtung:** Elektroden können eine geringe Menge Nickel enthalten. Wenn Hautreizungen oder Hautbeschwerden auftreten, stelle die Nutzung des Produkts sofort ein und wende Dich an Deinen Arzt.

**Achtung:** Der Anwender/die Anwenderin muss die örtlichen Verordnungen für den Betrieb von Autos, Flugzeugen, Segelschiffen jeglicher Art und anderen motorisierten Fahrzeugen oder Vorrichtungen beachten. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin, sich bestätigen zu lassen, dass er/sie körperlich und rechtlich in der Lage ist, das Produkt zu benutzen.

**Achtung:** Nicht in einer Umgebung verwenden, in der starke elektrische und/oder magnetische Felder auftreten können (z. B. in der Nähe von elektrischen Transformatoren, leistungsstarken Radio-/TV-Sendern, HF-Chirurgiegeräten, CT- und MRT-Scannern), da es zu einer Interferenz mit dem EMG-Signal kommen könnte.

**Achtung:** Verwende das Produkt nicht während spezifischer Untersuchungen oder Behandlungen in der Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte.

**Hinweis:** Trage unmittelbar vor dem Anlegen des Produkts keine Lotionen oder Cremes auf den Stumpf auf. Der Stumpf sollte sauber und trocken sein, um eine Interferenz mit Elektroden zu vermeiden.

**Achtung:** Schütze die Elektrode vor Schmutz und Flüssigkeiten (ausgenommen Schweiß). Minimiere die Auswirkungen die Schweiß verursachen kann, indem Du die Elektrode regelmäßig mit den empfohlenen Reinigungsmitteln reinigst.

**Vorsicht:** Das Produkt muss vor dem Anpassen gründlich auf Mängel überprüft werden.

**Hinweis:** Elektroden sind als Anwendungsteile vom Typ BF klassifiziert.

**Hinweis:** Die Handgelenksmanschette ist als Anwendungsteil vom Typ B klassifiziert.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

## ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt wird mit Netzteil geliefert.

### App zur Produktsteuerung

Einige Produktfunktionen sind über die mobilen Apps My i-Limb® (Anwendende) und Biosim® (medizinisches Fachpersonal) aufrufbar und konfigurierbar.

Das technische Fachpersonal kann die Biosim App zur Anamnese bei der Erstberatung der Anwendenden, zur Konfiguration des Produkts, für Systemprüfungen, für Kalibrierungen und für Aktualisierungen verwenden.

Der Anwender/die Anwenderin kann mit der My i-Limb App den Status des Produkts überprüfen, auf Trainingsprogramme zugreifen, das Produkt direkt steuern (z. B. Griffauswahl) und Gebrauchsanweisungen anzeigen.

Je nach Produkt sind die Apps entweder nur im Apple App Store oder im Google Play Store verfügbar.

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

## PRODUKTAUSWAHL

Eine Liste der empfohlenen Komponenten finden Sie im Össur Katalog.

**Tabelle 1 - Funktionsvergleich**

Steuerungsoptionen	i-Digits® Quantum	i-Digits® (Nur in Frankreich erhältlich)	i-Digits® Access
Appkontrolle	Ja	Ja	Ja
Erhältlich im Apple App Store	Ja	Ja	Ja
Erhältlich im Google Play Store	Ja	Ja	Nein
Muskelkontrolle	Ja	Ja	Ja
Annäherungskontrolle	Ja	Ja	Nein
Gestenkontrolle	Ja	Nein	Nein
Verfügbare Griffe	20	20	12
My Grips	12	12	Nein

### Herstellen der Verbindung zur App

Jedes Produkt hat eine Nummer zur Identifizierung des Produkts, die sich auf der Handgelenksmanschette unter der Batterie befindet.

Beim Herstellen einer Verbindung mit der App „My i-Limb“ wird die Nummer des Produkts auf dem Verbindungsbildschirm angezeigt. Durch die Auswahl der Nummer wird die App mit dem Produkt verbunden.

Nach Herstellen der Verbindung mit der App wird die Produktnummer im Abschnitt „Über“ angezeigt.

### Steuerung des Produkts

Die verfügbaren Steuerungsoptionen variieren je nach Produkt oder Modell.

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

### Appkontrolle

Durch Antippen eines Symbols in der „Biosim“ und „My i-Limb“ App können automatisierte Griffe aktiviert werden. Diese heißen quick grips. Das Produkt löst den Griff auf, wenn das gleiche Symbol erneut angetippt wird oder durch Antippen eines anderen Griff-Symbols ein neuer Griff aktiviert wird.

## Muskelkontrolle

Trigger sind spezifische Muskelsignale, die zur Aktivierung eines automatisierten Griffs verwendet werden können. Es gibt vier mögliche Muskeltrigger: Offenhalten, Doppelimpuls, Dreifachimpuls und Ko-Kontraktion. Zur Aktivierung der Muskelkontrolle kann die App verwendet werden.

## Annäherungskontrolle (verfügbar auf i-Digits® Quantum und i-Digits®)

Grip Chips sind kleine Bluetooth-Geräte, die Griffe der Prothese aktivieren, wenn die Prothese in ihre Nähe bewegt oder ein Grip Chip angetippt wird.

Grip Chips aktivieren My Grips durch Annäherung oder Antippen. Programmierung mit der Biosim oder My i-Limb App. Ziehe vor dem ersten Gebrauch an der Plastikflasche, um die Batterie zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht mit der Biosim oder My i-Limb App auf Ihrem Handy verbunden ist.

## Annäherungsaktivierung

Öffnen Sie das Produkt in der Nähe (15 cm/6") zu einem Grip Chip vollständig.

Entspannen Sie die Muskeln und warten Sie bis zu 3 Sekunden auf die Aktivierung.

Geben ein langes Öffnen-Signal für die Handposition zum Lösen eines über die Annäherungskontrolle aktivierten Griffs.

## Doppeltippen zur Aktivierung

Tippe zweimal auf einen Grip Chip, um den Griff schnell zu aktivieren.

Die LED an dem Grip Chip blinkt einmal auf.

**Hinweis:** Zwischen jedem Doppeltippen 3 Sekunden warten, um eine falsche Erkennung zu vermeiden.

**Hinweis:** Das Produkt muss eine vollständig ausgestreckte und offene Handposition mit vollständig geöffneten Fingern beibehalten, um die Annäherungskontrolle zu aktivieren.

## Grip Chip Batterieaustausch

Betätige den Arretierungsclip, um die Batterie zu entnehmen. Setze die neue Batterie unter den Halteclip ein und achte darauf, dass das Össur-Logo nach außen zeigt.

Die Batterie hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 6 Monaten.

Die Batterielebensdauer verringert sich, wenn es in der Nähe des Produkts aufbewahrt wird.

Die Batterie ist nicht wiederaufladbar.

**Batterie-Typ:** CR1616. Ersatzbatterien sind auf Anfrage vom Kundendienst erhältlich.

## Gestenkontrolle (nur verfügbar bei i-Digits® Quantum)

Durch die Gestenkontrolle können Anwender schnell mehrere Griffe aufrufen, mit der Notwendigkeit des Erlernens einer einzigen Technik. Griffe werden der Gestenkontrolle in den Apps „My i-Limb“ oder „Biosim“ zugewiesen.

So greifen Sie auf die Gestenkontrolle zu:

1. Das Produkt muss eine vollständig ausgestreckte und offene Handposition mit vollständig geöffneten Fingern beibehalten.
2. Den Arm mit dem Prozessor der Handgelenksmanschette parallel zum Boden halten (Ellbogen auf 90° gebeugt).
3. Ein Öffnen-Signal beibehalten, bis der Finger zuckt.
4. Die Hand innerhalb von 1 Sekunde in die erforderliche Richtung bewegen, um den dort zugeteilten, gewünschten Griff zu erreichen. Das Produkt führt diesen Griff aus.

**Hinweis:** Je nach Einstellung des Produkts durch das technische, orthopädie-technische Fachpersonal kann die Gestenkontrolle auch über Ko-Kontraktion aufgerufen werden.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, die Aktivierung der Gestenkontrolle in verschiedenen Positionen innerhalb des Aktivierungsbereichs zu üben.

## My Grips (verfügbar auf i-Digits® Quantum und i-Digits®)

My Grips sind personalisierte Griffe, die in der My i-Limb App programmiert werden können. Jeder Finger kann einzeln positioniert und als aktiv oder inaktiv eingestellt werden.

Um sicherzustellen, dass Ihr Griff für einen bestimmten Gegenstand oder eine bestimmte Aufgabe gut funktioniert, verwenden Sie die Schaltfläche „My Grip testen“. Befolgen Sie diese Schritte:

1. Schließen Sie den Finger um den Gegenstand.
2. Die Finger funktionieren dann entsprechend der von Ihnen programmierten Einstellung. Denken Sie daran, den Daumen manuell in die gewünschte Position zu drehen.

## VERWENDUNG

### Produktbetrieb

#### Einschalten des Produkts

1. Die Einschaltetaste an der Handgelenksmanschette drücken und halten.
2. Die Statusanzeige leuchtet auf und erlischt dann.

#### Ausschalten des Produkts

1. Die Einschaltetaste an der Handgelenksmanschette drücken und halten.
2. Die Statusanzeige leuchtet auf und erlischt dann.

### Akku

Die Batterien werden in das Batteriefach an der Handgelenksmanschette eingelegt, wo sie durch den zum Handgelenk hin befindliche Arretierungsclip gesichert werden. Betätige den Arretierungsclip, um die Batterie zu entnehmen (**Abb. 4**).

Jede Batterie ist mit einer LED ausgestattet, die ihren Ladezustand anzeigt. Wenn der Ladezustand der Batterie niedrig ist, leuchtet die LED rot. Die LED leuchtet so lange, bis die Batterie auf einen ausreichenden Ladezustand aufgeladen ist. Wenn die Batterie des Produkts vollständig entladen ist, schaltet sich die LED aus.

Mit einer einzigen Ladung der mitgelieferten 800-mA-Batterien kann das Produkt 600 Mal geöffnet und geschlossen werden. Dies variiert je nach Batteriealter und Produktnutzung.

Wenn die Batterien leer sind, tauschen Sie sie gegen den Reservesatz aus.

**Hinweis:** An eine Steckdose angeschlossene elektronische Geräte können die Funktion des Produkts beeinträchtigen.

**Warnung:** Verbiege die Batterie nicht und übe keinen übermäßigen Druck auf sie aus.

**Warnung:** Setzen Sie es keinen hohen Temperaturen oder Flammen aus.

**Warnung:** Den Akku nicht zerlegen, zerdrücken, über 70 °C erhitzen oder verbrennen

**Warnung:** Die Batterie nicht kurzschließen.

### Aufladen

1. Nimm die Batterien aus der Handgelenksmanschette und legen sie in die Ladestation ein.
2. Verbinde das Ladegerät mit dem Netzkabel.
3. Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose.

Ladezeit: 90 Minuten bis 3 Stunden.

### Anzeige des Batterieladezustands

Der Ladezustand wird auf der Rückseite der Basiseinheit angezeigt (**Abb. 5**):

- 3. LED an: Ladegerät ist mit Strom versorgt.
- 2. und 5. LED blinken grün: Batterien werden geladen.
- 2. und 5. LED leuchten grün: Batterien werden geladen.
- 1. und 4. LED leuchten rot: Batteriefehler, herausnehmen und erneut versuchen. Wenn diese LEDs weiterhin leuchten, dann kontaktiere das technische Fachpersonal.

### Cover / Fingerstulpen

Montierte Finger und/oder Daumen müssen mit der Verkleidung oder einer Fingerstulpe getragen werden.

Wenn die Verkleidung/ Fingerstulpe beschädigt ist, ersetzen Sie sie, indem Sie sie entfernen und die neuen Stulpe in der richtigen Größe auf den Finger und/oder den Daumen schieben.

**Achtung:** Das Produkt muss immer mit einem Cover bzw. mehreren Fingerstulpen getragen werden.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass die Fingerstulpen ganz bis zur Spitze jedes Fingers reichen.

**Achtung:** Trage immer eine unbeschädigte Verkleidung / Fingerstulpe von Össur, um elektrostatische Aufladung und Entladung zu vermeiden.

### Reinigung und Pflege

Es wird empfohlen, das Produkt in einem guten äußeren Zustand zu halten, indem Sie die Oberfläche des Produkts regelmäßig reinigen.



Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen. Reinigen Sie das Produkt regelmäßig mit 70–90%igem Isopropylalkohol, um die Desinfektion zu unterstützen.

### Umgebungsbedingungen

Das Produkt darf nicht mit Süßwasser, Salzwasser oder gechlortem Wasser in Kontakt kommen.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Die Verwendung des Produkts außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 2**.

Tabelle 2 - Umgebungsbedingungen			
	Verwendung	Versand	Längere Lagerung
Temperatur	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)	-25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 95 %	0 % bis 95 %	0 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

### WARTUNG

Untersuchen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Wenn Sie Anzeichen von Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

Das Produkt sollte einmal im Jahr von einer qualifizierten, technischen, orthopädie-technischen Fachkraft gewartet werden.

**Achtung:** Die Batterien müssen jährlich ausgetauscht werden.

**Warnung:** Versuchen Sie nicht, das Produkt zu reparieren. Verletzungsgefahr oder Beschädigung am Produkt.

Produkt zur Wartung oder Reparatur an Össur senden.

**Achtung:** Keine Service- oder Wartungsarbeiten durchführen, während das Produkt in Betrieb ist.

### SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 3 - Produktspezifikationen	
Spannung	7,4 V (nominal)
Max. Strom	5 A
Akkukapazität	Wiederaufladbares Lithium-Polymer 7,4 A (nominal); 800 mAh Kapazität
Maximale Produktbelastung	20 kg/44 lbs
Fingertraglast (statische Grenze)	5 kg/11 lbs
Zeit von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen	0,8 Sekunden
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Belastung	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung vorgesehen.

Tabelle 4 - Spezifikationen für die Stromversorgung	
Hersteller	FRIWO
Modell-Nr.	
Produkt	FW8030M/24
Ladestation	PL069653
Eingang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Eingang/Ausgang	24 VDC, 1,25 A

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

**Warnung:** Das vorliegende Produkt sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Betriebsstörungen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Produkt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**Warnung:** Die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln als den vom Hersteller dieses Produkts angegebenen oder mitgelieferten könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Produkts und zu einem Betriebsstörungen führen.

Das Produkt ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen es zu Flammen oder zu Explosionen 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).

**Tabelle 5 - Konformitätsinformationen zu elektromagnetischen Emissionen**



Strahlungstest	Standard	Einhaltungsniveau
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	Gruppe 1 – Klasse B
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen	IEC 61000-3-3	Gruppe 1 – Klasse B

**Tabelle 6 - Konformitätsinformationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Störfestigkeitstest	Norm	Einstufung	
		Produkt	Ladestation
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen	IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Masse
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
			0 % UT; 1 Zyklus, und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	Nicht anwendbar	30 A/m
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	Nicht anwendbar	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz bis 1 GHz 10 V/m 1000 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder im Nahbereich	IEC 61000-4-39	Nicht anwendbar	30 kHz bei 8 A/m EN 60601-1-2
Störfestigkeit gegen Felder von drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung im Nahbereich	IEC 61000-4-39	134,2 kHz bei 65 A/m 13,56 MHz bei 7,5 A/m 30 kHz bei 6 A/m	

Tabelle 7 - Konformitätsinformationen zur drahtlosen HF-Kommunikation				
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Störfestigkeitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

Tabelle 8 - Drahtlos-Module			
Effektive Strahlungsleistung	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
Bluetooth Low Energy Dual Mode-Modul Modell BR-LE4.0-D2A	<p><b>FCC</b> Beinhaltet FCC ID: XDULE40-D2</p> <p><b>Kanada</b> Beinhaltet IC: 8456A-LE4D2</p> <p><b>Japan</b> Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer</p>   205-160268	(Dual Mode) 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) für geringe bis große Reichweite

#### USA – Federal Communications Commission (FCC)

Die Einhaltung der Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen wurde in entsprechenden Tests für dieses Produkt nachgewiesen. Die genannten Anforderungen sollen einen angemessenen Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlungen in Wohngebieten sicherstellen. Das Produkt erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn das Produkt nicht entsprechend der Anleitung installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass eine Störung unter bestimmten Umständen nicht doch auftritt.

Wenn dieses Gerät beim Radio- oder Fernsehempfang Störungen verursacht – was Sie feststellen können, indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten – können Sie versuchen, dieses Problem wie folgt zu beseitigen (ggf. sind mehrere Maßnahmen erforderlich):

- Verlegung oder Neuausrichtung der Empfangsantenne
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern
- Gerät an eine Steckdose anschließen, an deren Stromkreis nicht auch der Empfänger angeschlossen ist
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.

**Vorsicht:** Belastung durch Funkfrequenzstrahlung – Dieses Produkt darf sich nicht am gleichen Ort mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender befinden bzw. betrieben werden.

### Kanada – Industry Canada (IC)

Dieses Produkt entspricht der Norm RSS 210 von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Produkt darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Produkt muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Produkts verursachen könnten.

**Vorsicht:** Belastung durch Funkfrequenzstrahlung – Der Monteur der Funkausrüstung muss bei der Ausrichtung der Antenne sicherstellen, dass die durch Health Canada festgelegten HF-Feldwerte für die Allgemeinbevölkerung nicht überschritten werden. Die entsprechenden Angaben hierfür befinden sich unter „*Safety Code 6*“ (**Sicherheitscode 6**), abrufbar auf der Website von Health Canada: [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Tabelle 9 - Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und Mobilfunkgeräten und myoelektrischen Prothesen von Össur			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung [Watt] des Senders	Abstand [Meter] entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand 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:** Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs Anwendung.

**Hinweis:** Die Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

### BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

### ENTSORGUNG

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

### **Konformität**

Das Produkt wurde gemäß den geltenden internationalen Standards oder intern definierten Standards entwickelt und getestet, wenn kein internationaler Standard existiert oder gilt.

Das Produkt wurde von einem unabhängigen akkreditierten Labor getestet und entspricht den folgenden Normen:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

### **SYMBOLE**



Medizinprodukt



BF Anwendungsteil



Gebrauchsanweisung beachten



Das Produkt enthält elektronische Bauteile 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



Recycling-Symbol



Ausrüstung der Klasse II



Nur für den Einsatz in Innenräumen



Adresse des Herstellers



Warnsymbol

## DESCRIPTION

Le dispositif est une prothèse de main partielle contrôlée par microprocesseur et dotée de doigts motorisés. Le bracelet renferme le microprocesseur et les batteries amovibles. (Fig. 1).

Les étiquettes (Fig. 2) se trouvent à l'arrière du dispositif, sur l'alimentation et sur la face interne de la batterie. Ce document est destiné aux professionnels de santé et aux patients (opérateurs cibles du dispositif).

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction d'un membre supérieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### *Indications d'utilisation et population cible de patients*

- Amputation ou déficience d'un membre supérieur

Aucune contre-indication connue.

Pour connaître la limite de poids et le niveau d'impact, se reporter au **Tableau 3**.

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

**Avertissement** : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, 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.

**Avertissement** : une manipulation et/ou un ajustement incorrect du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

**Attention** : le dispositif ne procure aucune sensation, par exemple à la température ou à l'humidité.

**Avertissement** : ne pas démonter ou modifier le dispositif de quelque manière que ce soit, sauf pour changer les revêtements des doigts.

**Attention** : ne pas exposer à des forces ou à des vibrations élevées.

**Attention** : 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 (Fig. 3).

**Avertissement** : ne pas utiliser avec des machines dotées de pièces mobiles pouvant provoquer des blessures ou des dommages.

**Avertissement** : ne pas utiliser le dispositif pour des activités extrêmes ou dans des environnements dangereux susceptibles de provoquer des blessures à une main naturelle.

**Attention** : les électrodes peuvent contenir de petites quantités de nickel. En cas d'irritation cutanée ou de gêne, cesser d'utiliser le dispositif immédiatement et contacter un professionnel de santé.

**Attention** : le patient doit 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 est entièrement de la responsabilité de l'utilisateur de demander confirmation de sa capacité physique et légale à conduire avec le dispositif et dans toute la mesure permise par la loi.

**Attention** : ne pas utiliser dans un environnement où une exposition à des champs électriques et/ou magnétiques élevés peut se produire (par exemple transformateurs électriques, émetteurs radio haute puissance et relais de transmission TV, matériel chirurgical RF, tomodensitomètres et scanners IRM), car des interférences avec le signal EMC sont possibles.

**Attention** : ne pas utiliser votre dispositif pendant que vous subissez des examens ou des traitements spécifiques à proximité d'autres équipements médicaux électriques.

**Remarque** : ne pas appliquer de lotions ou de crèmes sur le membre résiduel immédiatement avant de mettre en place le dispositif. Le membre résiduel doit être propre et sec pour limiter les interférences avec les électrodes.

**Attention** : ne pas exposer l'électrode à la saleté ou à des liquides autres que la sueur. Limiter l'impact de la transpiration en nettoyant régulièrement à l'aide des produits de nettoyage recommandés.

**Attention** : le dispositif doit être minutieusement inspecté pour détecter tout défaut avant son adaptation.

**Remarque** : les électrodes sont classées comme pièces appliquées de type BF.

**Remarque :** le bracelet est classé comme pièce appliquée de type B.  
Le dispositif est destiné à un seul patient.

## COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif est livré avec une alimentation.

### **Application de contrôle du dispositif**

Certaines fonctions du dispositif sont accessibles et configurées via les applications mobiles My i-Limb® (patient) et Biosim® (professionnel de santé).

Le professionnel de santé peut utiliser l'application Biosim pour l'examen du patient, la configuration du dispositif, les vérifications du système, les étalonnages et les mises à jour.

Le patient peut utiliser l'application My i-Limb pour vérifier l'état du dispositif, accéder aux programmes d'entraînement, contrôler directement le dispositif (par ex. pour sélectionner les prises) et afficher les instructions d'utilisation.

Selon le dispositif, les applications sont disponibles uniquement sur l'App Store d'Apple ou sur le Google Play Store.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

## CHOIX DU DISPOSITIF

Consulter le catalogue Össur pour une liste des composants recommandés.

**Tableau 1 - Comparaison des fonctionnalités**

Options de contrôle	i-Digits® Quantum	i-Digits® (disponible uniquement en France)	i-Digits® Access
Contrôle via application	Oui	Oui	Oui
Disponible dans l'App Store d'Apple	Oui	Oui	Oui
Disponible sur Google Play Store	Oui	Oui	Non
Contrôle musculaire	Oui	Oui	Oui
Contrôle de proximité	Oui	Oui	Non
Contrôle gestuel	Oui	Non	Non
Prises disponibles	20	20	12
My Grips	12	12	Non

### **Connexion à l'application**

Chaque dispositif est associé à un numéro d'identification, situé sur le bracelet, sous la batterie.

Lors de la connexion à l'application My i-Limb, le numéro s'affiche sur l'écran de connexion. Sélectionner le numéro permet de connecter l'application au dispositif. Une fois connecté à l'application, le numéro de dispositif s'affiche dans la section « About » (À propos).

### **Contrôler le dispositif**

Les options de contrôle disponibles varient selon les différents dispositifs ou modèles.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

### **Contrôle via l'application**

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. Le dispositif quitte la prise lorsque vous appuyez à nouveau sur l'icône ou que vous appuyez sur une autre icône de prise préprogrammée.

### **Contrôle musculaire**

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. Utiliser l'application pour activer le contrôle musculaire.

### **Contrôle de proximité (disponible sur i-Digits® Quantum et i-Digits®)**

Les Grip Chips sont de petits dispositifs Bluetooth qui activent les prises de la prothèse lorsque la prothèse est rapprochée d'eux ou en appuyant sur la Grip Chip.

Les Grip Chips activent les prises My Grips par proximité ou par pression. Les programmer à l'aide de l'application Biosim ou My i-Limb. Avant la première utilisation, tirer la languette en plastique pour activer la batterie. S'assurer que le dispositif n'est pas connecté à l'application Biosim ou My i-Limb sur votre téléphone.

### **Activation de proximité**

Ouvrir complètement le dispositif à proximité (15 cm) d'une Grip Chip

Détendre les muscles et attendre jusqu'à 3 secondes pour l'activation.

Donner un long signal de position de main ouverte pour quitter une prise accessible via le contrôle de proximité.

### **Appuyer deux fois sur Activation**

Appuyer deux fois sur une Grip Chip pour activer la prise rapidement.

Le voyant de la Grip Chip clignote une fois.

**Remarque :** attendre 3 secondes entre chaque double pression pour éviter une détection incorrecte.

**Remarque :** le dispositif doit maintenir une position de main complètement étendue et ouverte avec les doigts bloqués en position ouverte pour activer le contrôle de proximité.

### **Remplacement de la batterie de Grip Chip**

Déverrouiller ce levier pour retirer la batterie. Insérer la nouvelle batterie sous le clip de maintien, en vous assurant que le logo Össur est tourné vers l'extérieur.

La durée de vie estimée d'une batterie est de 6 mois.

La durée de vie de la batterie est réduite si elle est stockée à proximité du dispositif.

La batterie n'est pas rechargeable.

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

### **Contrôle gestuel (disponible uniquement sur i-Digits® Quantum)**

Le contrôle gestuel permet au patient d'accéder rapidement à plusieurs prises, en apprenant simplement une seule technique. Les prises sont affectées au contrôle gestuel dans les applications My i-Limb ou Biosim.

Pour accéder au contrôle gestuel :

1. Le dispositif doit maintenir une position de main complètement étendue et ouverte avec les doigts bloqués en position ouverte.
2. Tenir le bras parallèle au sol (coude plié à 90°).
3. Maintenir un signal d'ouverture prolongé jusqu'à ce qu'un doigt tressaute.
4. Déplacer la main dans un délai d'une seconde dans une direction définie pour accéder à la prise souhaitée, le dispositif adoptera alors cette prise.

**Remarque :** le contrôle gestuel est également accessible à l'aide de la co-contraction, en fonction de la configuration du dispositif réalisée par le professionnel de santé.

**Remarque :** il est recommandé de s'entraîner à activer le contrôle gestuel dans différentes positions dans la plage d'activation.

### **My Grips (disponibles sur i-Digits® Quantum et i-Digits®)**

Les prises My Grips sont des prises personnalisées configurables dans l'application My i-Limb. Chaque doigt peut être positionné et configuré individuellement pour être actif ou inactif.

Pour s'assurer que votre prise personnalisée fonctionne bien pour un objet ou une tâche particulière, utiliser le bouton « *Test my Grip* » (Tester ma prise). Suivre ces étapes :

1. Fermer le doigt autour de l'objet.
2. Les doigts fonctionneront alors selon votre configuration programmée.

Ne pas oublier de faire pivoter manuellement le pouce jusqu'à la position requise.



## UTILISATION

### *Fonctionnement du dispositif*

#### **Allumer le dispositif.**

1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton d'alimentation du bracelet.
2. L'indicateur d'état s'allumera puis s'éteindra.

#### **Éteindre le dispositif.**

1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton d'alimentation du bracelet.
2. L'indicateur d'état s'allumera puis s'éteindra.

### **Batterie**

Les batteries sont placées dans le compartiment qui leur est réservé sur le bracelet ; elles y sont tenues en place par le levier de verrouillage situé contre le poignet. Déverrouiller ce levier pour retirer la batterie (**Fig. 4**). Chaque batterie est équipée d'une lumière indiquant son niveau de charge. Lorsque le niveau de charge est bas, la lumière s'allume en rouge. La lumière reste allumée jusqu'à ce que la charge de la batterie ait atteint un niveau adéquat. Lorsque la batterie du dispositif est complètement épuisée, la lumière s'éteint.

À partir d'une seule charge des batteries 800 mA fournies, le dispositif peut être ouvert et fermé 600 fois. Ce nombre variera en fonction de l'âge de la batterie et de l'utilisation du dispositif.

Une fois les batteries déchargées, les remplacer par les batteries de rechange.

**Remarque** : les dispositifs électroniques connectés à une prise de courant peuvent avoir un impact sur le fonctionnement du dispositif.

**Avertissement** : ne pas plier ni appliquer une pression excessive sur la batterie.

**Avertissement** : Ne pas exposer à des températures élevées ou à des flammes.

**Avertissement** : Ne pas démonter, écraser, chauffer au-dessus de 70 °C ou incinérer la batterie

**Avertissement** : ne pas court-circuiter la batterie.

### **Mise en charge**

1. Retirer les batteries du bracelet et les insérer dans le bloc de base du chargeur.
2. Connecter le bloc de base du chargeur à l'alimentation.
3. Brancher le bloc d'alimentation dans la prise murale.

Temps de charge : de 90 minutes à 3 heures.

### **Indication du niveau de charge de la batterie**

L'état de charge est indiqué à l'arrière de la base (**Fig. 5**) :

- 3e voyant allumé : le chargeur est alimenté.
- 2e et 5e voyants clignotent en vert : les batteries sont en train de charger.
- 2e et 5e voyants vert fixe : les batteries sont chargées.
- 1er et 4e voyants allumés en rouge : problème de batterie, débrancher et réessayer. Si les voyants continuent à s'allumer en rouge, contacter votre professionnel de santé.

### **Revêtements**

Le revêtement doit être porté sur les doigts et/ou le pouce assemblés.

Si le revêtement est endommagé, le remplacer en le retirant et en faisant glisser le nouveau revêtement à la bonne taille sur le doigt et/ou le pouce.

**Attention** : le dispositif doit toujours être porté avec un/des revêtement(s).

**Remarque** : vérifier que les revêtements sont bien positionnés jusqu'à l'extrémité de chaque doigt.

**Attention** : toujours porter un revêtement en bon état fourni par Össur pour éviter une accumulation de charge statique et une décharge électrostatique.

### **Nettoyage et entretien**

Il est recommandé de garder le dispositif en bon état extérieur en nettoyant régulièrement la surface du dispositif. Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon après le nettoyage.

Nettoyer le dispositif régulièrement avec de l'alcool isopropylique à 70-90 % pour faciliter la désinfection.

### **Conditions environnementales**

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

L'utilisation du dispositif en dehors des conditions environnementales spécifiées peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 2**.

Tableau 2 - Conditions environnementales			
	Utilisation	Transport	Stockage prolongé
Température	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F)	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)
Humidité relative	0 à 95 %	0 à 95 %	0 à 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa

## ENTRETIEN

Examiner régulièrement le dispositif à la recherche de tout signe éventuel de dommage. En cas de signes de dommages, consulter son professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et révisé par un professionnel de santé certifié une fois par an.

**Attention** : les batteries doivent être remplacées chaque année.

**Avertissement** : ne pas tenter de réparer le dispositif. Risque de blessure ou d'endommagement du dispositif.

Envoyer le dispositif à Össur pour entretien ou réparation.

**Attention** : ne pas réparer ou effectuer l'entretien du dispositif pendant son utilisation.

## CARACTÉRISTIQUES

Tableau 3 - Caractéristiques du dispositif	
Tension	7,4 V (nominale)
Courant max.	5 A
Capacité de batterie	Rechargeable lithium-polymère 7,4 V (nominale) ; capacité 800 mAh
Charge max. du dispositif	20 kg/44 livres
Charge que le doigt peut porter (limite statique)	5 kg/11 livres
Délai entre l'ouverture complète et la fermeture complète	0,8 seconde
Durée de vie utile attendue	5 ans
Niveau d'impact	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré

Tableau 4 - Caractéristiques de l'alimentation	
Fabricant	FRIWO
<b>N° de modèle</b>	
Dispositif	FW8030M/24
Socle de charge	PL069653
Entrée	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Entrée/Sortie	24 V c.c., 1,25 A

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

**Avertissement** : éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au-dessus/dessous d'un autre équipement car cela pourrait 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.

Le dispositif convient à une utilisation dans tous les environnements, excepté dans les atmosphères inflammables/explosives 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, tomodesistomètres et scanners IRM).

**Tableau 5 - Informations sur la conformité des émissions électromagnétiques**


Test d'émissions	Standard	Niveau de conformité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 - Classe B
Émissions harmoniques	CEI 61000-3-2	Groupe 1 - Classe B
Variations de tension/oscillations	CEI 61000-3-3	Groupe 1 - Classe B

**Tableau 6 – Informations sur la conformité de l'immunité électromagnétique**

Essai d'immunité	Standard	Niveau de conformité	
		Dispositif	Socle de charge
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact $\pm$ 8kV Air $\pm$ 15 kV	
Transitoire électrique rapide/rafale	CEI 61000-4-4	Sans objet	$\pm$ 2 kV pour les lignes électriques $\pm$ 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Ondes de choc	CEI 61000-4-5	Sans objet	$\pm$ 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm$ 2 kV ligne(s) à la terre
Creux de tension	CEI 61000-4-11	Sans objet	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
			0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cycles Monophasé : à 0°
Coups de tension	CEI 61000-4-11	Sans objet	0 % UT ; <sup>250</sup> / <sub>300</sub> cycles
Champ magnétique à fréquence	CEI 61000-4-8	Sans objet	30 A/m
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	Sans objet	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V sur bandes ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnées CEI	CEI 61000-4-3	12 V/m 26 MHz à 1 GHz 10 V/m 1 000 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Sans objet	30 kHz à 8 A/m EN 60601-1-2
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-39	134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m 30 kHz à 6 A/m	

Tableau 7 - Informations sur la conformité des communications sans fil RF				
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

Tableau 8 - Modules sans fil			
Modèle	Certificats réglementaires	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Module double mode Bluetooth basse consommation Modèle BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Contient l'ID FCC : XDULE40-D2	(Double mode) Version V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Puissance réglable (-23 dBm à 10,5 dBm) courte à longue portée
	<b>Canada</b> Contient IC : 8456A-LE4D2		
	<b>Japon</b> Contient un émetteur avec numéro de certificat  R 205-160268		

#### États-Unis – Federal Communications Commission (FCC)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre un rayonnement de fréquences radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur devrait essayer de corriger l'interférence en suivant l'une ou plusieurs des mesures ci-après :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement au secteur sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé.
- S'adresser au revendeur ou un spécialiste en radio/TV pour obtenir de l'aide.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut révoquer le droit d'utiliser l'équipement.

**Attention :** exposition au rayonnement de fréquences radio – Ce dispositif ne doit pas être situé ou fonctionner au même endroit que d'autres antennes ou émetteurs.

### Canada – Industry Canada (IC)

Ce dispositif est conforme à la section RSS 210 d'Industry Canada.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et
- ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non souhaité du dispositif.

**Attention :** exposition au rayonnement de fréquences radio – Le technicien qui installe cet équipement radio doit s'assurer que l'antenne est située ou pointée de manière à ne pas émettre de champ RF dépassant les limites établies par Santé Canada pour la population générale. Consulter le Code de sécurité 6, disponible sur le site Web de Santé Canada [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

<b>Tableau 9 - Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les prothèses myoélectriques Össur</b>			
<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en Watt</b>	<b>Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 √P</b>
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 :** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque :** 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

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

### MISE AU REBUT

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

## Conformité

Le dispositif a été conçu et testé conformément aux normes internationales en vigueur ou aux normes définies en interne lorsqu'aucune norme internationale n'existe ou ne s'applique.

Testé par un laboratoire accrédité indépendant, le dispositif a été jugé conforme aux normes suivantes :

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLES



Dispositif médical



Pièce appliquée de type BF



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**

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



Numéro de série



Symbole recyclable



Équipement de classe II



Pour une utilisation en intérieur uniquement



Adresse du fabricant



Symbole de mise en garde

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una prótesis de mano parcial controlada con microprocesador con dedos motorizados. En la banda de muñeca se alojan el microprocesador y las baterías extraíbles (**Fig. 1**).

Las etiquetas del dispositivo (**Fig. 2**) se encuentran en la parte trasera del dispositivo, en la fuente de alimentación y en la cara interna del paquete de baterías.

Este documento está dirigido a los pacientes (usuarios del dispositivo previstos) y a los profesionales sanitarios.

## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de una extremidad superior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### *Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo*

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidad superior

No se conocen contraindicaciones.

Para conocer el límite de peso y el nivel de impacto, consulte la **Tabla 3**.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

**Advertencia:** 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.

**Advertencia:** La manipulación y el ajuste incorrectos del dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento.

**Precaución:** El dispositivo no proporciona sensaciones como temperatura o humedad.

**Advertencia:** No desmonte ni modifique el dispositivo de ninguna manera, excepto al cambiar las cubiertas de los dedos.

**Precaución:** No lo exponga a fuerzas elevadas ni a vibraciones.

**Precaución:** No porte objetos utilizando únicamente las puntas de los dedos. Porte los objetos distribuyendo uniformemente el peso entre los dedos, lo más cerca posible de los nudillos y la palma de la mano (**Fig. 3**).

**Advertencia:** No lo use para operar maquinaria con piezas móviles que puedan causar lesiones personales o daños.

**Advertencia:** No utilice el dispositivo para actividades extremas o en entornos peligrosos que puedan causar lesiones en la mano natural.

**Precaución:** Los electrodos pueden contener pequeñas cantidades de níquel. Si aparece irritación o molestias en la piel, interrumpa el uso del dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con su profesional sanitario.

**Precaución:** El paciente debe cumplir con las normativas locales relativas al manejo de automóviles, aeronaves, embarcaciones de cualquier tipo y cualquier otro vehículo o dispositivo motorizado. Es responsabilidad del usuario obtener la confirmación de que son física y legalmente capaces de conducir utilizando el dispositivo y en la medida permitida por la ley.

**Precaución:** No lo utilice en un entorno donde pueda producirse exposición a campos con una elevada carga eléctrica o magnética (por ejemplo, cerca de transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF o escáneres de tomografía computarizada y de RM), ya que es probable que se produzcan interferencias con la señal EMG.

**Precaución:** No utilice el dispositivo mientras se someta a investigaciones o tratamientos específicos cerca de otros equipos médicos eléctricos.

**Nota:** No aplique lociones ni cremas en el muñón inmediatamente antes de colocarse el dispositivo. El muñón debe estar limpio y seco para limitar la interferencia con los electrodos.

**Precaución:** No exponga el electrodo a suciedad o líquidos que no sean sudoración. Limite el efecto de la sudoración mediante la limpieza regular con los productos recomendados.

**Precaución:** El dispositivo debe inspeccionarse minuciosamente para detectar defectos antes de su colocación.

**Nota:** Los electrodos se clasifican como piezas aplicadas de tipo BF.

**Nota:** La banda de muñeca está clasificada como pieza aplicada de tipo B.  
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

## COMPONENTES NECESARIOS

El dispositivo se entrega con una fuente de alimentación.

### **Aplicación de control del dispositivo**

Es posible acceder a algunas funciones del dispositivo y configurarlas a través de las aplicaciones móviles My i-Limb® (paciente) y Biosim® (profesional sanitario).

El profesional sanitario puede utilizar la aplicación Biosim para la evaluación de pacientes, la configuración del dispositivo, comprobaciones del sistema, calibraciones y actualizaciones.

El paciente puede utilizar la aplicación My i-Limb para comprobar el estado del dispositivo, acceder a los programas de entrenamiento, controlar directamente el dispositivo (p. ej., la selección del agarre) y consultar las instrucciones de uso.

En función del dispositivo, las aplicaciones solo están disponibles en Apple App Store o Google Play Store.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

## SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Consulte el catálogo de Össur para ver la lista de componentes recomendados.

<b>Tabla 1 - Comparación de características</b>			
<b>Opciones de control</b>	<b>i-Digits® Quantum</b>	<b>i-Digits® (Solo disponible en Francia)</b>	<b>i-Digits® Access</b>
Control por aplicación	Sí	Sí	Sí
Disponible en Apple App Store	Sí	Sí	Sí
Disponible en Google Play Store	Sí	Sí	No
Control por músculo	Sí	Sí	Sí
Control por proximidad	Sí	Sí	No
Control por gestos	Sí	No	No
Agarres disponibles	20	20	12
My Grips	12	12	No

### **Conexión a la aplicación**

Cada dispositivo tiene un número de identificación único situado debajo de la batería en la banda de muñeca.

Al conectarse a la aplicación My i-Limb, el número se mostrará en la pantalla de conexión. Al seleccionar el número, la aplicación se conectará al dispositivo. Una vez conectado a la aplicación, el número de dispositivo se mostrará en la sección "Acerca de".

### **Control del dispositivo**

Las opciones de control disponibles varían entre diferentes dispositivos o modelos.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

### **Control por aplicación**

Se puede activar un agarre automático con solo tocar un icono en las aplicaciones Biosim y My i-Limb. Estos se denominan quick grips. El dispositivo desactivará agarre al volver a tocar el icono o al seleccionar otro icono de agarre para activar.

### **Control por músculo**

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

### **Control por proximidad (disponible en i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

Los Grip Chips son pequeños dispositivos Bluetooth que activan los agarres de la prótesis cuando esta se acerca a ellos o al tocar el Grip Chip.



Los Grip Chips activan My Grips mediante proximidad o toques. Proceda a la programación mediante la aplicación My i-Limb o Biosim. Antes del primer uso, tire de la pestaña de plástico para activar la batería. Asegúrese de que el dispositivo no esté conectado a la aplicación My i-Limb o Biosim de su teléfono.

### **Activación por proximidad**

Abra por completo el dispositivo cerca (15 cm/ 6") de un Grip Chip.

Relaje los músculos y espere hasta 3 segundos para la activación.

Dé una señal larga de posición de mano abierta para salir de un agarre al que se accede mediante el control por proximidad.

### **Toque dos veces Activación**

Toque dos veces un Grip Chip para activar el agarre rápidamente.

La luz del Grip Chip parpadeará una vez.

**Nota:** Espere 3 segundos entre cada doble toque para evitar una detección incorrecta.

**Nota:** El dispositivo debe mantener una posición de la mano completamente extendida y abierta con los dedos abiertos para lograr el control por proximidad.

### **Cambio de batería de Grip Chip**

Suelte el cierre para extraer la batería. Inserte la batería nueva debajo del clip de retención con el logotipo de Össur orientado hacia afuera.

La duración estimada de la batería es de 6 meses.

La vida útil de la batería se reduce si se almacena cerca del dispositivo.

La batería no es recargable.

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

### **Control por gestos (disponible solo en i-Digits® Quantum)**

El control por gestos permite al paciente acceder rápidamente a varios agarres; lo único necesario es aprender una técnica. Los agarres se asignan al control por gestos en las aplicaciones My i-Limb o Biosim.

Para acceder al control por gestos:

1. El dispositivo debe mantener una posición de mano completamente extendida y abierta con los dedos abiertos.
2. Mantenga el brazo paralelo al suelo (codo doblado a 90°).
3. Mantenga una señal abierta hasta que el dedo se contraiga.
4. Mueva la mano antes de que pase 1 segundo en una dirección establecida para activar el agarre deseado, el dispositivo adoptará ese agarre.

**Nota:** También se puede acceder al control por gestos mediante co-contracción en función de la configuración del dispositivo que realice el profesional sanitario.

**Nota:** Se recomienda practicar la activación del control por gestos en diferentes posiciones dentro del rango de activación.

### **My Grips (disponible en i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

My Grips son agarres personalizados que se pueden personalizar en la aplicación My i-Limb. Cada dedo se puede colocar y configurar individualmente para que esté activo o inactivo.

Para asegurarse de que su agarre funcione bien para un objeto o tarea en particular, use el botón "*Test my Grip*" (Probar mi agarre). Siga estos pasos:

1. Cierre el dedo alrededor del objeto.
2. Los dedos funcionarán según su configuración programada.

Recuerde girar manualmente el pulgar a la posición requerida.

## **USO**

### **Funcionamiento del dispositivo**

#### **Encender el dispositivo**

1. Mantenga pulsado el botón de encendido de la banda de muñeca.
2. La pantalla del indicador de estado se iluminará y luego se apagará.

## Apagar el dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido de la banda de muñeca.
2. La pantalla del indicador de estado se iluminará y luego se apagará.

## Batería

Las baterías se colocan en el compartimento de la banda de muñeca, donde se fijan mediante el cierre situado de cara a la muñeca. Suelte el cierre para extraer la batería (**Fig. 4**).

Cada batería está equipada con un indicador luminoso para el nivel de carga de la batería. Cuando el nivel de carga de la batería es bajo, el indicador se ilumina en rojo y permanece encendido hasta que la batería se carga a un nivel adecuado. Cuando la batería del dispositivo está completamente agotada, el indicador luminoso se apaga. Con una sola carga de las baterías de 800 mA suministradas, el dispositivo se puede abrir y cerrar 600 veces. Esto variará según la antigüedad de la batería y el uso del dispositivo. Una vez agotadas las baterías, cámbielas por el conjunto de repuesto.

**Nota:** Los dispositivos electrónicos conectados a una toma de corriente pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.

**Advertencia:** No doble ni ejerza presión excesiva sobre la batería.

**Advertencia:** No lo exponga a altas temperaturas ni al fuego.

**Advertencia:** No desmontar, aplastar, calentar a más de 70 °C ni incinerar la batería

**Advertencia:** No produzca cortocircuitos en la batería.

## Carga

1. Retire las baterías de la banda de muñeca e insértelas en la unidad base del cargador.
2. Conecte la base del cargador a la fuente de alimentación.
3. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente de pared.

Tiempo de carga: de 90 minutos a 3 horas.

## Indicador de nivel de carga de la batería

El estado de carga se indica en la parte posterior de la unidad base (**Fig. 5**):

- Tercera luz encendida: el cargador está activado.
- Segunda y quinta luz parpadeando en verde: las baterías se están cargando.
- Segunda y quinta luz en verde fijo: las baterías están cargadas.
- Primera y cuarta luz encendidas en rojo: fallo de la batería; desenchúfela y vuelva a intentarlo. Si las luces siguen encendiéndose, póngase en contacto con el profesional sanitario.

## Cubiertas

La cubierta debe llevarse en los dedos o el pulgar que se hayan colocado.

Si la cubierta está dañada, sustitúyala retirándola y deslizando la nueva del tamaño correcto sobre el dedo o el pulgar.

**Precaución:** El dispositivo siempre debe usarse con las cubiertas.

**Nota:** Asegúrese de que las cubiertas están bien encajadas hasta las puntas de los dedos.

**Precaución:** Utilice siempre una cubierta en buen estado suministrada por Össur para evitar la acumulación y descarga electrostática.

## Limpieza y cuidado

Se recomienda mantener el buen estado del exterior del dispositivo limpiando la superficie de forma regular.

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

Limpiar el dispositivo de forma regular con alcohol isopropílico al 70-90 % para ayudar a la desinfección.

## Condiciones medioambientales

El dispositivo no debe entrar en contacto con agua dulce, salada o clorada.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

El uso del dispositivo fuera de las condiciones ambientales especificadas puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 2**.

Tabla 2 - Condiciones ambientales			
	Uso	Envío	Almacenamiento ampliado
Temperatura	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humedad relativa	0 % a 95 %	0 % a 95 %	0 % a 95 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

## MANTENIMIENTO

Examine el dispositivo con regularidad para comprobar si presenta daños. Si observa algún daño, consulte a su profesional sanitario.

Un profesional sanitario con la debida cualificación debe realizar anualmente el mantenimiento del dispositivo.

**Precaución:** Las baterías deben sustituirse anualmente.

**Advertencia:** No intente reparar el dispositivo. Riesgo de lesiones o daños al dispositivo. Envíe el dispositivo a Össur para su mantenimiento o reparación.

**Precaución:** No realice tareas de servicio ni mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso.

## ESPECIFICACIONES

Tabla 3 - Especificaciones del dispositivo	
Voltaje	7,4 V (nominal)
Corriente máx.	5 A
Capacidad de la batería	Polímero de litio recargable 7,4 A (nominal); capacidad de 800 mAh
Carga máxima del dispositivo	20 kg/ 44 libras
Carga de transporte de dedo (límite estático)	5 kg/ 11 libras
Tiempo de apertura total a cierre completo	0,8 segundos
Vida útil esperada	5 años
Nivel de impacto	El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado

Tabla 4 - Especificaciones de la fuente de alimentación	
Fabricante	FRIWO
N.º de modelo	
Dispositivo	FW8030M/24
Base de carga	PL069653
Entrada	100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Entrada/Salida	24 VCC, 1,25 A

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

**Advertencia:** Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este dispositivo y el resto del equipo para verificar que estén funcionando correctamente.

**Advertencia:** El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

El dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, excepto en atmósferas inflamables/explosivas 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).

Tabla 5 - Información sobre el cumplimiento de emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Estándar	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF conducidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 - Clase B
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2	Grupo 1 - Clase B
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión	IEC 61000-3-3	Grupo 1 - Clase B


Tabla 6 - Información sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnéticas			
Prueba de inmunidad	Estándar	Nivel de cumplimiento	
		Dispositivo	Base de carga
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV Aire de $\pm 15$ kV	
Sobretensiones transitorias/ráfagas	IEC 61000-4-4	No corresponde	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida
Picos de sobretensión	IEC 61000-4-5	No corresponde	$\pm 1$ kV de líneas a líneas $\pm 2$ kV de las líneas a tierra
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	No corresponde	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
			0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	No corresponde	0 % UT; <sup>25</sup> / <sub>300</sub> ciclos
Frecuencia de alimentación	IEC 61000-4-8	No corresponde	30 A/m
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	No corresponde	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF irradiada IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1 GHz 10 V/m 1000 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	No corresponde	30 kHz a 8 A/m EN 60601-1-2
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 6 A/m	

**Tabla 7 - Información sobre el cumplimiento de las comunicaciones inalámbricas por RF**

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de pulso 18 Hz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

**Tabla 8 - Módulos inalámbricos**

Modelo	Certificados reglamentarios	Características de tipo y frecuencia	Potencia eficaz radiada
Energía baja Bluetooth Módulo de modo dual Modelo BR-LE4.0-D2A	<p><b>FCC</b> Contiene FCC ID: XDULE40-D2</p> <p><b>Canadá</b> Contiene IC: 8456A-LE4D2</p> <p><b>Japón</b> Contiene el transmisor con número de certificado</p> 	<p>(Modo dual) Versión V2.1 +ED (GFSK + <math>\pi/4</math> DQPSK + 8DPSSK) 2402 -2480 MHz Versión V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz</p>	Potencia ajustable (-23 dBm a 10,5 dBm) de corto a largo alcance

**Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU.**

Este equipo se ha probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de clase B, según la parte 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer un nivel de protección razonable frente las interferencias nocivas de una instalación residencial normal. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no hay especificaciones garantizadas de que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente perteneciente a un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Recurrir a su distribuidor o a personal técnico especializado en radio y televisión.

La realización de cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar los derechos del usuario para utilizar este equipo.

**Precaución:** Exposición a la radiación de radiofrecuencia: este dispositivo no debe estar cerca ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

### Canadá - Industry Canada (IC)(IC)

Este dispositivo cumple con la norma RSS 210 de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y
- este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

**Precaución:** Exposición a la radiación de radiofrecuencia: el instalador de este equipo de radio debe asegurarse de que la antena esté ubicada o dirigida de manera que no emita un campo de RF que supere los límites establecidos por el Ministerio de Sanidad de Canadá para la población en general; consulte el Safety Code 6 (código de seguridad 6), que puede obtenerse en el sitio web del Ministerio de Sanidad de Canadá [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

<b>Tabla 9 - Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur</b>			
<b>Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 √P</b>
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 nominal de salida máxima no se enumere anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

**Nota:** 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.

### INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

### 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.

### **Cumplimiento normativo**

El dispositivo ha sido diseñado y probado según las normas internacionales aplicables o las normas definidas por la empresa cuando no existe o no se aplica ninguna norma internacional.

El dispositivo ha sido probado por un laboratorio independiente acreditado y se ha comprobado que cumple:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SÍMBOLOS



Producto sanitario



Pieza aplicada de tipo BF



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



Símbolo de reciclable



Equipo de clase II



Solo para uso en interiores



Dirección del fabricante



Símbolo de atención

## DESCRIZIONE

Il dispositivo è una protesi parziale della mano controllata da microprocessore con dita motorizzate. Nel bracciale ci sono il microprocessore e le batterie rimovibili (**Fig. 1**).

Le etichette del dispositivo (**Fig. 2**) si trovano sul retro dello stesso, sull'alimentatore e sul lato interno del pacco batteria.

Questo documento è destinato agli utenti (operatori previsti del dispositivo) e ai professionisti sanitari.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce un arto superiore mancante. L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target*

- Amputazione degli arti superiori / deficit agli arti superiori

Nessuna controindicazione nota.

Per il limite di peso e il livello di attività, vedere la **Tabella 3**.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

**Avvertenza:** in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscono il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

**Avvertenza:** la manipolazione e/o la regolazione improprie del dispositivo possono comportare malfunzionamenti.

**Attenzione:** il dispositivo non fornisce sensazioni, come temperatura o umidità.

**Avvertenza:** non smontare o modificare il dispositivo in nessun modo, ad eccezione della sostituzione del rivestimento delle dita.

**Attenzione:** non esporre a forze o vibrazioni elevate.

**Attenzione:** non trasportare oggetti utilizzando solo le punte delle dita. Trasportare gli oggetti distribuendo uniformemente il peso sulle dita, vicino alle nocche e al palmo della mano (**Fig. 3**).

**Avvertenza:** non utilizzare per azionare macchinari con parti in movimento che potrebbero causare lesioni o danni personali.

**Avvertenza:** non utilizzare il dispositivo per attività estreme o in ambienti pericolosi che potrebbero causare lesioni alle mani.

**Attenzione:** gli elettrodi possono contenere piccole quantità di nichel. In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario.

**Attenzione:** l'utente deve rispettare le normative locali riguardanti l'uso di automobili, velivoli, imbarcazioni a vela di qualsiasi tipo e altri veicoli o dispositivi a motore. È di responsabilità dell'utente chiedere conferma della propria capacità fisica e legale di guidare utilizzando il dispositivo e nella massima misura consentita dalla legge.

**Attenzione:** non utilizzare in un ambiente in cui può verificarsi un'esposizione a campi altamente elettrici e/o magnetici (ad esempio vicino a trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiature chirurgiche RF, scanner TC e MRI) poiché potrebbe verificarsi un'interferenza con il segnale EMG.

**Attenzione:** non utilizzare il dispositivo mentre si è sottoposti ad accertamenti o trattamenti specifici in prossimità di altre apparecchiature elettromedicali.

**Nota:** non applicare lozioni o creme sul moncone subito prima di indossare il dispositivo. Il moncone deve essere pulito e asciutto per limitare le interferenze con gli elettrodi.

**Attenzione:** non esporre l'elettrodo a sporcizia o liquidi diversi dal sudore. Limitare l'impatto del sudore effettuando una pulizia regolare con i detergenti consigliati.

**Attenzione:** il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato per eventuali difetti prima del montaggio.

**Nota:** gli elettrodi sono classificati come parte applicata di tipo BF.

**Nota:** il braccialetto è classificato come parte applicata di tipo B.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.



## COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo viene fornito con alimentatore.

### **App di controllo del dispositivo**

È possibile accedere e configurare alcune funzioni del dispositivo tramite le app mobili My i-Limb® (paziente) e Biosim® (professionista sanitario).

Il professionista sanitario può utilizzare l'app Biosim per la valutazione del paziente, la configurazione del dispositivo, i controlli del sistema, le calibrazioni e gli aggiornamenti.

Il paziente può utilizzare l'app My i-Limb per controllare lo stato del dispositivo, accedere ai programmi di allenamento, controllare direttamente il dispositivo (ad es. selezionare la presa) e visualizzare le istruzioni d'uso. A seconda del dispositivo, le app sono disponibili solo nell'Apple App Store o in Google Play Store.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Vedere il catalogo Össur per un elenco dei componenti consigliati.

Tabella 1 - Confronto delle funzionalità			
Opzioni di controllo	i-Digits® Quantum	i-Digits® (Disponibile solo in Francia)	i-Digits® Access
Controllo da app	Sì	Sì	Sì
Disponibile nell'App Store di Apple	Sì	Sì	Sì
Disponibile in Google Play Store	Sì	Sì	No
Controllo muscolare	Sì	Sì	Sì
Controllo per prossimità	Sì	Sì	No
Controllo dei gesti	Sì	No	No
Prese disponibili	20	20	12
My Grips	12	12	No

### **Connessione all'App**

Ogni dispositivo ha un numero per identificarlo, localizzato sul bracciale sotto la batteria.

Quando ci si connette all'app My i-Limb, il numero verrà visualizzato nella schermata di connessione.

Selezionando il numero si connette l'app al dispositivo. Quando si è connessi all'app, il numero del dispositivo viene visualizzato nella sezione "Informazioni".

### **Controllo del dispositivo**

Le opzioni di controllo disponibili variano a seconda dei diversi dispositivi o modelli.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

### **App Control**

È possibile accedere a una presa automatica cliccando sull'icona delle app Biosim e My i-Limb. Queste prese sono chiamate quick grips. Il dispositivo uscirà dalla presa quando si clicca nuovamente sull'icona o si seleziona un'altra icona di presa per entrare.

### **Controllo muscolare**

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. Usare l'app per attivare il controllo muscolare.

### **Controllo di prossimità (disponibile su i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

I Grip Chips sono piccoli dispositivi Bluetooth che attivano le prese della protesi quando la si avvicina a questi o quando si tocca il Grip Chip.

I Grip Chip attivano My Grips per prossimità o tocco. Programmare utilizzando le app Biosim o My i-Limb. Prima del primo utilizzo, tirare la linguetta di plastica per attivare la batteria. Assicurarsi che il dispositivo non sia connesso alle app Biosim o My i-Limb sul tuo telefono.

### **Attivazione per prossimità**

Aprire completamente il dispositivo vicino (15 cm/ 6") a Grip Chip

Rilassare i muscoli e attendere fino a 3 secondi per l'attivazione.

Mandare un segnale lungo di posizione della mano aperta per uscire da una presa a cui si accede tramite il controllo per prossimità.

### **Attivare con un doppio click**

Toccare due volte Grip Chip per attivare velocemente la presa.

La luce su Grip Chip lampeggia una volta.

**Nota:** Attendere 3 secondi tra ogni doppio click per evitare un rilevamento errato.

**Nota:** il dispositivo deve mantenere una posizione della mano completamente estesa e aperta con le dita bloccate in posizione aperta per ottenere il controllo di prossimità.

### **Grip Chip Sostituzione della batteria**

Rilasciare il fermo di sicurezza per rimuovere la batteria. Inserire la nuova batteria sotto la clip di fissaggio, assicurandosi che il logo Össur sia rivolto verso l'esterno.

La batteria dovrebbe durare 6 mesi.

La durata della batteria si riduce se viene riposto vicino al dispositivo.

La batteria non è ricaricabile.

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

### **Controllo dei gesti (disponibile su i-Digits® Quantum)**

Il controllo dei gesti consente al paziente di accedere velocemente a più prese, con la sola necessità di imparare una tecnica. Le prese vengono assegnate al controllo dei gesti nelle app My i-Limb o Biosim.

Per accedere al controllo dei gesti:

1. Il dispositivo deve mantenere una posizione della mano completamente estesa e aperta con le dita bloccate in posizione aperta.
2. Tenere il braccio parallelo al suolo (gomito piegato a 90°).
3. Mantenere un segnale di apertura fino a quando il dito non si contrae.
4. Muovere la mano nella direzione impostata per accedere alla presa desiderata, entro 1 secondo; il dispositivo assumerà quella presa.

**Nota:** è possibile anche accedere al controllo dei gesti tramite la co-contrazione, se il tecnico ortopedico l'ha configurato sul dispositivo.

**Nota:** Si consiglia di esercitarsi nell'attivazione del controllo dei gesti in diverse posizioni entro il raggio di attivazione.

### **My Grips (disponibile in i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

My Grips sono prese su misura che possono essere personalizzate nell'app My i-Limb. Ogni dito può essere posizionato e impostato individualmente per essere attivo o inattivo.

Per assicurarsi che la presa funzioni bene per un particolare oggetto o attività, utilizzare il pulsante "Test my Grip".

Seguire questi passaggi:

1. Chiudere le dita attorno all'oggetto.
2. Le dita funzioneranno in base alla configurazione programmata.

Ricordarsi di ruotare manualmente il pollice nella posizione richiesta.

## **UTILIZZO**

### **Funzionamento del dispositivo**

#### **Accendere il dispositivo**

1. Spingere e tenere premuto il pulsante di accensione sul braccialetto.
2. Il display dell'indicatore di stato si accenderà e poi si spegnerà.

#### **Spegnere il dispositivo**

1. Spingere e tenere premuto il pulsante di accensione sul braccialetto.
2. Il display dell'indicatore di stato si accenderà e poi si spegnerà.

## **Batteria**

Le batterie sono collocate nella relativa custodia sul bracciale, dove sono fissate dal fermo di sicurezza posizionato verso il polso. Rilasciare il fermo di sicurezza per rimuovere la batteria (**Fig. 4**).

Ogni batteria è dotata di un led che indica il livello di carica. Quando il livello di carica della batteria è basso, il led diventa rosso. Il led rimarrà acceso fino a quando la batteria non sarà carica adeguatamente. Quando la batteria del dispositivo è completamente scarica, la luce si spegne.

Con una singola carica da 800 mA delle batterie in dotazione, il dispositivo può essere spento e acceso 600 volte. Ciò varierà in base all'età della batteria e all'utilizzo del dispositivo.

Quando le batterie sono scariche, sostituirle con il set di backup.

**Nota:** i dispositivi elettronici collegati a una presa elettrica potrebbero influire sul funzionamento del dispositivo.

**Avvertenza:** non flettere o esercitare una pressione eccessiva sulla batteria.

**Avvertenza:** Non esporre a temperature elevate o alle fiamme.

**Avvertenza:** Non smontare, frantumare, riscaldare oltre i 70 °C o bruciare il pacco batteria

**Avvertenza:** non provocare un cortocircuito della batteria.

## **Ricarica**

1. Rimuovere le batterie dal bracciale e inserirle nel caricabatterie.
2. Collegare il caricabatteria al cavo di alimentazione.
3. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.

Tempo di ricarica: da 90 minuti a 3 ore.

## **Indicazione del livello di carica della batteria**

Lo stato di carica è indicato sul retro della base (**Fig. 5**):

- 3a luce accesa: il caricabatterie è alimentato.
- 2a e 5a luce verde lampeggiante: le batterie sono in carica.
- 2a e 5a luce verde fissa: le batterie sono cariche.
- 1a e 4a luce rossa accese: batteria guasta, scollegare e riprovare. Se le luci continuano a illuminarsi, rivolgersi al professionista sanitario.

## **Rivestimenti**

Il rivestimento deve essere indossato sulle dita e/o sul pollice già montati.

Se il rivestimento è danneggiato, sostituirlo rimuovendo quello danneggiato e facendo scivolare quello nuovo, di dimensioni corrette, sul dito e/o sul pollice.

**Attenzione:** il dispositivo deve essere sempre indossato con un rivestimento(i).

**Nota:** Assicurarsi che i rivestimenti siano ben posti sulla punta di ogni dito.

**Attenzione:** indossare sempre un rivestimento non danneggiato fornito da Össur per evitare accumuli e scariche elettrostatiche.

## **Pulizia e cura**

Si consiglia di tenere il dispositivo in buone condizioni esterne pulendo regolarmente la superficie.

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Pulire il dispositivo regolarmente con alcol isopropilico al 70-90% per una migliore disinfezione.

## **Condizioni ambientali**

Il dispositivo non deve venire a contatto con acqua dolce, salata o clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

L'uso del dispositivo al di fuori delle condizioni ambientali specificate può provocare un malfunzionamento del dispositivo.

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 2**.

**Tabella 2 - Condizioni ambientali**

	Utilizzo	Trasporto	Stoccaggio prolungato
Temperatura	Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)	Da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F)
Umidità relativa	Dallo 0% al 95%	Dallo 0% al 95%	Dallo 0% al 95%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa

**MANUTENZIONE**

Esaminare regolarmente il dispositivo per rilevare eventuali segni di danni. In presenza di segni di danni, consultare il professionista sanitario.

**Attenzione:** le batterie devono essere sostituite ogni anno.

Il dispositivo deve essere revisionato annualmente da un professionista sanitario qualificato.

**Avvertenza:** non tentare di riparare il dispositivo. Esiste il rischio di lesioni o danni al dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per la manutenzione o la riparazione.

**Attenzione:** non eseguire interventi di assistenza o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.

**SPECIFICHE****Tabella 3 - Specifiche del dispositivo**

Tensione	7,4 V (nominali)
Corrente max.	5 A
Capacità batteria	Batteria litio-polimero 7,4 A (nominali); capacità di 800 mAh
Carico massimo del dispositivo	20 kg/ 44 libbre
Carico trasportabile dalle dita (limite statico)	5 kg/ 11 libbre
Tempo dall'apertura completa alla chiusura completa	0,8 secondi
Durata di vita prevista	5 anni
Livello di attività	Il dispositivo è adatto per livelli di attività da basso a moderato

**Tabella 4 - Specifiche dell'alimentatore**

Produttore	FRIWO
<b>N. modello</b>	
Dispositivo	FW8030M/24
Caricabatterie	PL069653
Tensione in entrata	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Input/Output	24 VDC, 1,25 A

**COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

**Avvertenza:** l'utilizzo di questo dispositivo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se questo utilizzo è necessario, questo dispositivo e le altre apparecchiature devono essere esaminate per verificare che funzionino normalmente.

**Avvertenza:** L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e comportare un funzionamento improprio.

Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, ad eccezione di atmosfere infiammabili/esplosive o dove può verificarsi l'esposizione a campi elettrici e/o magnetici elevati (ad esempio trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner TC ed RM).

Tabella 5 - Informazioni sulla conformità delle emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Standard	Livello di conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 - Classe B
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Gruppo 1 - Classe B
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	IEC 61000-3-3	Gruppo 1 - Classe B



Tabella 6 - Informazioni sulla conformità all'immunità elettromagnetica			
Test dell'immunità	Standard	Livello di conformità	
		Dispositivo	Carica batterie
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ kV	
Transitori elettrici veloci/Burst	IEC 61000-4-4	Non applicabili	Linee di alimentazione $\pm 2$ kV Linee di ingresso/uscita $\pm 1$ kV
Sovratensione	IEC 61000-4-5	Non applicabili	Da linee a linee $\pm 1$ kV Da linee a terra $\pm 2$ kV
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	Non applicabili	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
			0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/ 30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	Non applicabili	0% UT; $250/300$ cicli
Frequenza alimentazione	IEC 61000-4-8	Non applicabili	30 A/m
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	Non applicabili	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC emissioni RF irradiate	IEC 61000-4-3	12 V/m da 26 MHz a 1 GHz 10 V/m da 1000 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Non applicabili	30 kHz a 8 A/m EN 60601- 1-2
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 6 A/m	

**Tabella 7 - Informazioni sulla conformità delle comunicazioni wireless RF**

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello del test dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulazione impulso 18 Hz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulazione impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

**Tabella 8 - Moduli Wireless**

Modello	Certificati di regolamentazione	Tipo e caratteristiche delle frequenze	Potenza irradiata effettiva
Bluetooth a bassa energia Modello Dual Mode Modello BR-LE4.0-D2A	<p><b>FCC</b> Contiene FCC ID: XDULE40-D2</p> <p><b>Canada</b> Contiene IC: 8456A-LE4D2</p> <p><b>Giappone</b> Contiene un trasmettitore con il numero di certificato</p> 	<p>(Dual Mode) Versione V2.1 +ED (GFSK + <math>\pi/4</math> DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versione V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz</p>	Potenza regolabile (da -23 dBm a 10,5 dBm) da breve a lunga raggio
			

#### USA-Federal Communications Commission (FCC)

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza. Se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna specifica garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Nel caso in cui questa apparecchiatura sia la causa di interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, eventualità che può essere verificata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è esortato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per supporto.

Qualsiasi variazione o modifica non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

**Attenzione:** esposizione a radiazioni in radiofrequenza - Questo dispositivo non deve essere co-ubicato o funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

### Canada - Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- questo dispositivo non può causare interferenze e
- questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

**Attenzione:** esposizione a radiazioni in radiofrequenza - L'installatore di questa apparecchiatura radio deve assicurarsi che l'antenna sia posizionata o puntata in modo tale da non emettere campi RF in eccesso ai limiti di Health Canada per la popolazione in generale; consultare il Codice di sicurezza 6, disponibile sul sito di Health Canada all'indirizzo [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

<b>Tabella 9 - Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i dispositivi protesici mioelettrici di Össur</b>			
<b>Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in Watt</b>	<b>Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore espressa in metri</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 80 MHz a 800 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 800 MHz a 2,7 GHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></b>
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:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiori.

**Nota:** le 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 DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

### 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 mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

## Conformità

Il dispositivo è stato progettato e testato in base agli standard internazionali applicabili o agli standard definiti internamente quando non esiste o non si applica uno standard internazionale.

Il dispositivo è stato testato da un laboratorio indipendente accreditato ed è risultato conforme a:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SIMBOLI



Dispositivo medico



Parte applicata tipo BF



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 un diametro minimo di 12,5 mm e protetto da spruzzi d'acqua.



Numero di serie



Simbolo riciclabile



Apparecchiatura di classe II



Solo per l'uso in ambienti interni



Indirizzo del produttore



Simbolo di attenzione



## BESKRIVELSE

Enheden er en mikroprosessorstyrt delvis håndprotese med elektrisk drevne fingre. Mansjetten inneholder mikroprosessor og uttakbare batterier (Fig. 1).

Enhets etiketter (Fig. 2) finnes på baksiden av enheten, på strømforsyningen og på den indre siden av batteripakken. Dette dokumentet er ment for pasienter (tiltenkt bruker av enheten) og helsepersonell.

## TILTENKT BRUK

Enheden er ment som en del av et protesesystem som erstatter funksjonen til en manglende overekstremitet.

Enhets egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### *Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon*

- Tap, amputasjon eller mangel på øvre lem.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

For vektgrense og belastningsnivå, se **Tabell 3**.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

**Advarsel:** Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

**Advarsel:** Feil håndtering og/eller justering av enheten kan føre til funksjonsfeil.

**Forsiktig:** Enheten gir ingen følelse, for eksempel av temperatur eller fuktighet.

**Advarsel:** Ikke demonter eller modifier enheten på noen måte bortsett fra ved å bytte fingertrekk.

**Forsiktig:** Må ikke utsettes for stor kraft eller vibrasjon.

**Forsiktig:** Ikke bær objekter bare ved hjelp av fingertuppene. Bær objekter ved å fordele vekten jevnt over fingrene, nær knokene og håndflaten (Fig. 3).

**Advarsel:** Må ikke brukes til å betjene maskiner med bevegelige deler som kan forårsake personskader eller skader på gjenstander.

**Advarsel:** Ikke bruk enheten til ekstreme aktiviteter eller i farlige omgivelser som kan forårsake skader på en naturlig hånd.

**Forsiktig:** Elektroder kan inneholde små mengder nikkell. Hvis det oppstår hudirritasjon eller ubehag, må du slutte å bruke enheten umiddelbart og kontakte helsepersonell.

**Forsiktig:** Pasienten 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 enheten og i den utstrekning loven tillater.

**Forsiktig:** Skal ikke brukes i et miljø hvor det kan bli eksponert for kraftige elektriske og/eller magnetiske felt (f. eks. i nærheten av elektriske transformatorer, høyeffekts radio-/TV-sendere, radiofrekvent kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere), da det lett kan oppstå interferens med EMG-signalet.

**Forsiktig:** Ikke bruk enheten mens du gjennomgår spesifikke undersøkelser eller behandlinger i nærheten av annet elektromedisinsk utstyr.

**Merk:** Ikke bruk kremer eller lotion på stumpen umiddelbart før du tar på deg enheten. Stumpen skal være ren og tørr for å begrense forstyrrelse av elektrodene.

**Forsiktig:** Ikke utsett elektroden for smuss eller andre væsker enn svette. Begrens virkningen av svette ved å rengjøre regelmessig med de anbefalte rengjøringsmidlene.

**Forsiktig:** Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

**Merk:** Elektroder er klassifisert som pasientnær del type BF.

**Merk:** Mansjetten er klassifisert som pasientnær del type B.

Enheden skal bare brukes av én pasient.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden leveres med strømforsyning.

### App for styring av enheten

Noen funksjoner på enheten kan brukes og konfigureres med mobilappene My i-Limb® (pasient) og Biosim® (helsepersonell).

Helsepersonell kan bruke Biosim-appen til pasientvurdering, konfigurasjon av enheten, kontroll av systemet, kalibreringer og oppdateringer.

Pasienten kan bruke My i-Limb-appen til å sjekke statusen til enheten, få tilgang til treningsprogrammer, styre enheten direkte (f. eks. valg av grep) og se bruksanvisninger.

Avhengig av enheten er appene enten bare tilgjengelige i Apple App Store eller Google Play Butikk.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

### VALG AV ENHET

Se Össur-katalogen for en liste over anbefalte komponenter.

Tabell 1 - Sammenligning av funksjoner			
Styringsalternativer	i-Digits® Quantum	i-Digits® (kun tilgjengelig i Frankrike)	i-Digits® Access
Appstyring	Ja	Ja	Ja
Tilgjengelig i Apple App Store	Ja	Ja	Ja
Tilgjengelig i Google Play Store	Ja	Ja	Nei
Muskelstyring	Ja	Ja	Ja
Nærhetsstyring	Ja	Ja	Nei
Bevegelsesstyring	Ja	Nei	Nei
Tilgjengelige grep	20	20	12
My Grips	12	12	Nei

### Koble til appen

På mansjetten, under batteriet, har hver enhet har et unikt identifikasjonsnummer.

Når du kobler til My i-Limb-appen, vises nummeret på tilkoblingsskjermer. Appen kobler til enheten når du velger nummeret. Når enheten er koblet til appen, vises enhetsnummeret i delen «About».

### Styre enheten

Hvilke styringsalternativer som er tilgjengelige, varierer mellom ulike enheter eller modeller.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

### Appkontroll

Du kan aktivere et automatisert grep ved å trykke på et ikon i Biosim- og My i-Limb-appen. Disse kalles quick grips. Enheten avslutter grepet når du trykker på ikonet på nytt eller aktiverer et annet grepikon.

### Muskelkontroll

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

### Nærhetsstyring (tilgjengelig på i-Digits® Quantum og i-Digits®)

Grip Chips er små Bluetooth-enheter som aktiverer grep på protesen når protesen beveger seg i nærheten av dem eller du trykker på en Grip Chip.

Grip Chips aktiverer My Grips ved nærhet eller trykking. Programmer ved hjelp av Biosim- eller My i-Limb-appen. Før bruk første gang: trekk i plastfiken for å koble til batteriet. Sørg for at enheten ikke er koblet til Biosim- eller My i-Limb-appen på telefonen din.

### Nærhetsaktivering

Åpne enheten helt i nærheten av (15 cm) en Grip Chip

Slapp av i musklene og vent opptil 3 sekunder på aktivering.

Gi et langt åpent håndposisjonssignal for å gå ut av et grep som er tilgjengelig via nærhetsstyring.

## Dobbeltrykk på Aktivering

Dobbeltrykk på et Grip Chip for å aktivere grepet raskt.

Lyset på Grip Chip blinker én gang.

**Merk:** Vent 3 sekunder mellom hvert dobbeltrykk for å unngå feilregistrering.

**Merk:** Enheten må ha en helt utstrakt og åpen håndposisjon med fingrene åpne for å oppnå nærhetsstyring.

## Bytte batteri på Grip Chip

Løsne låsetappen for å ta ut batteriet. Sett inn det nye batteriet under festeklemmen, slik at Össur-logoen vender utover.

Forventet batterilevetid er 6 måneder.

Batteriets levetid reduseres hvis det oppbevares i nærheten av enheten.

Batteriet er ikke oppladbart.

**Batteritype:** CR1616. Reservebatterier kan skaffes fra kundestøtten på forespørsel.

## Bevegelsesstyring (bare tilgjengelig på i-Digits® Quantum)

Med bevegelsesstyring kan pasienten raskt få tilgang til flere grep ved å lære bare én teknikk. Grep tilordnes bevegelsesstyring i My i-Limb- eller Biosim-appene.

Slik får du tilgang til bevegelsesstyring:

1. Enheten må ha en helt utstrakt og åpen håndstilling med fingrene åpne.
2. Hold armen parallelt med bakken (albuen bøyd 90°).
3. Oppretthold et åpent signal til det rykker i fingeren.
4. Beveg hånden innen 1 sekund i en retning som er angitt for å få tilgang til ønsket grep. Enheten vil da ta det grepet.

**Merk:** Det er også mulighet for bevegelsesstyring ved hjelp av sammentrekning, hvis helsepersonell har konfigurert denne funksjonen.

**Merk:** Det anbefales å trene på å aktivere bevegelsesstyring i forskjellige posisjoner innenfor aktiveringsområdet.

## My Grips (tilgjengelige på i-Digits® Quantum og i-Digits®)

My Grips er personlige grep som kan tilpasses i My i-Limb-appen. Hver finger kan plasseres og stilles inn individuelt til å være aktiv eller inaktiv.

Bruk knappen «*Test grepet*» for å sikre at grepet ditt fungerer bra for et bestemt objekt eller oppgave. Følg denne fremgangsmåten:

1. Lukk fingeren rundt objektet.
2. Fingrene vil da fungere i henhold til ditt programmerte oppsett.

Husk å rotere tommelen til ønsket posisjon manuelt.

## BRUK

### Enhetens drift

#### Slå enheten på

1. Trykk og hold inne strømknappen på mansjetten.
2. Statusindikatorskjermen lyser opp og slår seg deretter av.

#### Slå enheten AV

1. Trykk og hold inne strømknappen på mansjetten.
2. Statusindikatorskjermen lyser opp og slår seg deretter av.

### Batteri

Batteriene sitter i batterirommet på mansjetten, hvor de holdes på plass av låsetappen plassert mot håndleddet.

Løsne låsetappen for å ta ut batteriet (**Fig. 4**).

Hvert batteri er utstyrt med en lampe som angir batterinivået. Når batterinivået er lavt, lyser lampen rødt. Lampen lyser til batteriet er ladet til et tilstrekkelig nivå. Når enhetens batteri er helt utladet, slår lampen seg av.

På en enkelt lading av de medfølgende 800 mA-batteriene kan enheten åpnes og lukkes 600 ganger. Dette varierer med batteriets alder og bruken av enheten.

Når batteriene er utladet, bytter du dem ut med reservesettet.

**Merk:** Elektroniske enheter koblet til et strømuttak kan påvirke enhetens funksjon.

**Advarsel:** Ikke bøy eller utsett batteriet for sterkt trykk.

**Advarsel:** Skal ikke eksponeres for høye temperaturer eller flammer.

**Advarsel:** Ikke demonter, knus, varm opp over 70 °C eller brenn batteripakken

**Advarsel:** Ikke kortslutt batteriet.

### Lading

1. Ta batteriene ut av mansjetten og sett dem i laderbasen.
2. Koble laderbasen til strømforsyningen.
3. Koble strømforsyningen til veggkontakten.

Ladetid: 90 minutter til 3 timer.

### Indikasjon på batteriladenivå

Ladetilstanden angis på baksiden av basen (**Fig. 5**):

- 3. lys på: Laderen er slått på.
- 2. og 5. lys blinker grønt: Batteriene lades.
- 2. og 5. lys lyser kontinuerlig grønt: Batteriene er ladet.
- 1. og 4. røde lys på: Batterifeil, koble fra og prøv igjen. Hvis lampene fortsetter å lyse, kontakter du helsepersonell.

### Trekk

Trekket skal bæres på fingre og/eller tommel som er satt sammen.

Hvis trekket blir skadet, bytter du det ved å fjerne det skadede trekket og skyve det nye trekket med riktig størrelse på fingeren og/eller tommelen.

**Forsiktig:** Enheten må alltid bæres med trekk.

**Merk:** Pass på at trekkene når helt til spissen av hver finger.

**Forsiktig:** Bruk alltid et uskadet trekk levert av Össur for å unngå dannelse og utlading av statisk elektrisitet.

### Rengjøring og vedlikehold

Det anbefales å holde utsiden av enheten i god stand ved å rengjøre overflaten på enheten regelmessig.

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

Rengjør enheten regelmessig med 70–90 % isopropylalkohol for å bidra til desinfeksjon.

### Miljøbetingelser

Enheten må ikke komme i kontakt med ferskvann, saltvann eller klorvann.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Bruk av enheten utenfor de angitte miljøforholdene kan føre til feil på enheten.

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **Tabell 2**.

**Tabell 2 - Miljøbetingelser**

	Bruk	Forsendelse	Forlenget oppbevaring
Temperatur	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	0 % til 95 %	0 % til 95 %	0 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

### VEDLIKEHOLD

Undersøk enheten regelmessig for tegn på skade. Rådfør deg med helsepersonell hvis du finner tegn på skade.

Enheten skal vedlikeholdes av kvalifisert helsepersonell årlig.

**Forsiktig:** Batteriene skal skiftes ut årlig.

**Advarsel:** Ikke forsøk å reparere enheten. Fare for personskade eller skade på enheten. Send enheten til Össur for vedlikehold eller reparasjon.

**Forsiktig:** Ikke utfør service eller vedlikehold mens enheten er i bruk.

## SPESIFIKASJONER

**Tabell 3 – Enhetsspesifikasjoner**

Spenning	7,4 V (nominell)
Maksstrøm	5 A
Batterikapasitet	Oppladbar litumpolymer 7,4 A (nominell); 800 mAh kapasitet
Maks. enhetslast	20 kg/44 lbs
Fingrenes bærebeklastning (statisk grense)	5 kg/11 lbs
Tid fra fullstendig åpen til fullstendig lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	5 år
Belastningsnivå	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning

**Tabell 4 – Spesifikasjoner for strømforsyning**

Produsent	FRIWO
<b>Modellnr.</b>	
Enhet	FW8030M/24
Ladebase	PL069653
Inngang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Inngang/utgang	24 VDC, 1,25 A

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

**Advarsel:** Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal denne enheten og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

**Advarsel:** Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet hos denne enheten og resultere i driftsfeil.

Enheten er egnet for bruk i alle miljøer, unntatt i brennbare/eksplosive atmosfærer eller der 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).

**Tabell 5 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk emisjon**

Emisjonstest	Standard	Samsvarsnivå
Ledet og utstrålt RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Harmonisk emisjon	IEC 61000-3-2	Gruppe 1 – Klasse B
Spenningsvingninger/flimmeremisjoner	IEC 61000-3-3	Gruppe 1 – Klasse B

**Tabell 6 - Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk immunitet**


Immunitetstest	Standard	Samsvarsnivå	
		Enhet	Ladebase
Elektrostatisk utlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Elektrisk transient/ spenningstopp	IEC 61000-4-4	Ikke relevant	± 2 kV strømforsyningslinjer ± 1 kV inngangs-/utgangslinjer
Spenningsstøt	IEC 61000-4-5	Ikke relevant	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jording
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	Ikke relevant	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
			0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> sykluser Enkeltfase: ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	Ikke relevant	0 % UT; <sup>25</sup> / <sub>300</sub> sykluser
Strømfrekvens	IEC 61000-4-8	Ikke relevant	30 A/m
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	Ikke relevant	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V i ISM- og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålt RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1 GHz 10 V/m 1000 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhet til magnetfelt	IEC 61000-4-39	Ikke relevant	30 kHz ved 8 A/m EN 60601-1-2
Immunitet til nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-39	134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m 30 kHz ved 6 A/m	

**Tabell 7 - Samsvarsinformasjon om trådløs RF-kommunikasjon**

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800-960	"GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 "	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
930				
1720				
1845	1700-1990	"GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25 "	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1970				
2450	2400-2570	"Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 "	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

**Tabell 8 - Trådløse moduler**

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

**USA-Federal Communications Commission (FCC) (USAs føderale kommunikasjonskommisjon)**

Dette utstyret er testet og funnet å samsvare med grensene for klasse B digital enhet iht. del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen sikret spesifisering om at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å stille utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Vend eller flytt mottakerantennen.

- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til uttaket på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

**Advarsel:** Eksponering for radiofrekvensstråling – Denne enheten må ikke plasseres eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

#### Canada – Industry Canada (IC) (industri Canada)

Denne enheten er i samsvar med RSS 210 fra Industry Canada.

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser, og
- denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av denne enheten.

**Forsiktig:** Eksponering for radiofrekvensstråling – Installatøren av dette radioutstyret må sørge for at antennen er plassert eller rettet slik at den ikke sender ut RF-felt som overskrider Health Canadas grenser for den generelle befolkningen; se sikkerhetskode 6, tilgjengelig fra Health Canadas nettsted [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Tabell 9 - Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og Össur myoelektriske proteseenheter			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en 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 senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

**Merk:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

**Merk:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

#### RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

#### KASSERING

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

#### ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## Samsvar

Enheden er designet og testet i henhold til gjeldende internasjonale standarder eller internt definerte standarder når ingen internasjonal standard eksisterer eller gjelder.

Enheden er testet av et uavhengig akkreditert laboratorium og funnet å være i samsvar med:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLER



Medisinsk utstyr



Pasientnær del type BF



Se bruksanvisningen



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

**IP22**

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



Serienummer



Resirkulerbart symbol



Klasse II-utstyr



Kun for innendørs bruk



Produsentens adresse



Advarselsymbol

## BESKRIVELSE

Enheden er en mikroprocessorstyret delvis håndprotese med eldrevne fingre. I armbåndet sidder mikroprocessoren og de aftagelige batterier (**Fig. 1**).

Enhedsmærkatene (**Fig. 2**) kan findes bag på enheden, på strømforsyningen og på den indvendige side af batteripakken.

Dette dokument er til patienter (den tilsigtede bruger af enheden) og sundhedspersonale.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter funktionen for en manglende overekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### *Indikationer for Brug og Patientmålgruppe*

- Tab, amputation eller mangel af overekstremitet

Ingen kendte kontraindikationer.

Angående vægtgrænse og belastningsniveau, se **Tabel 3**.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

**Advarsel:** Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

**Advarsel:** Forkert håndtering og/eller justering af enheden kan forårsage fejlfunktion.

**Forsigtig:** Enheden giver ikke følelse, såsom temperatur eller fugt.

**Advarsel:** Enheden må ikke adskilles eller modificeres på nogen måde med undtagelse af skift af fingerkosmeser.

**Forsigtig:** Må ikke udsættes for store kraftpåvirkninger eller vibration.

**Forsigtig:** Bær ikke genstande ved kun at holde med spidserne af fingrene. Bær genstande ved at fordele vægten jævnt over fingrene, tæt på knoerne og håndfladen (**Fig. 3**).

**Advarsel:** Må ikke bruges til betjening af maskiner med bevægelige dele, der kan forårsage personskade eller materiel beskadigelse.

**Advarsel:** Brug ikke enheden til ekstreme aktiviteter eller i farlige miljøer, der kan forårsage skader på en naturlig hånd.

**Forsigtig:** Elektroder kan indeholde små mængder nikkel. Hvis der opstår hudirritation eller ubehag, skal du straks stoppe med at bruge enheden og kontakte din læge.

**Forsigtig:** Brugeren skal overholde lokale regler for betjening 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 er fysisk og juridisk i stand til at køre ved hjælp af enheden, og at det i videst muligt omfang er tilladt ved lov.

**Forsigtig:** Må ikke bruges i et miljø, hvor der kan forekomme udsættelse for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter (f. eks. i nærheden af elektriske transformere, kraftige radio-/tv-sendere, kirurgisk RF-udstyr, CT- og MR-scannere), da der sandsynligvis vil forekomme EMC-signalinterferens.

**Forsigtig:** Brug ikke din enhed, mens du gennemgår specifikke undersøgelser eller behandlinger, som udføres i nærheden af andet medicinsk elektrisk udstyr.

**Bemærk:** Påfør ikke stumpen lotioner eller cremer umiddelbart før påsætning af enheden. Stumpen skal være ren og tør for at begrænse interferens med elektroder.

**Forsigtig:** Udsæt ikke elektroden for snavs eller andre væsker end sved. Begræns svedpåvirkningen ved at rengøre regelmæssigt med de anbefalede rengøringsmidler.

**Advarsel:** Enheden skal kontrolleres grundigt for mulige defekter før påsætning.

**Bemærk:** Elektroder er klassificeret som type BF anvendt del.

**Bemærk:** Armbåndet er klassificeret som type B anvendt del.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden leveres med en strømforsyning.

### **Enhedskontrolapp**

Nogle enhedsfunktioner kan tilgås og konfigureres gennem mobilapperne My i-Limb® (patient) og Biosim® (sundhedspersonale).

Sundhedspersonalet kan bruge Biosim-appen til patientvurdering, konfiguration af enheden, systemtjek, kalibreringer og opdateringer.

Patienten kan bruge My i-Limb-appen til at kontrollere enhedens status, få adgang til træningsprogrammer, opnå direkte kontrol af enheden (f. eks. valg af greb) og få vist brugsanvisninger.

Afhængigt af enheden er apps enten kun tilgængelige i Apple App Store eller Google Play Store.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i Tabel 1.

## VALG AF ENHED

Se Össur-kataloget for at få vist en liste over anbefalede komponenter.

Tabel 1 - Sammenligning af funktioner			
Kontrolmuligheder	i-Digits® Quantum	i-Digits® (Kun tilgængelig i Frankrig)	i-Digits® Access
App-kontrol	Ja	Ja	Ja
Tilgængelig i Apple App Store	Ja	Ja	Ja
Tilgængelig i Google Play Store	Ja	Ja	Nej
Muskelkontrol	Ja	Ja	Ja
Nærhedskontrol	Ja	Ja	Nej
Bevægelseskontrol	Ja	Nej	Nej
Tilgængelige greb	20	20	12
My Grips	12	12	Nej

### **Tilslutning til appen**

Hver enhed har et nummer, der identificerer enheden. Det findes på armbåndet under batteriet.

Når du opretter forbindelse til My i-Limb-appen, vil nummeret blive vist på forbindelsesskærmen. Når du vælger nummeret, forbindes appen med enheden. Enhedsnummeret vises i afsnittet "Om", når der er oprettet forbindelse til appen.

### **Styring af enheden**

De tilgængelige kontrolmuligheder varierer mellem forskellige enheder eller modeller.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i Tabel 1.

### **Appkontrol**

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". Enheden afslutter grebet, når der trykkes på ikonet igen, eller når der vælges et andet grebikon.

### **Muskelkontrol**

Udløserer er specifikke muskelsignaler, der kan bruges til at få adgang til et automatiseret greb. Der er fire potentielle muskeludløserer: hold åben, dobbelt impuls, tredobbelt impuls og koordineret sammentrækning. Du kan bruge appen til at aktivere muskelkontrollen.

### **Nærhedskontrol (tilgængelig i i-Digits® Quantum og i-Digits®)**

Grip Chips er små Bluetooth-enheder, der aktiverer greb på protesen, når protesen flyttes tæt på dem, eller ved tryk på Grip Chip.

Grip Chips aktiverer My Grips gennem nærhed eller tryk. Programmér ved hjælp af Biosim- eller My i-Limb-appen. Før første brug skal du trække i plastiktappen for at aktivere batteriet. Sørg for, at enheden ikke er forbundet med Biosim- eller My i-Limb-appen på din telefon.

## Nærhedsaktivering

Åbn enheden helt i nærheden af (15 cm/6") en Grip Chip.

Slap af i musklerne, og vent op til 3 sekunder på aktivering.

Giv et langt åbent håndpositionssignal for at lukke et greb, der tilgås via nærhedskontrol.

## Dobbeltryk for aktivering

Dobbeltryk på Grip Chip for at aktivere grebet hurtigt.

Lyset på Grip Chip blinker én gang.

**Bemærk:** Vent 3 sekunder mellem hvert dobbeltryk for at undgå forkert registrering.

**Bemærk:** Enheden skal bibeholde en helt udstrakt og åben håndposition med fingrene standset åbne for at opnå nærhedskontrol.

## Skift af Grip Chip-batteri

Løsn holderlåsen for at tage batteriet ud. Indsæt det nye batteri under holdeklemmen, og sørg for, at Össur-logoet vender udad.

Batteriet forventes at holde i 6 måneder.

Batteriets levetid reduceres, hvis det opbevares tæt på enheden.

Batteriet er ikke genopladeligt.

**Batteritype:** CR1616. Erstatningsbatterier kan fås hos kundeservice på anmodning.

## Bevægelseskontrol (kun tilgængelig på i-Digits® Quantum)

Bevægelseskontrol gør det muligt for patienten hurtigt at få adgang til flere greb ved blot at lære én teknik. Greb er tildelt gestuskontrol i My i-Limb- eller Biosim-appen.

Sådan opnås adgang til bevægelseskontrol:

1. Enheden skal bibeholde en helt udstrakt og åben håndposition med fingre stående åbne.
2. Hold armen parallelt med jorden (albue bøjet til 90°).
3. Oprethold et åbent signal, indtil det rykker i fingeren.
4. Bevæg hånden inden for 1 sekund i en indstillet retning for at få adgang til et ønsket greb. Enheden vil anvende dette greb.

**Bemærk:** Bevægelseskontrol kan også opnås ved brug af koordineret sammentrækning, afhængigt af lægens konfiguration af enheden.

**Bemærk:** Det anbefales at øve sig i at aktivere bevægelseskontrol i forskellige positioner inden for aktiveringsområdet.

## My Grips (tilgængelig på i-Digits® Quantum og i-Digits®)

My Grips er personlige greb, der kan tilpasses i My i-Limb App. Hver finger kan placeres og indstilles individuelt til at være aktiv eller inaktiv.

Du kan sikre, at dit greb fungerer godt til et bestemt objekt eller en opgave, ved at bruge knappen "Test mit greb".

Følg disse trin:

1. Luk fingeren omkring objektet.
2. Fingrene vil derefter fungere i henhold til din programmerede opsætning.

Husk at dreje tommelfingeren manuelt til den ønskede position.

## BRUG

### Betjening af enheden

#### Sådan tændes enheden

1. Tryk og hold tænd/sluk-knappen på armbåndet nede.
2. Statusindikatordisplayet tændes og slukkes derefter.

#### Sådan slukkes enheden

1. Tryk og hold tænd/sluk-knappen på armbåndet nede.
2. Statusindikatordisplayet tændes og slukkes derefter.

## Batteri

Batterierne placeres i batterirummet på armbåndet, hvor de fastgøres med holderlåsen, der sidder ind mod håndledet. Løsn holderlåsen for at tage batteriet ud (**Fig. 4**).

Hvert batteri er udstyret med en lampe, der viser batteriets opladningsniveau. Når batteriniveauet er lavt, lyser lampen rødt. Lampen lyser konstant, indtil batteriet er opladet til et passende niveau. Når enhedens batteri er helt afladet, slukkes lyset.

Enheden kan åbnes og lukkes 600 gange med en enkelt opladning af de medfølgende 800 mA-batterier. Dette vil variere afhængigt af batteriets alder og enhedens brug.

Når batterierne er afladet, skal de udskiftes med reservesættet.

**Bemærk:** Elektroniske enheder, der er tilsluttet en stikkontakt, kan påvirke enhedens funktion.

**Advarsel:** Batteriet må ikke bøjes, og der må ikke lægges stort tryk på det.

**Advarsel:** Må ikke udsættes for høje temperaturer eller åben ild.

**Advarsel:** Batteripakken må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 70 °C eller forbrændes

**Advarsel:** Batteriet må ikke kortsluttes.

## Opladning

1. Tag batterierne ud af armbåndet, og sæt dem i opladerenheden.

2. Slut opladerenheden til strømforsyningen.

3. Slut strømforsyningen til stikkontakten.

Opladningstid: fra 90 minutter til 3 timer.

## Indikation af batteriets opladningsniveau

Opladningstilstanden er angivet på bagsiden af basisenheden (**Fig. 5**):

- 3. lys tændt: Opladeren er tændt.
- 2. og 5. lys blinker grønt: Batterierne oplades.
- 2. og 5. lys konstant grønt: Batterierne er opladet.
- 1. og 4. røde lys tændt: Batterifejl, tag stikket ud, og prøv igen. Hvis lysene fortsætter med at lyse, skal du kontakte din læge.

## Kosmeser

Kosmesen skal bæres på de fingre og/eller den tommelfinger, som er blevet samlet.

Hvis kosmesen er beskadiget, skal den skiftes ved at fjerne den beskadigede kosmese og skubbe den nye kosmese i rigtig størrelse på fingeren og/eller tommelfingeren.

**Forsigtig:** Enheden skal altid bæres med en kosmese.

**Bemærk:** Sørg for, at kosmesen er skubbet helt ud til spidsen af hver finger.

**Forsigtig:** Bær altid en ubeskadiget kosmese fra Össur for at undgå elektrostatisk opbygning og afladning.

## Rengøring og vedligeholdelse

Det anbefales at holde enheden i god udvendig stand ved at rengøre enhedens overflader regelmæssigt.

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Rengør enheden regelmæssigt med 70 - 90 % isopropylalkohol for at hjælpe med desinfektion.

## Omgivende forhold

Enheden må ikke komme i kontakt med ferskvand, saltvand eller klorvand.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Brug af enheden uden for de specificerede miljøforhold kan resultere i fejl på enheden.

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tablet 2**.

Tablet 2 - Miljøforhold			
	Anvendelse	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	0 % til 95 %	0 % til 95 %	0 % til 95 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

## VEDLIGEHOELDELSE

Undersøg enheden regelmæssigt for tegn på skader. Hvis du finder tegn på skader, skal du kontakte din læge. Service på enheden bør udføres af kvalificeret sundhedspersonale én gang om året.

**Forsigtig:** Batterierne skal skiftes én gang om året.

**Advarsel:** Forsøg ikke selv at reparere enheden. Risiko for personskade eller beskadigelse af enheden. Send enheden til Össur med henblik på vedligeholdelse eller reparation.

**Forsigtig:** Udfør ikke service eller vedligeholdelse, mens enheden er i brug.

## SPECIFIKATIONER

**Tabel 3 - Enhedsspecifikationer**

Spænding	7,4 V (nominel)
Maks. strømstyrke	5 A
Batterikapacitet	Genopladelige litiumpolymerbatterier på 7,4 A (nominel); kapacitet på 800 mAh
Maks. enhedsbelastning	20 kg (44 lbs)
Bærelastning for fingre (statisk grænse)	5 kg (11 lbs)
Tid til helt åben til helt lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	Fem år
Belastningsniveau	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning

**Tabel 4 - Specifikationer for strømforsyning**

Producent	FRIWO
<b>Modelnr.</b>	
Enhed	FW8030M/24
Ladestation	PL069653
Indgangsstrøm	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Indgangs-/udgangsstrøm	24 VDC, 1,25 A

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

**Advarsel:** Denne enhed bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at verificere, at begge fungerer normalt.

**Advarsel:** Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert drift.

Enheden er velegnet til brug i ethvert miljø, undtagen i brandfarlige/eksplosive omgivelser, hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, radio-/tv-sendere med høj effekt, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

**Tabel 5 - Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetiske emissioner**

Emissionstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Ledningsbåren og udstrålet RF-emission	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Harmoniske emissioner	IEC 61000-3-2	Gruppe 1 – Klasse B
Spændingsfluktuation/flimmeremission	IEC 61000-3-3	Gruppe 1 – Klasse B

**Tabel 6 - Nalevingsinformatie elektromagnetische immuunit**


Immuneitstest	Norm	Conformiteitsniveau	
		Hulpmiddel	Oplaabasis
Elektrostatistische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	± 2 kV voedingslijnen ± 1 kV ingangs-/uitganglijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
			0% UT; 1 cyclus en 70% UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cycli eenfasig op 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	0% UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cyclus
Vermogensfrequentie	IEC 61000-4-8	Niet van toepassing	30 A/m
Geleide storingen omvat door RF-velden	IEC 61000-4-6	Niet van toepassing	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM- en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz tot 1GHz 10 V/m 1000 MHz tot 2,7GHz 80% AM bij 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magnetische velden in de nabijheid	IEC 61000-4-39	Niet van toepassing	30 kHz bij 8 A/m EN 60601- 1-2
Ongevoeligheid voor nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-39	134,2 kHz bij 65 A/m 13,56 MHz bij 7,5 A/m 30 kHz bij 6 A/m	

**Tabel 7 - Oplysninger om overensstemmelse for trådløs RF-kommunikation**

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

**Tabel 8 - Trådløse moduler**

Model	Myndighedscertifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Bluetooth Dual Mode-modul med lav energi Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Indeholder FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Canada</b> Indeholder IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japan</b> Indeholder sender med certifikatnummer  R 205-160268		

**USA-Federal Communications Commission (FCC)**

Dette udstyr er testet og vurderet til at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i boliginstallationer. Dette udstyr danner, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation.



Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Enhver ændring eller modifikation, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

**Forsigtig:** Udsættelse for RF-stråling – Denne enhed må ikke placeres sammen eller bruges sammen med nogen anden antenne eller sender.

### Canada – Industry Canada (IC)

Denne enhed overholder RSS 210 fra Industry Canada.

Driften er underlagt følgende betingelser:

- denne enhed må ikke forårsage interferens, og
- denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift af denne enhed.

**Forsigtig:** Eksponering for radiofrekvent stråling – Installatøren af dette radioudstyr skal sikre, at antennen er placeret eller peger således, at den ikke udsender RF-felter, der overstiger Health Canadas grænser for den generelle befolkning; se Safety Code 6, som kan fås fra Health Canadas websted [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Tabel 9 - Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Össurs myoelektriske proteseenheder			
Senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Ved 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 senderens producent.

**Bemærk:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

**Bemærk:** Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

### RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

### BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

## ANSVARSRASKRIVELSE

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 ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

### Overensstemmelse

Enheden er designet og testet i henhold til gældende internationale standarder eller internt definerede standarder, hvor der ikke findes nogen international standard, eller ingen international standard er gældende.

Enheden er testet af et uafhængigt, godkendt laboratorium og er i overensstemmelse med:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLER



Medicinsk udstyr



Anvendt del af typen BF



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 beskyttet mod vandsprøjt.



Serienummer



Symbol for genanvendelse



Klasse II-udstyr



Kun til indendørs brug



Producentens adresse



Forsigtighedssymbol

## BESKRIVNING

Enheten är en mikroprocessorstyrd delhandsprotes med strömförsörjda fingrar. Armbandet rymmer mikroprocessorn och borttagbara batterier (**Bild 1**).

Enhetsetiketter (**Bild 2**) finns på enhetens baksida, på strömförsörjningen och på batteriets insida.

Det här dokumentet är avsett att användas av patienter (avsedda användare av enheten) och sjukvårdspersonal.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad övre extremitets funktion.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### *Indikationer och målpatientgrupp*

- Förlust av övre extremiteter, amputation eller deformitet.

Inga kända kontraindikationer.

För viktbegränsning och belastningsnivå, se **Tabell 3**.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

**Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

**Varning:** Felaktig hantering och/eller justering av enheten kan orsaka felaktig funktion.

**Varning:** Enheten ger ingen förnimmelse, som temperatur eller fukt.

**Varning:** Ta inte isär eller modifiera enheten på något sätt förutom att byta fingerskydd.

**Varning:** Utsätt inte för starka krafter eller vibration.

**Varning:** Bär inte föremål med enbart fingertopparna. Bär föremål genom att fördela vikten jämnt över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt (**Bild 3**).

**Varning:** Använd inte för att styra maskiner med rörliga delar som kan orsaka personsador eller skador.

**Varning:** Använd inte enheten för extrema aktiviteter eller i farliga miljöer som skulle kunna orsaka skador på handen.

**Varning:** Elektroder kan innehålla små mängder nickel. Om huden blir irriterad eller du upplever obehag ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

**Varning:** Patienten måste följa lokala bestämmelser när det gäller att använda sig av bilar, flygplan, segelbåtar av alla slag och andra motordrivna fordon och enheter. Det är användarens fullständiga ansvar att säkerställa att hon eller han fysiskt och juridiskt kan framföra fordon med enheten och i den utsträckning som lagen tillåter.

**Varning:** Använd inte i en miljö där exponering för starka elektriska och/eller magnetiska fält kan förekomma (t. ex. nära elektriska transformatorer, radio-/TV-sändare med hög effekt, RF-kirurgisk utrustning, DT- och MR-skannrar) eftersom det sannolikt kommer att störa EMG-signalen.

**Varning:** Använd inte enheten när du genomgår specifika undersökningar eller behandlingar nära annan medicinsk elektrisk utrustning.

**Obs!** Applicera inte oljor eller krämer på amputationsstumpen innan du tar på enheten. Amputationsstumpen ska vara ren och torr för att begränsa interferens med elektroder.

**Varning:** Utsätt inte elektroden för smuts eller andra vätskor än svett. Begränsa påverkan från svett genom att rengöra regelbundet med rekommenderade rengöringsmedel.

**Varning:** Enheten måste inspekteras noggrant för defekter innan den monteras.

**Obs!** Elektroder klassificeras som tillämpad del av typ BF.

**Obs!** Armbandet klassificeras som en tillämpad del av typ B.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten levereras med strömförsörjning.

### **App för enhetsstyrning**

Vissa enhetsfunktioner kan användas och konfigureras via mobilapparna My i-Limb® (patient) och Biosim® (sjukvårdspersonal).

Vårdpersonalen kan använda Biosim-appen för patientbedömning, konfiguration av enheten, systemkontroller, kalibreringar och uppdateringar.

Patienten kan använda My i-Limb-appen för att kontrollera enhetens status, använda träningsprogram, direktstyra enheten (t. ex. greppval) och se bruksanvisningar.

Beroende på enhet är apparna endast tillgängliga i antingen Apple App Store eller Google Play Store.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

### **ENHETSVAL**

Se Össurs katalog för en lista över rekommenderade komponenter.

<b>Tabell 1 - Funktionsjämförelse</b>			
<b>Styrningsalternativ</b>	<b>i-Digits® Quantum</b>	<b>i-Digits® (endast tillgängligt i Frankrike)</b>	<b>i-Digits® Access</b>
Appstyrning	Ja	Ja	Ja
Finns i Apple App Store	Ja	Ja	Ja
Tillgänglig i Google Play Butik	Ja	Ja	Nej
Muskelstyrning	Ja	Ja	Ja
Närhetsstyrning	Ja	Ja	Nej
Geststyrning	Ja	Nej	Nej
Tillgängliga grepp	20	20	12
My Grips	12	12	Nej

### **Ansluter till appen**

Varje enhet har ett nummer som identifierar enheten. Numret finns under batteriet på armbandet.

När du ansluter till My i-Limb-appen kommer numret att visas på anslutningsskärmen. Om du väljer numret ansluts appen till enheten. Enhetsnumret visas i avsnittet "Om" när du är ansluten till appen.

### **Styra enheten**

Styrningsalternativen varierar mellan olika enheter och modeller.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

### **Appstyrning**

Ett automatiserat grepp kan användas genom att trycka på en ikon i Biosim- och My i-Limb-appen. De automatiserade greppen kallas quick grips. Enheten lämnar greppet när ikonen trycks ned igen eller när en annan greppikon väljs.

### **Muskelstyrning**

Triggers är specifika muskelsignaler som kan användas för att få tillgång till ett automatiserat grepp. Det finns fyra potentiella muskeltriggers: håll öppen, dubbelimpuls, trippelimpuls och samkontraktion. Använd appen för att aktivera muskelstyrning.

### **Närhetsstyrning (tillgänglig på i-Digits® Quantum och i-Digits®)**

Grip Chips är små Bluetooth-enheter som aktiverar grepp på protesen när protesen flyttas nära dem eller genom att knacka på Grip Chip.

Grip Chips aktiverar My Grips genom närhet eller tryckning. Program som använder Biosim- eller My i-Limb-appen. Dra i plastfliken för att aktivera batteriet före första användningen. Se till att enheten inte är ansluten till Biosim- eller My i-Limb-appen på din telefon.

### **Närhetsaktivering**

Öppna enheten helt nära (15 cm) ett Grip Chip.

Slappna av i musklerna och vänta upp till tre sekunder för aktivering.

Ge en lång öppen handpositionssignal för att lämna ett grepp som tillgåtts via närhetsstyrning.

## Aktivering med dubbeltryck

Dubbeltryck på ett Grip Chip för att aktivera greppet snabbt.

Lampan på Grip Chip blinkar en gång.

**Obs!** Vänta tre sekunder mellan varje dubbeltryckning för att undvika felaktig detektering.

**Obs!** Enheten måste bibehålla ett helt utsträckt och öppet handläge med fingrarna stilla och öppna för att uppnå närhetsstyrning.

## Byte av Grip Chip-batteri

Lossa haken för att ta bort batteriet. Sätt i det nya batteriet under fästklämman och se till att Össurs logotyp är vänd utåt.

Batteriet förväntas hålla 6 månader.

Batteriets livslängd minskar om det förvaras nära enheten.

Batteriet är inte uppladdningsbart.

**Batterityp:** CR1616. Ersättningsbatterier är tillgängliga från kundtjänst på begäran.

## Geststyrning (endast tillgänglig på i-Digits® Quantum)

Geststyrning gör det möjligt för patienten att snabbt använda flera grepp med endast en teknik. Grepp är tilldelade för geststyrning i My i-Limb- och Biosim-apparna.

Så här använder du geststyrning:

1. Enheten måste bibehålla ett helt utsträckt och öppet handläge med fingrarna stilla och öppna.
2. Håll armen parallellt med marken (armbågen är böjd i 90°)
3. Håll kvar öppnasignalen tills fingret rycker till.
4. Flytta handen inom en sekund i en riktning som är inställd för att använda ett önskat grepp. Enheten kommer att anta det greppet.

**Obs!** Geststyrning kan även aktiveras med hjälp av samkontraktion, beroende på hur sjukvårdspersonalen har ställt in enheten.

**Obs!** Det är tillrådligt att öva på aktivering av geststyrning i olika positioner inom aktiveringsintervallet.

## My Grips (tillgängligt på i-Digits® Quantum och i-Digits®)

My Grips är individanpassade grepp som kan anpassas i My i-Limb-appen. Varje finger kan positioneras och ställas in individuellt för att vara aktivt eller inaktivt.

Använd knappen "Testa my grip" för att säkerställa att ditt grepp fungerar bra för ett visst objekt eller en viss uppgift. Följ de här stegen:

1. Slut fingret runt objektet.
2. Fingrarna kommer sedan att röra sig enligt den programmerade inställningen.

Kom ihåg att rotera tummen manuellt till önskat läge.

## ANVÄNDNING

### Enhetsdrift

#### Slå på enheten

1. Håll strömknappen på armbandet intryckt.
2. Statusindikatorns display tänds och stängs sedan av.

#### Slå av enheten

1. Håll strömknappen på armbandet intryckt.
2. Statusindikatorns display tänds och stängs sedan av.

### Batteri

Batterierna placeras i batterienheten på armbandet, där de hålls fast av haken mot handleden. Lossa haken för att ta bort batteriet (**Bild 4**).

Varje batteri har en lampa som visar batteriets laddningsnivå. När batteriets laddningsnivå är låg lyser lampan rött. Lampan lyser tills batteriet har laddats till en tillräcklig nivå. När enhetens batteri är helt urladdat släcks lampan.

Enheten kan öppnas och stängas 600 gånger med en laddning av de medföljande 800 mA-batterierna. Det kommer att variera beroende på batteriets ålder och enhetens användning.

När batterierna är urladdade ska du byta ut dem mot reservuppsättningen.

**Obs!** Elektroniska enheter som är anslutna till ett eluttag kan påverka enhetens funktion.

**Varning:** Böj inte batteriet och utsätt det inte för stort tryck.

**Varning:** Utsätt inte för höga temperaturer eller öppna lågor.

**Varning:** Ta inte isär batteriet, krossa det inte, värm inte upp det över 70 °C och förbränn det inte

**Varning:** Kortslut inte batteriet.

### Laddning

1. Ta bort batterierna från armbandet och sätt i dem i laddningsbasenheten.
2. Anslut laddningsbasen till strömförsörjningen.
3. Anslut strömförsörjningen till vägguttaget.

Laddningstiden är cirka 90 minuter till 3 timmar.

### Batterinivåindikering

Laddningsläget indikeras på baksidan av basenheten (**Bild 5**):

- 3:e lampan tänd: laddaren är påslagen.
- 2:a och 5:e lampan blinkar grönt: batterierna laddas.
- 2:a och 5:e lampan lyser grönt med fast sken: batterierna är laddade.
- 1:a och 4:e lampan lyser rött: batterifel, koppla ur och försök igen. Om lamporna fortsätter att lysa ska du kontakta sjukvårdspersonal.

### Skydd

Skyddet ska bäras på de fingrar och/eller den tumme som det har monterats för.

Om skyddet är skadat ska du byta ut det genom att ta bort det skadade skyddet och skjuta på det nya skyddet med rätt storlek på fingret och/eller tummen.

**Varning:** Enheten måste alltid bäras med skydd.

**Obs!** Se till att skydden täcker varje finger helt.

**Varning:** Bär alltid ett intakt skydd från Össur för att undvika elektrostatisk laddning och urladdning.

### Skötsel och rengöring

Det rekommenderas att hålla enheten i gott yttre skick genom att rengöra ytan på enheten regelbundet.

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Rengör din enheten regelbundet med 70–90 % isopropylalkohol för att bidra till desinfektion.

### Miljöförhållanden

Enheten bör inte komma i kontakt med sötvatten, saltvatten eller klorerat vatten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Användning av enheten utanför de specificerade miljöförhållandena kan orsaka funktionsfel på enheten.

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **Tabell 2**.

Tabell 2 - Miljöförhållanden			
	Användning	Frakt	Längre förvaring
Temperatur	0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)	-25 °C till 70 °C (-13 °F till 158 °F)
Relativ fuktighet	0 % till 95 %	0 % till 95 %	0 % till 95 %
Atmosfärstryck	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa

### UNDERHÅLL

Undersök enheten regelbundet efter tecken på skador. Om du hittar tecken på skada kontaktar du sjukvårdspersonal.

Enheten ska servas av behörig sjukvårdspersonal en gång om året.

**Varning:** Batterierna ska bytas ut en gång om året.

**Varning!** Försök inte reparera enheten. Risk för personskada eller skada på enheten. Skicka enheten till Össur för underhåll eller reparation.

**Varning:** Utför inte service eller underhåll medan enheten används.

## SPECIFIKATIONER

Tabell 3 - Enhets-specifikationer	
Spänning	7,4 V (nominell)
Max ström	5 A
Batterikapacitet	Uppladdningsbar litumpolymer 7,4 A (nominell), 800 mAh kapacitet
Max. enhetsbelastning	20 kg
Fingerbelastning (statisk gräns)	5 kg
Tid till helt öppen till helt stängd	0,8 sekunder
Förväntad livslängd	5 år
Belastningsnivå	Enheten är avsedd för låg till måttlig belastningsnivå

Tabell 4 - Specifikationer för strömförsörjning	
Tillverkare	FRIWO
Modellnr	
Enhet	FW8030M/24
Laddningsbas	PL069653
Ineffekt	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Ingång/utgång	24 V DC, 1,25 A

### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

**Varning:** Undvik att använda enheten intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska den här enheten och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

**Varning:** Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av den här enheten kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och resultera i felaktig drift.

Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, utom i brandfarliga/explosiva atmosfärer eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (till exempel elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRT-skannrar).

Tabell 5 - Information om elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden och utstrålad RF	CISPR 11	Grupp 1 – Klass B
Övertonsutsläpp	IEC 61000-3-2	Grupp 1 – Klass B
Spänningsfluktuering/flimmerutsläpp	IEC 61000-3-3	Grupp 1 – Klass B


**Tabell 6 - Information om elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	Standard	Överensstämelsenivå	
		Enhet	Laddningsbas
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	± 2 kV strömförsörjningskablar ± 1 kV ingångs-/utgångskablar
Stöt	IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	± 1 kV kabel till kabel ± 2 kV kabel till jord
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
			0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfasig; vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	0 % UT; 250/300 cykler
Strömfrekvens	IEC 61000-4-8	Ej tillämpligt	30 A/m
Ledningsburna störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	Ej tillämpligt	3 V 0,15–80 MHz 6 V i ISM- och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålad RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz till 1 GHz 10 V/m 1 000 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Proximitetsmagnetfält	IEC 61000-4-39	Ej tillämpligt	30 kHz vid 8 A/m EN 60601- 1-2
Immunitet mot proximitetsfält från trådlös utrustning för radiofrekvent kommunikation	IEC 61000-4-39	134,2 kHz vid 65 A/m 13,56 MHz vid 7,5 A/m 30 kHz vid 6 A/m	



Tabell 7 - Information om trådlös RF-kommunikation				
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulering 18 Hz	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Tabell 8 - Trådlösa moduler			
Modell	Lagstadgade certifikat	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Bluetooth lågenergimodul med dubbelläge Modell BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Innehåller FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Kanada</b> Innehåller IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japan</b> Innehåller sändare med certifikatnummer  R 205-160268		

#### USA – Federal Communications Commission (FCC)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation.

Om utrustningen orsakar störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta antennen på mottagaren.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljare eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Eventuella ändringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensställningen kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

**Obs!** Exponering för radiofrekvent strålning – Denna enhet får inte vara samlokaliserad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

### Kanada – Industry Canada (IC)

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas standard RSS 210.

Drift är föremål för följande två villkor:

- den här enheten får inte orsaka störningar, och
- enheten måste klara av alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion hos enheten.

**Obs!** Exponering för radiofrekvent strålning – Installatören av denna radioutrustning måste se till att antennen är placerad eller riktad på ett sådant sätt att den inte avger radiostrålning som överstiger Health Canadas gränsvärden för den allmänna befolkningen. Se även Safety Code 6, som kan erhållas från Health Canadas webbplats [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Tabell 9 - Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Össur myoelektriska protesenheter.			
Sändarens maximala uteffekt i watt	Rekommenderat avstånd i förhållande till sändarens frekvens i meter		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 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

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 avståndet för det högre frekvensintervallet.

**Obs!** Riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

### RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

### KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

### ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

## Överensstämmelse

Enheten har designats och testats enligt tillämpliga internationella standarder eller internt definierade standarder när ingen internationell standard finns eller gäller.

Enheten har testats av ett oberoende ackrediterat laboratorium och funnits uppfylla:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



BF, patientansluten del



Se bruksanvisningen



Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna

**IP22**

Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm samt skyddad mot vattenstänk.



Serienummer



Återvinningsymbol



Klass II-utrustning



Endast för inomhusbruk



Tillverkarens adress



Varningssymbol

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι μια μερική πρόθεση χειρός με μηχανοκίνητα δάκτυλα που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. Το βραχιολάκι περιλαμβάνει τον μικροεπεξεργαστή και τις αφαιρούμενες μπαταρίες (**Εικ. 1**).

Οι ετικέτες της συσκευής (**Εικ. 2**) βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής, στο τροφοδοτικό και στην εσωτερική όψη της μπαταρίας.

Το παρόν έγγραφο προορίζεται για ασθενείς (προβλεπόμενοι χρήστες της συσκευής) και επαγγελματίες υγείας.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία ενός ελλείποντος πάνω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια άνω άκρου, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Για το όριο βάρους και το επίπεδο κρούσης, δείτε τον **Πίνακα 3**.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

**Προειδοποίηση:** Τυχόν κακή λειτουργία της συσκευής είναι δυνατό να οφείλεται σε εσφαλμένο χειρισμό ή/και ρύθμιση.

**Προσοχή:** Η συσκευή δεν παρέχει αισθήσεις, όπως θερμοκρασία ή υγρασία.

**Προειδοποίηση:** Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή με κανέναν τρόπο, εκτός από την αλλαγή στα καλύμματα δακτύλων.

**Προσοχή:** Μην εκθέτετε τη συσκευή σε δυνάμεις υψηλής έντασης ή δόνησης.

**Προσοχή:** 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 (**Εικ. 3**).

**Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για τον χειρισμό μηχανημάτων με κινούμενα μέρη που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημία.

**Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για ακραίες δραστηριότητες ή σε επικίνδυνα περιβάλλοντα που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς στο φυσικό χέρι.

**Προσοχή:** Τα ηλεκτρόδια μπορεί να περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου. Εάν προκύψει ερεθισμός ή ενόχληση του δέρματος, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αμέσως και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολούθη.

**Προσοχή:** Ο ασθενής πρέπει να συμμορφώνεται 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 τη συσκευή και στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον όπου μπορεί να εκτεθεί σε ισχυρά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)], καθώς είναι πιθανή η δημιουργία παρεμβολών στο σήμα ηλεκτρομυογραφίας (EMG).

**Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ υποβάλλεστε σε συγκεκριμένες εξετάσεις ή θεραπείες και βρίσκεστε κοντά σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

**Σημείωση:** Μην εφαρμόζετε λοσιόν ή κρέμες στο υπολειπόμενο άκρο αμέσως πριν από την εφαρμογή της συσκευής. Το υπολειπόμενο άκρο πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό για τον περιορισμό των παρεμβολών στα ηλεκτρόδια.

**Προσοχή:** Μην εκθέτετε το ηλεκτρόδιο σε βρωμιά ή υγρά εκτός από τον ιδρώτα. Περιορίστε την επίδραση του ιδρώτα καθαρίζοντας τακτικά χρησιμοποιώντας τα συνιστώμενα καθαριστικά.

**Προσοχή:** Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά για τυχόν ελαττώματα πριν την τοποθέτηση.

**Σημείωση:** Τα ηλεκτρόδια έχουν ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου B.

**Σημείωση:** Το βραχιολάκι έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή παρέχεται με τροφοδοτικό.

### Εφαρμογή ελέγχου της συσκευής

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ορισμένες λειτουργίες της συσκευής και να τις ρυθμίσετε μέσω των εφαρμογών για κινητές συσκευές My i-Limb® (ασθενής) και Biosim™ (επαγγελματίας υγείας).

Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Biosim για αξιολόγηση ασθενών, διαμόρφωση της συσκευής, έλεγχοι συστήματος, βαθμονομήσεις και ενημερώσεις.

Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή My i-Limb για να ελέγξει την κατάσταση της συσκευής, να αποκτήσει πρόσβαση σε προγράμματα εκπαίδευσης, να έχει άμεσο έλεγχο της συσκευής (π. χ. επιλογή λαβής) και να δει τις οδηγίες χρήσης.

Ανάλογα με τη συσκευή, οι εφαρμογές είναι διαθέσιμες μόνο στο Apple App Store ή στο Google Play Store.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δείτε τον κατάλογο της Össur όπου περιλαμβάνεται μια λίστα προτεινόμενων εξαρτημάτων.

Πίνακας 1 - Σύγκριση χαρακτηριστικών			
Επιλογές ελέγχου	i-Digits® Quantum	i-Digits® (Διαθέσιμο μόνο στη Γαλλία)	i-Digits® Access
Έλεγχος εφαρμογής	Ναι	Ναι	Ναι
Διαθέσιμο στο Apple App Store	Ναι	Ναι	Ναι
Διαθέσιμο στο Google Play Store	Ναι	Ναι	Όχι
Έλεγχος μυών	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος εγγύτητας	Ναι	Ναι	Όχι
Έλεγχος χειρονομιών	Ναι	Όχι	Όχι
Διαθέτει λαβές	20	20	12
My Grips	12	12	Όχι

### Σύνδεση με την εφαρμογή

Κάθε συσκευή διαθέτει έναν αριθμό για την ταυτοποίηση της, που βρίσκεται στο βραχιολάκι κάτω από την μπαταρία. Κατά τη σύνδεση με την εφαρμογή My i-Limb, ο αριθμός θα εμφανιστεί στην οθόνη σύνδεσης. Η επιλογή του αριθμού συνδέει την εφαρμογή με τη συσκευή. Όταν συνδεθείτε στην εφαρμογή, ο αριθμός συσκευής εμφανίζεται στην ενότητα «Πληροφορίες».

### Έλεγχος της συσκευής

Οι διαθέσιμες επιλογές ελέγχου διαφέρουν ανάλογα με τις συσκευές ή τα μοντέλα.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

### Έλεγχος μέσω εφαρμογής

Μια αυτόματη λαβή είναι προσβάσιμη με το πάτημα ενός εικονιδίου στην εφαρμογή Biosim και My i-Limb. Αυτά ονομάζονται quick grips. Η συσκευή βγαίνει από τη λαβή όταν πατήσετε ξανά το εικονίδιο ή επιλέξετε ένα άλλο εικονίδιο για είσοδο σε άλλη λαβή.

### Έλεγχος μυών

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. Χρησιμοποιήστε την εφαρμογή για να ενεργοποιήσετε τον έλεγχο των μυών.

## **Έλεγχος εγγύτητας (διατίθεται στα i-Digits<sup>®</sup> Quantum και i-Digits<sup>®</sup>)**

Τα Grip Chips είναι μικρές συσκευές Bluetooth που ενεργοποιούν τις λαβές στην πρόθεση όταν η πρόθεση μετακινείται κοντά σε αυτά ή πατώντας το Grip Chip.

Τα Grip Chips ενεργοποιούν τη λειτουργία «My Grips» μέσω της εγγύτητας ή του αγγίγματος. Προγραμματίστε την χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Biosim ή My i-Limb. Πριν από την πρώτη χρήση, τραβήξτε την πλαστική γλωττίδα για να ενεργοποιήσετε την μπαταρία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην εφαρμογή Biosim ή My i-Limb στο τηλέφωνό σας.

## **Ενεργοποίηση εγγύτητας**

Ανοίξτε πλήρως τη συσκευή κοντά (15 cm/ 6") σε ένα Τσιπ λαβής Grip Chip

Χαλαρώστε τους μύες και περιμένετε έως και 3 δευτερόλεπτα για την ενεργοποίηση.

Κάντε ένα σήμα με παρατεταμένο άνοιγμα του χεριού για να πραγματοποιήσετε έξοδο από μια λαβή στην οποία αποκτήσατε πρόσβαση μέσω του Ελέγχου εγγύτητας.

## **Ενεργοποίηση με διπλό άγγιγμα**

Πατήστε δύο φορές ένα Grip Chip Τσιπ λαβής για να ενεργοποιήσετε γρήγορα τη λαβή.

Grip Chip Η λυχνία στο Τσιπ λαβής αναβοσβήνει μία φορά.

**Σημείωση:** Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα ανάμεσα σε κάθε διπλό πάτημα για να αποφύγετε την εσφαλμένη ανίχνευση.

**Σημείωση:** Η συσκευή πρέπει να διατηρείται σε θέση πλήρους έκτασης και ανοιχτού χεριού, με τα δάκτυλα ανοιχτά σε αναμονή για την επίτευξη του Ελέγχου εγγύτητας.

## **Grip Chip Αντικατάσταση μπαταρίας του Τσιπ λαβής**

Απελευθερώστε τον γάντζο συγκράτησης για να αφαιρέσετε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία κάτω από το κλιπ συγκράτησης, διασφαλίζοντας ότι το λογότυπο της Össur είναι προς τα έξω.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 6 μήνες.

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται εάν αυτή φυλάσσεται κοντά στη συσκευή.

Η μπαταρία δεν είναι επαναφορτιζόμενη.

**Τύπος μπαταρίας:** CR1616. Ανταλλακτικές μπαταρίες διατίθενται από την υποστήριξη πελατών κατόπιν αιτήματος.

## **Έλεγχος χειρονομιών (διατίθεται στο i-Digits<sup>®</sup> Quantum)**

Ο έλεγχος χειρονομιών επιτρέπει στον ασθενή να έχει γρήγορη πρόσβαση σε πολλές λαβές, αρκεί να μάθει μόνο μία τεχνική. Η αντιστοίχιση των λαβών στον έλεγχο χειρονομιών πραγματοποιείται στις εφαρμογές My i-Limb ή Biosim.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον Έλεγχο χειρονομιών:

1. Η συσκευή πρέπει να διατηρείται σε θέση πλήρους έκτασης και ανοιχτού χεριού, με τα δάκτυλα ανοιχτά σε αναμονή
2. Κρατήστε τον βραχίονα παράλληλα προς το έδαφος (δηλαδή με τον αγκώνα λυγισμένο κατά 90°).
3. Διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι να παρατηρήσετε σύσπαση του δακτύλου.
4. Μετακινήστε το χέρι μέσα σε 1 δευτερόλεπτο στην κατεύθυνση που έχει οριστεί για να έχετε πρόσβαση σε μια επιθυμητή λαβή. Η συσκευή θα πραγματοποιήσει τη λαβή.

**Σημείωση:** Ο έλεγχος χειρονομιών είναι επίσης προσβάσιμος χρησιμοποιώντας συνδιέγερση, ανάλογα με τη ρύθμιση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

**Σημείωση:** Συνιστάται να εξασκηθείτε στην ενεργοποίηση του Ελέγχου χειρονομιών σε διάφορες θέσεις εντός της εμβέλειας ενεργοποίησης.

## **My Grips (διατίθεται στα i-Digits<sup>®</sup> Quantum και i-Digits<sup>®</sup>)**

Η ενότητα «My Grips» αφορά εξατομικευμένες λαβές που μπορούν να προσαρμοστούν στην εφαρμογή My i-Limb. Κάθε δάκτυλο μπορεί να τοποθετηθεί και να οριστεί ξεχωριστά ως ενεργό ή ανενεργό.

Για να βεβαιωθείτε ότι η λαβή σας λειτουργεί καλά για ένα συγκεκριμένο αντικείμενο ή εργασία, χρησιμοποιήστε το κουμπί «Δοκιμή του Grip μου». Ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Κλείστε το δάκτυλο γύρω από το αντικείμενο.
2. Στη συνέχεια, τα δάκτυλα θα λειτουργήσουν σύμφωνα με την προγραμματισμένη ρύθμιση.

Να θυμάστε να περιστρέψετε χειροκίνητα τον αντίχειρα στην επιθυμητή θέση.

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Λειτουργία της συσκευής**

#### **Ενεργοποίηση της συσκευής**

1. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας στο βραχιολάκι.
2. Η ένδειξη κατάστασης θα ανάψει και, στη συνέχεια, θα σβήσει.

#### **Απενεργοποίηση της συσκευής**

1. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας στο βραχιολάκι.
2. Η ένδειξη κατάστασης θα ανάψει και, στη συνέχεια, θα σβήσει.

### **Μπαταρία**

Οι μπαταρίες τοποθετούνται στη θήκη της μπαταρίας στο βραχιολάκι, όπου ασφαλιζονται από τον γάντζο συγκράτησης που βρίσκεται προς τον καρπό. Απελευθερώστε τον γάντζο συγκράτησης για να αφαιρέσετε την μπαταρία **(Εικ. 4)**.

Κάθε μπαταρία είναι εφοδιασμένη με μια λυχνία που δείχνει τη στάθμη φόρτισης της μπαταρίας. Όταν η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλή, η λυχνία ανάβει με κόκκινο χρώμα. Η λυχνία θα παραμείνει αναμμένη μέχρι να φορτιστεί η μπαταρία σε επαρκές επίπεδο. Όταν η μπαταρία της συσκευής εξαντληθεί πλήρως, η λυχνία θα σβήσει.

Με μία μόνο φόρτιση των παρεχόμενων μπαταριών 800 mAh, η συσκευή μπορεί να ανοίξει και να κλείσει 600 φορές. Αυτό εξαρτάται από την παλαιότητα της μπαταρίας και τη χρήση της συσκευής.

Όταν οι μπαταρίες εξαντληθούν, αντικαταστήστε τις με το εφεδρικό σετ.

**Σημείωση:** Οι ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

**Προειδοποίηση:** Μη λυγίζετε ή ασκείτε υπερβολική πίεση στην μπαταρία.

**Προειδοποίηση:** Μην εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες ή σε φλόγες.

**Προειδοποίηση:** Μην αποσυναρμολογείτε, συνθλίβετε, θερμαίνετε πάνω από 70 °C ή αποτεφρώνετε την μπαταρία

**Προειδοποίηση:** Μην βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία.

### **Φόρτιση**

1. Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το βραχιολάκι και τοποθετήστε τις στη μονάδα της Βάσης φόρτισης.
2. Συνδέστε τη Βάση φόρτισης με το τροφοδοτικό.
3. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.

Χρόνος φόρτισης: 90 λεπτά έως 3 ώρες.

### **Ένδειξη στάθμης φόρτισης μπαταρίας**

Η κατάσταση φόρτισης φαίνεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης **(Εικ. 5)**:

- 3η λυχνία αναμμένη: Ο φορτιστής είναι ενεργοποιημένος.
- 2η και 5η λυχνία αναβοσβήνουν με πράσινο χρώμα: Οι μπαταρίες φορτίζονται.
- 2η και 5η λυχνία σταθερά πράσινες: Οι μπαταρίες είναι φορτισμένες.
- 1η και 4η λυχνία αναμμένες με κόκκινο χρώμα: Σφάλμα μπαταρίας, αποσυνδέστε την και δοκιμάστε ξανά. Εάν οι λυχνίες εξακολουθούν να ανάβουν, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

### **Κάλυμματα**

Το κάλυμμα πρέπει να φοριέται στα δάκτυλα ή/και στον αντίχειρα που έχουν συναρμολογηθεί.

Εάν το κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε το αφαιρώντας το κάλυμμα που έχει υποστεί ζημιά και σύροντας το νέο, σωστού μεγέθους κάλυμμα πάνω από το δάκτυλο ή/και τον αντίχειρα.

**Προσοχή:** Η συσκευή πρέπει να φοριέται πάντα με καλύμματα.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα καλύπτουν πλήρως το άκρο κάθε δακτύλου.

**Προσοχή:** Φοράτε πάντα ένα ακέραιο κάλυμμα από την Össur για να αποφύγετε την ηλεκτροστατική συσσώρευση και εκφόρτιση.

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

Συνιστάται να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση καθαρίζοντας τακτικά την εξωτερική επιφάνειά της.

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν με ισοπροπυλική αλκοόλη 70-90% για να διευκολύνετε την απολύμανση.

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Η χρήση της συσκευής εκτός των καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 2**.

<b>Πίνακας 2 - Περιβαλλοντικές συνθήκες</b>			
	<b>Χρήση</b>	<b>Αποστολή</b>	<b>Παρατεταμένη αποθήκευση</b>
Θερμοκρασία	0 °C έως 40 °C (32 °F έως 104 °F)	-40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F)	-25 °C έως 70 °C (-13 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	0% έως 95%	0% έως 95%	0% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

Εξετάζετε τακτικά το η συσκευή για τυχόν ίχνη φθοράς. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Η συσκευή πρέπει να συντηρείται ετησίως από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

**Προσοχή:** Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται ετησίως.

**Προειδοποίηση:** Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε τη συσκευή. Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στη συσκευή. Στείλτε τη συσκευή στην Össur για συντήρηση ή επισκευή.

**Προσοχή:** Μην πραγματοποιείτε σέρβις ή συντήρηση ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

<b>Πίνακας 3 - Προδιαγραφές προϊόντος</b>	
Τάση	7,4 V (ονομαστική)
Μέγ. ρεύμα	5 A
Χωρητικότητα μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενη με πολυμερές λιθίου 7,4 A (ονομαστικό). Χωρητικότητα 800 mAh
Μέγιστο φορτίο προϊόντος	20 kg/ 44 lbs
Φορτίο μεταφοράς δακτύλου (στατικό όριο)	5 kg/ 11 lbs
Χρόνος μέχρι πλήρες άνοιγμα έως πλήρες κλείσιμο	0,8 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη
Επίπεδο κρούσης	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεσαία επίπεδα κρούσεων

<b>Πίνακας 4 - Προδιαγραφές τροφοδοτικού</b>	
Κατασκευαστής	FRIWO
<b>Αριθ. μοντέλου</b>	
Προϊόν	FW8030M/24
Βάση φόρτισης	PL069653
Είσοδος	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Είσοδος/Εξοδος	24 V DC, 1,25 A

## **ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ**

**Προειδοποίηση:** Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία.



Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να υπάρξει έκθεση σε ισχυρά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

**Πίνακας 5 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών**

Έλεγχος εκπομπών	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης
Εκπομπές αγόμενων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11	Ομάδα 1 - Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές	IEC 61000-3-2	Ομάδα 1 - Κατηγορία Β
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές λόγω αναλαμπών	IEC 61000-3-3	Ομάδα 1 - Κατηγορία Β

**Πίνακας 6 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας**


Έλεγχος ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης	
		Προϊόν	Βάση φόρτισης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα	
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	± 2 kV γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	Δεν ισχύει	± 1 kV από γραμμές σε γραμμές ± 2 kV από γραμμές προς το έδαφος
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
			0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	0 % UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας	IEC 61000-4-8	Δεν ισχύει	30 A/m
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	Δεν ισχύει	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz έως 1GHz 10 V/m 1000 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	Δεν ισχύει	30 kHz σε 8 A/m EN 60601- 1-2
Ατρωσία σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-39	134,2 kHz σε 65 A/m 13,56 MHz σε 7,5 A/m 30kHz σε 6 A/m	

**Πίνακας 7 - Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας**

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητας:

**Πίνακας 8 - Ασύρματες μονάδες**

Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μονάδα διπλής λειτουργίας χαμηλής ενέργειας Bluetooth Μοντέλο BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Περιέχει FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Καναδάς</b> Περιέχει IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Ιαπωνία</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  205-160268		

**ΗΠΑ-Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (Federal Communications Commission - FCC)**

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης Β, σύμφωνα με την Ενότητα 15 του Κανονισμού FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία προδιαγραφή που να εξασφαλίζει ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, πράγμα που μπορεί να πιστοποιηθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στους χρήστες να επιχειρήσουν να διορθώσουν την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέοντας τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Ζητώντας βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφωνικών/τηλεοπτικών συσκευών.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι αρμόδια για τη συμμόρφωση ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για διαχείριση του εξοπλισμού.

**Προσοχή:** Εκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων – Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

### Καναδάς – Industry Canada (IC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο RSS 210 του φορέα Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές, και
- η εν λόγω συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία σε αυτή.

**Προσοχή:** Εκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων – Ο εγκαταστάτης αυτής της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή προσανατολισμένη έτσι ώστε να μην εκπέμπει πεδία ραδιοσυχνοτήτων που υπερβαίνουν τα όρια που ισχύουν στον Καναδά για τον γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κανονισμό Ασφάλειας 6 που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

<b>Πίνακας 9 - Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur</b>			
<b>Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα</b>		
	<b>150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>800 MHz έως 2,7 GHz d = 2,3 √P</b>
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:** Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**Σημείωση:** Οι οδηγίες 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

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα ή τις εσωτερικές προδιαγραφές της εταιρείας όταν δεν υπάρχει ή εφαρμόζεται διεθνές πρότυπο.

Η συσκευή υποβλήθηκε σε έλεγχο από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## ΣΥΜΒΟΛΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα BF



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.



Αριθμός σειράς



Σύμβολο ανακύκλωσης



Εξοπλισμός κατηγορίας II



Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους



Διεύθυνση κατασκευαστή



Σύμβολο προσοχής

## KUVAUS

Laitte on mikroprosessoriohjattu osittainen käsiproteesi, jossa on sähkökäyttöiset sormet. Rannekkeessa on mikroprosessori ja irrotettavat akut (**Kuva 1**).

Laitteen tarrat (**Kuva 2**) löytyvät laitteen takaosasta, virtalähteestä ja akuston sisäpinnalta.

Tämä asiakirja on tarkoitettu (laitteen käyttäjiksi tarkoitetuille) potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan yläraajan toiminnan.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### *Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä*

- Alaraajan menetys, amputaatio tai puuttuminen

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **Taulukosta 3**.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

**Varoitus:** jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Varoitus:** Laitteen epäasianmukainen käsittely ja/tai säätö voi aiheuttaa toimintahäiriön.

**Huomaa:** laite ei tunnista lämpötilaa tai kosteutta.

**Varoitus:** älä pura tai muuntele laitetta millään tavalla sormien suojusten vaihtamista lukuun ottamatta.

**Huomaa:** älä altista laitetta suurille voimille tai tärinälle.

**Huomaa:** Älä kanna esineitä vain sormenpäiden varassa. Kanna esineitä jakamalla paino tasaisesti sormien kesken ja pitämällä paino mahdollisimman lähellä rystysiä ja kämmettä (**Kuva 3**).

**Varoitus:** älä käytä laitteen avulla sellaisia koneita, joiden liikkuvat osat voivat aiheuttaa vammoja tai vahinkoa.

**Varoitus:** älä käytä laitetta sellaisissa vaativissa tehtävissä tai vaarallisissa ympäristöissä, jotka voivat vahingoittaa tervettä kättä.

**Huomaa:** Elektrodit voivat sisältää pieniä määriä nikkeliä. Jos ihoärsytystä tai epämukavuutta ilmenee, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

**Huomaa:** Käyttäjän on noudatettava autojen, lentokoneiden, erilaisten purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai -laitteiden käyttöä koskevia paikallisia määräyksiä. On käyttäjän vastuulla hankkia vahvistus sille, että hän on fyysisesti ja laillisesti kykenevä ajamaan autoa käyttäessään laitetta ja että tämä tapahtuu lain sallimissa rajoissa.

**Huomaa:** älä käytä laitetta ympäristössä, jossa se voi altistua voimakkaalle sähkö- ja/tai magneettikentille (esimerkiksi lähellä sähkömuuntajia, suuritehoisia radio-/TV-lähettämiä, kirurgisia radiotaajuuslaitteita, TT- ja magneettikuvaslaitteita), koska EMG-signaalin häiriöt ovat todennäköisiä.

**Huomaa:** älä käytä laitetta tietyjen tutkimusten tai hoitojen aikana muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden lähellä.

**Huomautus:** Älä levitä öljypohjaisia voiteita tai emulsiovoiteita raajantyingälle juuri ennen laitteen pukemista. Elektrodiin häiriöiden rajoittamiseksi raajantyingän pitää olla puhdas ja kuiva.

**Huomaa:** Älä altista elektrodiä lialle tai muille nesteille kuin hielelle. Rajoita hikoilun vaikutusta puhdistamalla säännöllisesti suositelluilla puhdistusaineilla.

**Huomaa:** Laitte on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

**Huomautus:** elektrodit luokitellaan tyypin BF potilasliityntäosiksi.

**Huomautus:** ranneke on luokiteltu tyypin B potilasliityntäosaksi.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## TARVITTAVAT OSAT

Laitteen mukana toimitetaan virtalähde.

## Laitteenohjaussovellus

Joitakin laitteen toimintoja voi käyttää ja määrittää My i-Limb® (potilas)- ja Biosim® (terveydenhuollon ammattihenkilö) -mobiilisovellusten avulla.

Terveydenhuollon ammattihenkilö voi käyttää Biosim-sovellusta potilaan arviointiin, laitteen asetusten tekemiseen, järjestelmätarkistuksiin, kalibrointeihin ja päivityksiin.

Potilas voi My i-Limb -sovelluksen avulla tarkistaa laitteen tilan, käyttää harjoitusohjelmia, hallita laitteen ohjaustoimintoja (esimerkiksi otteenvalintaa) ja tarkastella käyttöohjeita.

Laitteen mukaan sovellukset ovat saatavissa vain Apple App Storesta tai Google Play Storesta.

Katso tarkemmat laitetiedot **Taulukosta 1**.

## LAITEVALIKOIMA

Össur-esitteestä löydät luettelon suosituista komponenteista.

Taulukko 1 - Ominaisuusvertailu			
Ohjausvaihtoehdot	i-Digits® Quantum	i-Digits® (saatavissa vain Ranskassa)	i-Digits® Access
Sovellusohjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Saatavissa Applen App Store -sovelluskaupasta	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Saatavilla Google Play -sovelluskaupasta	Kyllä	Kyllä	Ei
Lihashojaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lähestymisohjaus	Kyllä	Kyllä	Ei
Eleohjaus	Kyllä	Ei	Ei
Käytettävissä olevat otteet	20	20	12
Omat otteeni	12	12	Ei

## Yhdistetään sovellukseen

Jokaisessa laitteessa on numero sen tunnistamista varten. Numero sijaitsee rannekkeessa akun alapuolella.

Kun muodostat yhteyden My i-Limb -sovellukseen, numero näkyy yhteysnäytössä. Kun numero valitaan, sovellus muodostaa yhteyden laitteeseen. Laitenumero näkyy about-kohdassa, kun sovellukseen on muodostettu yhteys.

## Laitteen hallinta

Eri laitteisiin tai malleihin saatavissa olevat ohjausvaihtoehdot ovat keskenään erilaisia.

Katso tarkemmat laitetiedot **Taulukosta 1**.

## Sovellusohjaus

Automatisoituun otteeseen voi siirtyä napsauttamalla sen kuvaketta Biosim- ja My i-Limb -sovelluksessa. Näitä kutsutaan pikaotteiksi (quick grips). Laitte lopettaa otteen, kun kuvaketta napautetaan uudelleen tai kun otetaan toinen ote käyttöön valitsemalla toinen otekuva.

## Lihashojaus

Tiettyjä lihassignaaleja voi käyttää automatisoidun otteen laukaisijoina. Mahdollisia lihashojauksen laukaisijoita on neljä: aukipito, kaksoisimpulssi, kolmoisimpulssi ja yhtäaikainen supistuminen (kokontraktio). Voit käyttää sovellusta lihashojauksen käyttöön ottamiseen.

## Läheisyyshallinta (saatavissa i-Digits® Quantum- ja i-Digits-malleihin)

Grip Chipit ovat pieniä Bluetooth-laitteita, jotka käynnistävät proteesin otteet, kun proteesi viedään niiden lähelle tai kun Grip Chip -laitetta napautetaan.

Grip Chips -painike aktivoi My Grips -otteet läheisyyden tai napautuksen perusteella. Ohjelma Biosim- tai My i-Limb -sovelluksella. Ennen ensimmäistä käyttöä vedä muovikielekkeestä akun aktivoimiseksi. Varmista, että laitetta ei ole yhdistetty puhelimesi Biosim- tai My i-Limb -sovellukseen.

## Läheisyysaktivointi

Avaa laite kokonaan lähellä (15 cm / 6") Grip Chip -laitetta.

Rentouta lihakset ja odota toiminnon aktivoitumista enintään kolme sekuntia.

Irrota Proximity Control -toiminnon avulla otettu ote antamalla pitkä Avoin käden asento -signaali.

## Kaksoisnapauta Aktivointi

Voit aktivoida otteen nopeasti kaksoisnapauttamalla Grip Chip -painiketta.

Grip Chip -painikkeen merkivalo välähtää kerran.

**Huomautus:** odota kolme sekuntia jokaisen kaksoisnapautuksen välillä välttääksesi virheellisen tunnistuksen.

**Huomautus:** laitteen on oltava täysin ojennetun ja avoimen käden mukaisessa asennossa sormet suorina, jotta läheisyyshallinta saadaan aikaan.

## Grip Chip -akun vaihto

Irrota akku avaamalla akun pidike. Aseta uusi akku kiinnityspidikkeen alle varmistaen, että Össur-logo osoittaa ulospäin.

Akun odotetaan kestävän kuusi kuukautta.

Akun käyttöikä lyhenee, jos akkua säilytetään lähellä laitetta.

Akkua ei voi ladata.

**Akkutyyppe:** CR1616. Vara-akkuja on pyydettyessä saatavissa asiakaspalvelusta.

## Eleohjaus (saatavissa i-Digits® Quantum -proteeseihin)

Eleohjauksen avulla potilas saa nopeasti käyttöönsä useita otteita, ja hänen tarvitsee opetella vain yksi menetelmä.

Eleohjattavat otteet määritetään My i-Limb- tai Biosim-sovelluksissa.

Eleohjaukseen siirtyminen:

1. Laitteen on oltava täysin ojennettuna ja avoimen käden mukaisessa asennossa sormien ollessa suorina.
2. Pidä käsivarsi vaaka-asennossa (kynärpää taivutettuna 90°).
3. Anna avaussignaalia, kunnes sormi värähtää.
4. Kun liikutat kättä yhden sekunnin ajan suuntaan, joka on määritetty haluttua otetta varten, laite ottaa sen otteen.

**Huomautus:** eleohjauksen voi ottaa käyttöön myös yhtäaikaisen supistumisen (kokontraktion) avulla terveydenhuollon ammattihenkilön tekemien laitteen käyttöönottoasetusten mukaisesti.

**Huomautus:** on suositeltavaa harjoitella eleohjauksen aktivointia eri asennoissa aktivoinnin toiminta-alueella.

## My Grips (saatavilla i-Digits® Quantum ja i-Digits®)

My Grips -otteet ovat yksilöllisiä otteita, joita voi mukauttaa My i-Limb -sovelluksessa. Kunkin sormen voi sijoittaa ja asettaa yksitellen aktiiviseksi tai ei-aktiiviseksi.

Varmista "Test my Grip" -painikkeen avulla, että otteesi toimii hyvin tietyssä esineessä tai tehtävässä. Toimi seuraavasti:

1. Tartu sormella esineeseen.
2. Sormet toimivat sitten ohjelmoitujen asetusten mukaan.

Muista kääntää peukalo manuaalisesti haluttuun asentoon.

## KÄYTTÖ

### Laitteen käyttö

#### Laitteen kytkeminen PÄÄLLE.

1. Paina rannekkeessa olevaa virtapainiketta ja pidä sitä painettuna.
2. Tilanäyttö sytty ja sammuu sitten.

#### Laitteen kytkeminen POIS PÄÄLTÄ.

1. Paina rannekkeessa olevaa virtapainiketta ja pidä sitä painettuna.
2. Tilanäyttö sytty ja sammuu sitten.

### Akku

Akut sijoitetaan rannekkeen akkukoteloon, jossa ne kiinnitetään ranteen puolella olevalla pidikkeellä. Irrota akku avaamalla akun pidike (**Kuva 4**).

Jokaisessa akussa on merkkivalo, joka ilmaisee akun varaustason. Kun akun varaustaso on matala, merkkivalo palaa punaisena. Merkkivalo palaa, kunnes akku on ladattu riittävälle tasolle. Kun laitteen akku on täysin tyhjä, merkkivalo sammuu.

Yhdellä mukana toimitettujen 800 milliampeerin akkujen latauksella laitteen voi avata ja sulkea 600 kertaa. Tämä muuttuu akun iän ja laitteen käytön mukaan.

Kun akut ovat tyhjentyneet, vaihda ne varasarjaan.

**Huomautus:** sähköpistorasiaan kytketyt elektroniset laitteet voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

**Varoitus:** akkua ei saa taivuttaa, eikä siihen saa kohdistaa liiallista painetta.

**Varoitus:** Laitetta ei saa altistaa korkeille lämpötiloille tai tulelle.

**Varoitus:** Akkua ei saa purkaa, murskata, polttaa tai kuumentaa yli 70 °C:n lämpötilaan.

**Varoitus:** älä kytke akkua oikosulkuun.

### Lataaminen

1. Poista akut rannekkeesta ja pane ne latausalustaan.
2. Kytke latausalusta virtalähteeseen.
3. Kytke virtalähde pistorasiaan.

Latausaika: 1,5–3 tuntia.

### Akun varaustason näyttö

Lataustila näkyy perusyksikön takana (**Kuva 5**):

- 3. merkkivalo palaa: Laturi on päällä.
- 2. ja 5. merkkivalot vilkkuvat vihreänä: Akut latautuvat.
- 2. ja 5. valo palavat tasaisesti vihreänä: Akut on ladattu.
- 1. ja 4. punainen valo palavat: Akkuvika, irrota virtajohto ja yritä uudelleen. Jos valot palavat edelleen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

### Suojukset

Suojusta on käytettävä koottujen sormien ja/tai peukalon päällä.

Jos suojus on vaurioitunut, vaihda se irrottamalla vaurioitunut suojus ja liu'uttamalla uusi, oikean kokoinen suojus sormen ja/tai peukalon päälle.

**Varoitus:** laitetta on aina käytettävä yhden tai useamman suojuksen kanssa.

**Huomautus:** varmista, että suojuksat ulottuvat jokaisen sormen päähän asti.

**Huomaa:** käytä staattisen sähköön kertymisen ja purkautumisen välttämiseksi aina vahingoittumatonta Össurin toimittamaa suojusta.

### Puhdistus ja hoito

On suositeltavaa pitää laite ulkoisesti hyvässä kunnossa puhdistamalla sen pinta säännöllisesti.

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Desinfioi laite säännöllisesti 70–90-prosenttisellä isopropyylialkoholilla.

### Käyttöolosuhteet

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Laitteen käyttö määritettyjen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **Taulukosta 2**.

Taulukko 2 - Käyttöolosuhteet			
	Käyttö	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	0 – 40 °C (32 – 104 °F)	-40 – 70 °C (-40 – 158 °F)	-25 – 70 °C (-13 – 158 °F)
Suhteellinen kosteus	0–95 %	0–95 %	0–95 %
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa



## HUOLTO

Tutki laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat merkkejä vaurioista, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön pitää huoltaa laite vuosittain.

**Huomaa:** akut on vaihdettava vuosittain.

**Varoitus:** Älä yritä korjata laitetta. Siihen liittyy loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara. Lähetä laite Össurille huollettavaksi tai korjattavaksi.

**Huomaa:** älä huolla laitetta tai tee kunnossapitotoimia laitteen ollessa käytössä.

## TEKNISET TIEDOT

Taulukko 3 - Laitteen tekniset tiedot	
Jännite	7,4 V (nimellinen)
Enimmäisvirta	5 A
Akun kapasiteetti	Ladattava litiumpolymeeri, 7,4 A (nimellinen), kapasiteetti 800 mAh
Laitteen enimmäiskuorma	20 kg / 44 lbs
Sormien kantokuorma (staattinen raja)	5 kg / 11 lbs
Aika täysin avoimeen ja siitä täysin suljettuun	0,8 sekuntia
Odotettu käyttöikä	5 vuotta
Iskukuormitustaso	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa vähäinen tai kohtalainen

Taulukko 4 - Virtalähteen tekniset tiedot	
Valmistaja	FRIWO
Mallinumero	
Laite	FW8030M/24
Latausasema	PL069653
Tulo:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Tulo/lähtö	24 V DC, 1,25 A

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

**Varoitus:** Laitteen käyttämistä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa pitää välttää, koska se voi aiheuttaa toimintavirheen. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

**Varoitus:** muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista sietokykyä ja aiheuttaa toimintavirheen.

Laite soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä lukuun ottamatta tulenarkoja/räjähdyksalttiita tiloja tai tiloja, joissa altistuminen voimakkaalle (esimerkiksi sähkömuuntajien, tehokkaiden radio- tai TV-lähettimien, radiotaajuisten kirurgisten välineiden, TT- ja MRI-kuvaslaitteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille on mahdollista.

Taulukko 5 - Sähkömagneettisia säteilypäästöjä koskevat vaatimustenmukaisuustiedot		
Säteilytesti	Standard	Yhteensopivuustaso
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	Ryhmä 1 – luokka B
Harmoniset päästöt	IEC 61000-3-2	Ryhmä 1 – luokka B
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily	IEC 61000-3-3	Ryhmä 1 – luokka B

**Taulukko 6 - Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat vaatimustenmukaisuustiedot**


Häiriönsietotesti	Standard	Yhteensopivuustaso	
		Laite	Latausasema
Elektrostaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuksessa ±15 kV ilmassa	
Nopea sähköinen transientti/purske	IEC 61000-4-4	Ei ole	±2 kV:n tehonsyöttöjohdot ±1 kV:n tulo-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto	IEC 61000-4-5	Ei ole	±1 kV:n johdosta johtoon ±2 kV:n johdosta maadoitukseen
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	Ei ole	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 2 <sup>5</sup> /30 jaksoa, yksivaiheinen: 0°
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	Ei ole	0 % UT; 2 <sup>5</sup> /300 jaksoa
Verkkotaajuus	IEC 61000-4-8	Ei ole	30 A/m
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	Ei ole	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaajuuksilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Säteilyt radiotaajuus IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1 GHz 10 V/m 1 000 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Lähellä olevat magneettikentät	IEC 61000-4-39	Ei ole	30 kHz / 8 A/m EN 60601-1-2
Sietää lähellä olevien langattomien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden kenttien aiheuttamat häiriöt.	IEC 61000-4-39	134,2 kHz / 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m 30 kHz / 6 A/m	

**Taulukko 7 - Radiotaajuisten langattoman tietoliikenteen vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot**

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuksilähteet:

**Taulukko 8 - Langattomat moduulit**

Malli	Sääntelysertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
Vähän energiaa kuluttava Bluetooth-kaksoistilamoduulimalli BR-LE4.0-D2A	<p><b>FCC</b> Sisältää FCC-tunnuksen: XDULE40-D2</p> <p><b>Kanada</b> Sisältää IC-moduulin: 8456A-LE4D2</p> <p><b>Japani</b> Sisältää lähtetimen, jonka sertifikaattinumero on  205-160268</p>	(Kaksoistila) Versio V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Versio V4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Säädettävä teho (-23 dBm...10,5 dBm) lyhyestä pitkään kantamaan

### Yhdysvaltain tietoliikennekomissio (FCC)

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden raja-arvoja FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan kotikäytössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetään ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan varmistettu, että häiriöitä ei esiinny tietyssä kokoonpanossa.

Jos tämä laite aiheuttaa häiriötä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta sammuttamalla ja käynnistämällä laite, käyttäjän kannattaa pyrkiä vähentämään häiriötä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- vastaanottoantennin uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.
- laitteen ja vastaanottimen siirtäminen kauemmas toisistaan.
- laitteen ja vastaanottimen kytkeminen eri piireissä oleviin pistorasioihin.
- yhteydenotto jälleenmyyjään tai kokeneeseen radio-/TV-asentajaan.

Muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

**Huomio:** Altistuminen radiotaajuussäteilylle – Tätä laitetta ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen läheisyyteen tai käyttää yhdessä sellaisen kanssa.

### Kanada – Industry Canada (IC)

Tämä laite täyttää Industry Canadian RSS 210 -vaatimukset.

Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla:

- tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä, ja
- tämän laitteen on siedettävä häiriötä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa tämän laitteen epätoivottua toimintaa.

**Huomio:** Altistuminen radiotaajuussäteilylle – Tämän radiolaitteen asentajan on varmistettava, että antenni on sijoitettu tai suunnattu siten, että se ei tuota radiotaajuuskenttää, jonka voimakkuus ylittää Kanadan terveysministeriön yleiset väestötason rajat; lisätietoja turvallisuussäännöstössä 6, saatavissa Kanadan terveysministeriön verkkosivuilta osoitteesta [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Taulukko 9 - Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Össurin myoelektristen proteesien välillä			
Lähettimen enimmäisnimellisteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80–800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,7GHz 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 erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvan yhtälön avulla; yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W).

**Huomautus:** taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz noudatetaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**Huomautus:** Ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat niiden absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

### ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

### HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten 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 käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

## Vaatimustenmukaisuus

Laite on suunniteltu ja testattu sovellettavien kansainvälisten standardien tai yrityksen sisäisesti määritettyjen standardien mukaisesti, kun kansainvälistä standardia ei ole olemassa tai voimassa.

Laite on testattu riippumattomassa valtuutetussa laboratorioissa ja todettu seuraavien standardien vaatimusten mukaiseksi:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Tyypin BF liitäntäosa



Lue käyttöohjeet.



Laite sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

**IP22**

Tuote on suojattu 12,5 millimetrin kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja roiskevedeltä.



Sarjanumero



Kierrätettävyyssymboli



Luokan II laite



Vain sisäkäyttöön



Valmistajan osoite



Huomiosymboli

## BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door een microprocessor aangestuurde gedeeltelijke handprothese met aangedreven vingers. In de polsband zitten de microprocessor en de verwisselbare batterijen (**Afb. 1**).

De labels (**Afb. 2**) bevinden zich aan de achterkant van het hulpmiddel, op de voeding en op de binnenzijde van de batterij.

Dit document is bedoeld voor patiënten (beoogde gebruikers van het hulpmiddel) en voor professionele zorgverleners.

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de functie van een ontbrekend bovenste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### *Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie*

- Verlies van de onderste ledematen, amputatie of afwijking

Geen bekende contra-indicaties.

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau **Tabel 3**.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont 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.

**Waarschuwing:** Een verkeerde behandeling en/of aanpassing kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken.

**Let op:** het hulpmiddel geeft geen gevoel, zoals temperatuur of vocht.

**Waarschuwing:** demonteer of wijzig het hulpmiddel op geen enkele manier, met uitzondering van het vervangen van de vingerovertrekken.

**Let op:** niet blootstellen aan sterke krachten of trillingen.

**Let op:** draag geen voorwerpen met alleen de vingertoppen. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de vingers te verdelen, dicht bij de knokkels en de palm van de hand (**Afb. 3**).

**Waarschuwing:** bedien geen machines met bewegende delen die persoonlijk letsel of schade kunnen veroorzaken.

**Waarschuwing:** gebruik het hulpmiddel niet voor extreme activiteiten of in gevaarlijke omgevingen die verwondingen aan de natuurlijke hand kunnen veroorzaken.

**Let op:** Elektroden kunnen kleine hoeveelheden nikkel bevatten. Als er huidirritatie of ongemak optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met uw arts.

**Let op:** patiënten 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 het hulpmiddel.

**Let op:** niet gebruiken in een omgeving waar blootstelling aan sterke elektrische en/of magnetische velden kan optreden (bijvoorbeeld in de buurt van elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, chirurgische RF-apparatuur, CT- en MRI-scanners), aangezien interferentie met het EMG-signaal waarschijnlijk is.

**Let op:** gebruik uw hulpmiddel niet terwijl u specifieke onderzoeken of behandelingen ondergaat in de buurt van andere medische elektrische apparatuur.

**Opmerking:** breng geen lotions of crèmes aan op het restledemaat vlak voordat u het hulpmiddel aantrekt. Het restledemaat moet schoon en droog zijn om interferentie met de elektroden te beperken.

**Let op:** Stel de elektrode niet bloot aan vuil of andere vloeistoffen dan zweet. Beperk de invloed van zweet door regelmatig te reinigen met de aanbevolen reinigingsmiddelen.

**Let op:** Het hulpmiddel moet vóór montage nauwkeurig op defecten worden gecontroleerd.

**Opmerking:** elektroden zijn geclassificeerd als toegepast onderdeel van Type BF.

**Opmerking:** de polsband is geclassificeerd als toegepast onderdeel van Type B.  
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel wordt geleverd met een voeding.

### **App voor besturing van het hulpmiddel**

Sommige functies van het hulpmiddel kunnen worden geopend en geconfigureerd via de mobiele apps My i-Limb® (patiënt) en Biosim® (zorgprofessional).

De zorgverlener kan de Biosim-app gebruiken voor patiëntbeoordeling, configuratie van het hulpmiddel, systeemcontroles, kalibraties en updates.

De patiënt kan met de My i-Limb-app de status van het hulpmiddel controleren, toegang krijgen tot trainingsprogramma's, het hulpmiddel rechtstreeks besturen (bijv. greepselectie) en de gebruiksaanwijzing bekijken.

Afhankelijk van het hulpmiddel zijn de apps beschikbaar in ofwel de Apple App Store ofwel de Google Play Store. Raadpleeg **Tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

## KEUZE VAN HULPMIDDEL

Zie de catalogus van Össur voor een lijst met aanbevolen componenten.

Tabel 1 - Functievergelijking			
Besturingsopties	i-Digits® Quantum	i-Digits® (alleen beschikbaar in Frankrijk)	i-Digits® Access
App-besturing	Ja	Ja	Ja
Verkrijgbaar in de Apple App Store	Ja	Ja	Ja
Verkrijgbaar in de Google Play Store	Ja	Ja	Nee
Spierbesturing	Ja	Ja	Ja
Nabijheidsbesturing	Ja	Ja	Nee
Bewegingsbesturing	Ja	Nee	Nee
Beschikbare grepen	20	20	12
My Grips	12	12	Nee

### **Verbinding maken met de app**

Elk hulpmiddel heeft een uniek nummer om het te identificeren. Dit staat op de polsband onder de batterij. Wanneer u verbinding maakt met de My i-Limb-app, wordt het nummer weergegeven op het verbindingsscherm. Als u het nummer selecteert, wordt de app verbonden met het hulpmiddel. Als het verbinding heeft met de app, wordt het hulpmiddelnummer ook weergegeven in het gedeelte 'About' (Over).

### **Het hulpmiddel besturen**

De beschikbare besturingsopties variëren per hulpmiddel of model. Raadpleeg **Tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

### **Appbesturing**

Een automatische greep kan worden geopend door een pictogram aan te raken in de Biosim- en My i-Limb-app. Dit worden 'quick grips' genoemd. Het hulpmiddel laat de greep los als er nogmaals op het pictogram wordt getikt of als er een ander greep-pictogram wordt geselecteerd.

### **Spierbesturing**

Triggers zijn specifieke spiersignalen die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot een automatische greep. Er zijn vier potentiële spiertriggers: openhouden, dubbele impuls, drievoudige impuls en co-contractie. Gebruik de app om spierbesturing in te schakelen.

### **Nabijheidsbesturing (beschikbaar op i-Digits® Quantum en i-Digits®)**

Grip Chips zijn kleine Bluetooth-apparaatjes die grepen op de prothese activeren wanneer de prothese er dichtbij wordt bewogen of wanneer op de Grip Chip wordt getikt.

Grip Chips activeren My Grips door nabijheid of tikken. Programmeer met behulp van de Biosim- of My i-Limb-app. Trek vóór het eerste gebruik aan het plastic lipje om de batterij te activeren. Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet is verbonden met de Biosim- of My i-Limb-app op uw telefoon.

### **Nabijheidsactivering**

Open het hulpmiddel volledig in de buurt van (15 cm/6") een Grip Chip

Ontspan de spieren en wacht maximaal 3 seconden voor activering.

Geef een lang openhandpositiesignaal om een greep te verlaten die beschikbaar is via nabijheidsbesturing.

### **Activering door dubbeltikken**

Dubbeltik op een Grip Chip om de greep snel te activeren.

Het lampje op de Grip Chip knippert één keer.

**Opmerking:** wacht 3 seconden tussen elke dubbele tik om onjuiste detectie te voorkomen.

**Opmerking:** het hulpmiddel moet een volledig uitgestrekte en open handpositie behouden met de vingers opgehouden om nabijheidsbesturing te krijgen.

### **Grip Chip-batterij vervangen**

Open de houder als u de batterij moet verwijderen. Plaats de nieuwe batterij onder de borgclip met het Össur-logo naar buiten wijzend.

De batterij gaat naar verwachting 6 maanden mee.

De levensduur van de batterij wordt verkort als deze dicht bij het hulpmiddel wordt bewaard.

De batterij kan niet worden opgeladen.

**Batterijtype:** CR1616. Vervangende batterijen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de klantenondersteuning.

### **Bewegingsbesturing (beschikbaar op i-Digits® Quantum)**

Dankzij bewegingsbesturing heeft de patiënt snel toegang tot meerdere grepen, waarbij slechts één techniek hoeft te worden geleerd. Grepen worden toegewezen aan bewegingsbesturing in de My i-Limb- of Biosim-app.

Bewegingsbesturing openen:

1. Het hulpmiddel moet een volledig uitgestrekte en open handpositie hebben met de vingers opgehouden.
2. Houd de arm parallel aan de grond (elleboog gebogen tot 90°).
3. Houd een open signaal totdat de vinger samentrekt.
4. Beweeg de hand binnen 1 seconde in de richting die is ingesteld om een gewenste greep te activeren, het hulpmiddel neemt de greep over.

**Opmerking:** bewegingsbesturing kan ook worden geactiveerd met co-contracties, afhankelijk van de instelling van het hulpmiddel door de zorgverlener.

**Opmerking:** het wordt aanbevolen om te oefenen met het activeren van bewegingsbesturing in verschillende posities binnen het activeringsbereik.

### **My Grips (beschikbaar op i-Digits® Quantum en i-Digits®)**

My Grips zijn gepersonaliseerde grepen die kunnen worden ingesteld in de My i-Limb-app. Elke vinger kan afzonderlijk worden gepositioneerd en ingesteld om actief of inactief te zijn.

Om er zeker van te zijn dat uw greep goed werkt voor een bepaald voorwerp of een bepaalde taak, gebruikt u de knop 'Mijn greep testen'. Volg deze stappen:

1. Sluit de vinger rond het voorwerp.
  2. De vingers werken dan volgens uw geprogrammeerde instellingen.
- Vergeet niet om de duim handmatig naar de gewenste positie te draaien.

## **GEBRUIK**

### **Gebruik van het hulpmiddel**

#### **Het hulpmiddel inschakelen**

1. Houd de aan/uit-knop op de polsband ingedrukt.



2. Het statusindicatiedisplay licht op en gaat vervolgens uit.

### **Het hulpmiddel uitschakelen**

1. Houd de aan/uit-knop op de polsband ingedrukt.
2. Het statusindicatiedisplay licht op en gaat vervolgens uit.

### **Batterij**

De batterijen worden in de batterijhouder op de polsband geplaatst. Door die houder te sluiten, blijven de batterijen op hun plaats zitten. Open de houder als u de batterij moet vervangen (**Afb. 4**).

Het laadniveau van elke batterij wordt aangegeven door een lampje op de batterij. Wanneer de batterij bijna leeg is, brandt het lampje rood. Het lampje blijft branden totdat de batterij weer voldoende is opgeladen. Wanneer de batterij van het hulpmiddel volledig leeg is, gaat het lampje uit.

Met één keer opladen van de meegeleverde 800mA-batterijen kan het hulpmiddel 600 keer worden geopend en gesloten. Dit is afhankelijk van de leeftijd van de batterij en het gebruik van het hulpmiddel.

Als de batterijen leeg zijn, vervangt u deze door de reserveset.

**Opmerking:** elektronische apparaten die op een stopcontact zijn aangesloten, kunnen de werking van het hulpmiddel beïnvloeden.

**Waarschuwing:** verbuig de batterij niet en oefen er geen overmatige druk op uit.

**Waarschuwing:** Niet blootstellen aan hoge temperaturen of vlammen.

**Waarschuwing:** De batterij niet demonteren, pletten, verhitten boven 70 °C of verbranden

**Waarschuwing:** voorkom kortsluiting van de batterij.

### **Opladen**

1. Neem de batterijen uit de polsband en plaats deze in het basisstation van de oplader.
2. Sluit het opladerbasisstation aan op de voedingsbron.
3. Steek de stekker in het stopcontact.

Opladtid: 90 minuten tot 3 uur.

### **Indicatie van oplaadniveau van de batterij**

De oplaadstatus wordt aangegeven op de achterkant van het basisstation (**Afb. 5**):

- 3e lampje brandt: oplader wordt gevoed.
- 2e en 5e lampje knipperen groen: batterijen worden opgeladen.
- 2e en 5e lampje branden groen: batterijen zijn opgeladen.
- 1e en 4e rode lampje branden: batterijfout, koppel los en probeer het opnieuw. Neem contact op met uw zorgverlener als de lampjes blijven branden.

### **Overtrekken**

De overtrek moet worden gedragen over de vingers en/of duim die zijn gemonteerd.

Als de overtrek beschadigd is, vervangt u deze door de beschadigde overtrek te verwijderen en de nieuwe overtrek in de juiste maat over de vingers en/of duim te schuiven.

**Let op:** het hulpmiddel moet altijd met overtrek(ken) worden gedragen.

**Opmerking:** zorg ervoor dat de overtrekken volledig tot over elke vingertop zijn aangebracht.

**Let op:** draag altijd een onbeschadigde hoes, geleverd door Össur, om elektrostatische opbouw en ontlading te voorkomen.

### **Reinigen en onderhoud**

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel goed te onderhouden door de buitenkant ervan regelmatig schoon te maken.

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Desinfecteer het hulpmiddel regelmatig met 70 - 90% isopropylalcohol.

### **Omgevingsomstandigheden**

Voorkom dat het hulpmiddel in contact komt met schoon water, zout water of chloorwater.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Gebruik van het hulpmiddel buiten de gespecificeerde omgevingsomstandigheden kan leiden tot defecten van het hulpmiddel.

Zie **Tabel 2** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

**Tabel 2 - Omgevingsomstandigheden**

	Gebruik	Verzenden	Langdurige opslag
Temperatuur	0°C tot 40°C (32°F tot 104°F)	-40°C tot 70°C (-40°F tot 158°F)	-25°C tot 70°C (-13°F tot 158°F)
Relatieve vochtigheid	0% tot 95%	0% tot 95%	10% tot 95%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

## ONDERHOUD

Controleer het hulpmiddel regelmatig op beschadigingen. Als het hulpmiddel beschadigd is, neemt u contact op met uw professionele zorgverlener.

Het jaarlijkse onderhoud van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde zorgverlener.

**Let op:** batterijen moeten jaarlijks worden vervangen.

**Waarschuwing:** probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren. U zou zich kunnen bezeren of het hulpmiddel kunnen beschadigen. Stuur het hulpmiddel naar Össur voor onderhoud of reparatie.

**Let op:** voer geen service of onderhoud uit terwijl het hulpmiddel in gebruik is.

## SPECIFICATIES

**Tabel 3 - Specificaties hulpmiddel**

Spanning	7,4 V (nominaal)
Max. stroom	5 A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare lithium-polymeerbatterij 7,4 A (nominaal); capaciteit van 800 mAh
Maximale belasting van het hulpmiddel	20 kg/44 lbs
Vingerdraagbelasting (statische limiet)	5 kg/11 lbs
Tijd van volledig open tot volledig gesloten	0,8 seconden
Verwachte levensduur	5 jaar
Impactniveau	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact

**Tabel 4 - Specificaties stroomvoorziening**

Fabrikant	FRIWO
<b>Modelnummer</b>	
Hulpmiddel	FW8030M/24
Oplaadbasis	PL069653
Ingangsvermogen	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Ingang/uitgang	24 VDC, 1,25 A

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

**Waarschuwing:** het gebruik van dit hulpmiddel naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Als dit niet kan worden vermeden, moet worden gecontroleerd of dit hulpmiddel en de andere apparatuur normaal werken.

**Waarschuwing:** het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit hulpmiddel, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot een onjuiste werking.

Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve in ontvlambare/explosiegevaarlijke omgevingen of waar blootstelling aan hoge elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, chirurgische RF-apparatuur, CT- en MRI-scanners).

**Tabel 5 - Nalevingsinformatie elektromagnetische emissies**

Emisietest	Norm	Conformiteitsniveau
Geleide en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep 1 - Klasse B
Harmonische emissies	IEC 61000-3-2	Groep 1 - Klasse B
Spanningsschommelingen en flikkeringen	IEC 61000-3-3	Groep 1 - Klasse B

**Tabel 6 - Nalevingsinformatie elektromagnetische immuniteit**


Immuniteitstest	Norm	Conformiteitsniveau	
		Hulpmiddel	Oplaadbasis
Elektrostatische ontleding	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	± 2 kV voedingslijnen ± 1 kV ingangs-/uitgangslijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
			0% UT; 1 cyclus en 70% UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cycli eenfasig op 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	0% UT; <sup>250</sup> / <sub>300</sub> cyclus
Vermogensfrequentie	IEC 61000-4-8	Niet van toepassing	30 A/m
Geleide storingen omvat door RF-velden	IEC 61000-4-6	Niet van toepassing	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM- en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz tot 1GHz 10 V/m 1000 MHz tot 2,7GHz 80% AM bij 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magnetische velden in de nabijheid	IEC 61000-4-39	Niet van toepassing	30 kHz bij 8 A/m EN 60601- 1-2
Ongevoeligheid voor nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-39	134,2 kHz bij 65 A/m 13,56 MHz bij 7,5 A/m 30 kHz bij 6 A/m	

**Tabel 7 - RF-conformiteitsinformatie voor draadloze communicatie**

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie 18 Hz	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

**Tabel 8 - Draadloze modules**

Model	Regelgevingscertificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth Low Energy Dual Mode-module Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Bevat FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Canada</b> Bevat IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japan</b> Bevat zender met certificaatnummer  R 205-160268		

### USA-Federal Communications Commission (FCC)

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, conform Sectie 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Dit hulpmiddel genereert en gebruikt radiogolven en kan deze ook uitstralen. Indien het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt in radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, kan de interferentie mogelijk worden verholpen met een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus.

Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het hulpmiddel te gebruiken, ongeldig maken.

**Let op:** blootstelling aan radiofrequente straling – Dit hulpmiddel mag niet worden geplaatst bij of werken met een andere antenne of zender.

### Canada – Industry Canada (IC)

Dit hulpmiddel voldoet aan RSS-210 van Industry Canada.

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden

- dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en
- dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.

**Let op:** blootstelling aan radiofrequente straling – De installateur van deze radio-apparatuur moet ervoor zorgen dat de antenne zodanig is geplaatst of gericht dat deze geen RF-veld uitstraalt boven de door Health Canada gestelde limiet ter bescherming van de bevolking; raadpleeg Safety Code 6 op de website van Health Canada [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb).

Tabel 9 - Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de myo-elektrische prothesen van Össur			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt	Afstand op basis van de zenderfrequentie in meter		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

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:** bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking:** deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

### ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

### AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

## Conformiteit

Het hulpmiddel is ontworpen en getest volgens de toepasselijke internationale normen of intern gedefinieerde normen wanneer er geen internationale norm bestaat of van toepassing is.

Het hulpmiddel is getest door een onafhankelijk, geaccrediteerd laboratorium en voldoet aan:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel



Toegepast onderdeel van type BF



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Het hulpmiddel 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



Recyclingsymbool



Apparatuur van klasse II



Uitsluitend voor gebruik binnenshuis



Adres van de fabrikant



Waarschuwingssymbool

## DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma prótese parcial de mão controlada por microprocessador com dedos acionados individualmente. A pulseira contém o microprocessador e as baterias removíveis (**Fig. 1**).

As etiquetas do dispositivo (**Fig. 2**) podem ser encontradas na parte de trás do dispositivo, na fonte de alimentação e na face interna do conjunto da bateria.

Este documento destina-se a pacientes (operador previsto do dispositivo) e a profissionais de saúde.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função de um membro superior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

### *Indicações de utilização e público-alvo*

- Perda, amputação ou deficiência de membro superior

Sem contraindicações conhecidas.

Para verificar o limite de peso e o nível de impacto, consultar a **Tabela 3**.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

**Aviso:** Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

**Aviso:** o manuseamento e/ou ajuste inadequado do dispositivo pode fazer com que deixe de funcionar corretamente.

**Atenção:** o dispositivo não fornece sensações, como temperatura ou humidade.

**Aviso:** não desmontar nem modificar o dispositivo de forma alguma, salvo para trocar as coberturas dos dedos.

**Atenção:** não expor a forças excessivas ou vibrações.

**Atenção:** não transportar objetos utilizando apenas as pontas dos dedos. Transportar os objetos distribuindo uniformemente o peso pelos dedos; próximo dos nós dos dedos e da palma da mão (**Fig. 3**).

**Aviso:** não utilizar para trabalhar com máquinas com peças móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.

**Aviso:** não utilizar o dispositivo para atividades extremas ou em ambientes perigosos que possam causar ferimentos a uma mão natural.

**Atenção:** os eletrodos podem conter pequenas quantidades de níquel. Em caso de irritação da pele ou desconforto, parar imediatamente de utilizar o dispositivo e contactar um profissional de saúde.

**Atenção:** o paciente tem de cumprir as regulamentações locais relativas 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 o dispositivo e que tem total permissão legal para tal.

**Atenção:** não utilizar num ambiente onde possa ocorrer exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, perto de transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e RM), visto que tal poderá provocar interferências no sinal EMC.

**Atenção:** não utilizar o dispositivo durante a realização de investigações ou tratamentos específicos nas proximidades de outro equipamento médico elétrico.

**Nota:** não aplicar qualquer loção ou creme no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para limitar quaisquer interferências com os eletrodos.

**Atenção:** não expor os eletrodos a sujidade ou líquidos além do suor. Limitar os efeitos do contacto com o suor através de uma limpeza regular com os agentes de limpeza recomendados.

**Atenção:** o dispositivo deve ser inspecionado cuidadosamente para detetar defeitos antes da colocação do mesmo.

**Nota:** os eletrodos estão classificados como peças aplicadas do tipo BF.

**Nota:** a pulseira está classificada como uma peça aplicada do tipo B.  
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo é entregue com uma fonte de alimentação.

### **Aplicação para controlo do dispositivo**

Algumas funções do dispositivo estão acessíveis e podem ser configuradas através das aplicações móveis My i-Limb® (paciente) e Biosim® (profissional de saúde).

O profissional de saúde pode utilizar a aplicação Biosim para fins de avaliação do paciente, configuração do dispositivo, verificação do sistema, calibração e atualizações.

O paciente pode utilizar a aplicação My i-Limb para verificar o estado do dispositivo, aceder a programas de treino, controlar diretamente o dispositivo (por exemplo, seleção de apertos) e consultar as instruções de utilização.

Consoante o dispositivo, as aplicações estão disponíveis apenas na Apple App Store ou na Google Play Store. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Consultar o catálogo da Össur para ver uma lista dos componentes recomendados.

<b>Tabela 1 - Comparação de funcionalidades</b>			
<b>Opções de controlo</b>	<b>i-Digits® Quantum</b>	<b>i-Digits® (disponível apenas em França)</b>	<b>i-Digits® Access</b>
Controlo por aplicação	Sim	Sim	Sim
Disponível na Apple App Store	Sim	Sim	Sim
Disponível na Google Play Store	Sim	Sim	Não
Controlo muscular	Sim	Sim	Sim
Controlo por proximidade	Sim	Sim	Não
Controlo por gestos	Sim	Não	Não
Apertos disponíveis	20	20	12
My Grips	12	12	Não

### **Estabelecer ligação à aplicação**

Cada dispositivo possui um número que permite identificar o dispositivo, o qual se encontra na pulseira, por baixo da bateria.

Ao estabelecer ligação à aplicação My i-Limb, o número será apresentado no ecrã de ligação. A seleção do número liga a aplicação ao dispositivo. Depois de estabelecida a ligação à aplicação, o número do dispositivo é apresentado na secção "acerca de".

### **Controlar o dispositivo**

As opções de controlo disponíveis variam consoante os dispositivos ou os modelos.

Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

### **Controlo por aplicação**

É possível aceder a um aperto automatizado com um toque num ícone nas apps Biosim e My i-Limb. Estes denominam-se quick grips. O dispositivo abandona o aperto quando se toca novamente no ícone ou se seleciona outro ícone de aperto.

### **Controlo muscular**

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 cocontração. Utilizar a aplicação para ativar o controlo muscular.



### **Controlo por proximidade (disponível no i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

Os Grip Chips são pequenos dispositivos Bluetooth que ativam apertos na prótese quando esta é movida para perto deles ou ao tocar no Grip Chip.

Os Grip Chips ativam os My Grips por proximidade ou toque. Programar através da aplicação Biosim ou My i-Limb. Antes da primeira utilização, puxar a lingueta de plástico para acionar a bateria. Assegurar que o dispositivo não tem ligação à aplicação Biosim ou My i-Limb no seu telefone.

### **Ativação por proximidade**

Abrir totalmente o dispositivo perto de um Grip Chip (a 15 cm de distância).

Relaxar os músculos e aguardar 3 segundos para permitir a ativação.

Emitir um sinal aberto prolongado da mão para sair de um aperto que tenha sido acionado pelo Controlo por proximidade.

### **Ativação por toque duplo**

Tocar duas vezes num Grip Chip para ativar rapidamente o aperto.

O indicador luminoso no Grip Chip piscará uma vez.

**Nota:** aguardar 3 segundos entre cada toque duplo para evitar uma deteção incorreta.

**Nota:** o dispositivo deve manter uma posição da mão em total extensão ou aberta com os dedos abertos para atingir o Controlo por proximidade.

### **Substituição da bateria do Grip Chip**

Soltar a lingueta de fixação para remover a bateria. Inserir a nova bateria por baixo do clip de retenção, assegurando que o logótipo da Össur fica voltado para o exterior.

Espera-se que a bateria dure 6 meses.

A duração da bateria é reduzida se esta for armazenada perto do dispositivo.

A bateria não é recarregável.

**Tipo de bateria:** CR1616. As baterias de substituição estão disponíveis mediante pedido no apoio ao cliente.

### **Controlo por gestos (disponível no i-Digits® Quantum)**

O controlo por gestos permite ao paciente aceder a vários apertos, necessitando apenas de aprender uma técnica. Os apertos são atribuídos ao controlo por gestos nas aplicações My i-Limb ou Biosim.

Para aceder ao Controlo por gestos:

1. O dispositivo deve manter uma posição da mão em total extensão ou aberta com os dedos abertos.
2. Manter o braço numa posição paralela ao chão (cotovelo dobrado num ângulo de 90°).
3. Manter um sinal aberto até o dedo tremer.
4. No espaço de 1 segundo, deslocar a mão na direção definida para aceder ao aperto pretendido, e o dispositivo adotará esse aperto.

**Nota:** também é possível aceder ao controlo por gestos mediante cocontração, consoante a configuração do dispositivo definida pelo profissional de saúde.

**Nota:** é recomendado praticar a ativação do Controlo por gestos em posições diferentes dentro do intervalo de ativação.

### **My Grips (disponível no i-Digits® Quantum e i-Digits®)**

Os My Grips são apertos que podem ser personalizados na aplicação My i-Limb. Cada dedo pode ser posicionado e configurado individualmente para ser ativo ou inativo.

A fim de assegurar que o aperto funciona bem para um determinado objeto ou tarefa, utilizar o botão "Test my Grip" (Testar o meu aperto). Seguir estes passos:

1. Fechar o dedo à volta do objeto.
2. Em seguida, os dedos irão trabalhar de acordo com a configuração programada.

Não esquecer de rodar manualmente o polegar para a posição necessária.

## UTILIZAÇÃO

### Funcionamento do dispositivo

#### Ligar o dispositivo

1. Premir e manter pressionado o botão de alimentação na pulseira.
2. O ecrã do indicador de estado irá acender-se e, depois, desligar-se.

#### Desligar o dispositivo

1. Premir e manter pressionado o botão de alimentação na pulseira.
2. O ecrã do indicador de estado irá acender-se e, depois, desligar-se.

### Bateria

As baterias são colocadas no respetivo compartimento na pulseira, sendo fixadas com a lingueta localizada junto ao pulso. Soltar a lingueta de fixação para remover a bateria (**Fig. 4**).

Cada bateria está equipada com um indicador luminoso que indica o nível de carga da bateria. Quando o nível de carga da bateria estiver baixo, o indicador luminoso fica vermelho. Este permanecerá aceso até que a bateria tenha sido carregada a um nível adequado. Quando a bateria do dispositivo estiver totalmente descarregada, o indicador luminoso apagar-se-á.

Com um único carregamento das baterias de 800 mA fornecidas, o dispositivo pode ser aberto e fechado 600 vezes. Este número irá variar consoante a idade da bateria e a utilização do dispositivo.

Depois de descarregadas, as baterias podem ser facilmente trocadas por um conjunto de reserva.

**Nota:** qualquer dispositivo eletrónico ligado à corrente poderá afetar o funcionamento do dispositivo.

**Aviso:** não dobrar nem exercer pressão excessiva sobre a bateria.

**Aviso:** Não expor a temperaturas elevadas ou chamas.

**Aviso:** Não desmontar, esmagar, aquecer acima dos 70 °C nem incinerar o conjunto da bateria

**Aviso:** não provocar curto-circuito na bateria.

### Carregamento

1. Remover as baterias da pulseira e introduzi-las na base do carregador.
2. Ligar a base do carregador com o cabo de alimentação.
3. Ligar a fonte de alimentação à tomada.

Tempo de carregamento: 90 minutos a 3 horas.

### Indicação do nível de carga da bateria

O estado de carregamento é indicado na parte de trás da unidade de base (**Fig. 5**):

- 3.<sup>a</sup> luz acesa: o carregador está ligado.
- 2.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> luzes a piscar a verde: as baterias estão a carregar.
- 2.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> luzes acesas a verde: as baterias estão carregadas.
- 1.<sup>a</sup> e 4.<sup>a</sup> luzes acesas a vermelho: falha da bateria; desligar e tentar novamente. Se as luzes continuarem a acender-se, entrar em contacto com um profissional de saúde.

### Coberturas

A cobertura deve ser utilizada nos dedos e/ou no polegar que foram montados.

Se a cobertura estiver danificada, deve ser substituída por uma cobertura nova e ajustada ao tamanho do dedo e/ou polegar.

**Atenção:** o dispositivo deve sempre ser utilizado com uma ou mais coberturas.

**Nota:** assegurar que as coberturas estão completamente colocadas em cada dedo.

**Atenção:** utilizar sempre uma cobertura não danificada, fornecida pela Össur, para evitar a acumulação e descarga eletrostática.

### Cuidados e limpeza

Recomenda-se manter o dispositivo em bom estado exterior, limpando regularmente a superfície do dispositivo.

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Limpar o dispositivo regularmente com álcool isopropílico 70%-90% para ajudar na desinfeção.

### Condições ambientais

O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

A utilização do dispositivo fora das condições ambientais especificadas poderá causar o funcionamento incorreto do dispositivo.

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 2**.

<b>Tabela 2 - Condições ambientais</b>			
	<b>Utilização</b>	<b>Transporte</b>	<b>Armazenamento prolongado</b>
Temperatura	0°C a 40°C (32°F a 104°F)	-40°C a 70°C (-40°F a 158°F)	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
Humidade relativa	0% a 95%	0% a 95%	10% a 95%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

## MANUTENÇÃO

Examinar regularmente o dispositivo para detetar sinais de danos. Se forem encontrados sinais de danos, consultar um profissional de saúde.

O dispositivo deve ser inspecionado por um profissional de saúde qualificado todos os anos.

**Atenção:** as baterias devem ser substituídas anualmente.

**Aviso:** não tentar reparar o dispositivo. Existe o risco de causar ferimentos ou danificar o dispositivo. Enviar o dispositivo para a Össur para qualquer atividade de manutenção ou reparação.

**Atenção:** não realizar reparações nem medidas de manutenção enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

## ESPECIFICAÇÕES

<b>Tabela 3 - Especificações do dispositivo</b>	
Tensão	7,4 V (nominal)
Corrente máx.	5 A
Capacidade da bateria	Polímero de lítio recarregável de 7,4 A (nominal); capacidade de 800 mAh
Carga máxima do dispositivo	20 kg/ 44 lbs
Carga de transporte de dedos (limite estático)	5 kg/ 11 lbs
Tempo entre a abertura total e o fecho total	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 anos
Nível de impacto	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado

<b>Tabela 4 - Especificações da fonte de alimentação</b>	
Fabricante	FRIWO
<b>N.º de modelo</b>	
Dispositivo	FW8030M/24
Base de carregamento	PL069653
Entrada	100–240 VCA, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Entrada/Saída	24 VCC, 1,25 A

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

**Aviso:** deve ser evitada a utilização deste dispositivo próximo de ou pousado sobre outro equipamento, dado que tal pode prejudicar o seu funcionamento. Se tal utilização for necessária, confirmar se este dispositivo e o restante equipamento estão a funcionar normalmente.

**Aviso:** a utilização de acessórios e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo poderá contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e prejudicar o funcionamento do mesmo.

O dispositivo é adequado para utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes inflamáveis/explosivos, ou em locais onde possa ocorrer 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 RM).

**Tabela 5 - Informações de conformidade com emissões eletromagnéticas**


Teste de emissões	Padrão	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 – Classe B
Emissões harmónicas	IEC 61000-3-2	Grupo 1 – Classe B
Flutuações de tensão/emissões irregulares	IEC 61000-3-3	Grupo 1 – Classe B

**Tabela 6 - Informações de conformidade com imunidade eletromagnética**

Teste de imunidade	Padrão	Nível de conformidade	
		Dispositivo	Base de carregamento
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	
Transitório/impulso rápido elétrico	IEC 61000-4-4	Não aplicável	± 2 kV linhas de alimentação ± 1 kV linhas de entrada/saída
Pico	IEC 61000-4-5	Não aplicável	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Não aplicável	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
			0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/ 30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	Não aplicável	0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético da	IEC 61000-4-8	Não aplicável	30 A/m
Interferências conduzidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	Não aplicável	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1 GHz 10 V/m 1000 MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Não aplicável	30 kHz a 8 A/m EN 60601- 1-2
Imunidade aos campos de proximidade do equipamento de comunicações sem fios de RF	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 6 A/m	

Tabela 7 - Informações de conformidade com comunicações RF sem fios				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de pulso 18 Hz	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Tabela 8 - Módulos sem fios			
Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo de modo duplo de baixa energia Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Contém FCC ID: XDULE40-D2	(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
	<b>Canadá</b> Contém IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japão</b> Contém transmissor com número de certificado  R 205-160268		

#### Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a Secção 15 das regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não existe qualquer especificação que assegure que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, é recomendável que o utilizador tente corrigir a interferência seguindo uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento à tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

**Atenção:** exposição a radiação de radiofrequência – Este dispositivo não deve ser colocado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

### Canadá – Industry Canada (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS 210 da Industry Canada.

A utilização está sujeita às duas condições que se seguem:

- este dispositivo não pode causar interferência e
- este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

**Atenção:** exposição a radiação de radiofrequência – O técnico de instalação deste equipamento de rádio deve garantir que a antena está localizada ou apontada de forma a não emitir campos de radiofrequência acima dos limites da Health Canada para a população em geral; consultar o Código de Segurança 6, disponível no website da Health Canada: [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

<b>Tabela 9 - Distância de separação recomendada entre o equipamento portátil e móvel de comunicações de RF e os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur</b>			
<b>Potência nominal máxima do transmissor em watts</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>800 MHz a 2,7GHz d = 2,3 √P</b>
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 indicada acima, a distância d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

**Nota:** 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

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

### 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:

- 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.

## Conformidade

O dispositivo foi concebido e testado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis ou com as normas definidas internamente quando não existir ou se aplicar qualquer norma internacional.

O dispositivo foi testado num laboratório independente creditado e considerado em conformidade com:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Peça aplicada do tipo BF



Consulte as instruções de utilização



O dispositivo contém componentes eletrônicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

**IP22**

Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra salpicos de água.



Número de série



Símbolo de materiais recicláveis



Equipamento de classe II



Apenas para uso interior



Endereço do fabricante



Símbolo de cuidado

## OPIS

Produkt jest sterowaną mikroprocesorem częściową protezą dłoni z zasilanymi palcami. W mankiecie znajduje się mikroprocesor i wymienne akumulatory (**Rys. 1**).

Etykiety wyrobu (**Rys. 2**) znajdują się z tyłu wyrobu, na zasilaczu i na wewnętrznej stronie akumulatora.

Ten dokument jest przeznaczony dla pacjentów (docelowego operatora wyrobu) i pracowników ochrony zdrowia.

## PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję brakującej kończyny górnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów**

- Utrata, amputacja lub niedobór kończyny dolnej

Brak znanych przeciwwskazań.

Informacje o limicie wagi i poziomie aktywności podano w **Tabeli 3**.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**Ostrzeżenie:** 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.

**Ostrzeżenie:** niewłaściwa obsługa i/lub regulacja produktu może spowodować awarię.

**Przeostroga:** Produkt nie zapewnia wrażeń takich jak temperatura czy wilgotność.

**Ostrzeżenie:** Nie demontuj ani nie modyfikuj urządzenia w żaden sposób, z wyjątkiem wymiany osłon cyfr.

**Przeostroga:** Nie narażać na działanie dużych sił lub wibracji.

**Przeostroga:** Nie przenosić przedmiotów za pomocą jedynie końcówek palców. Nosić przedmioty, równomiernie rozprowadzając ciężar na palcach, blisko kłykci i dłoni (**Rys. 3**).

**Ostrzeżenie:** Nie używać do obsługi maszyn z ruchomymi częściami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu.

**Ostrzeżenie:** Nie używać urządzenia do ekstremalnych czynności lub w niebezpiecznych środowiskach, które mogą spowodować obrażenia dłoni.

**Uwaga:** elektrody mogą zawierać niewielkie ilości niklu. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skontaktować się z personelem medycznym.

**Przeostroga:** Użytkownicy muszą przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących eksploatacji samochodów, samolotów, wszelkiego rodzaju żaglowców 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 produktu i w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.

**Przeostroga:** Nie używać w środowisku, w którym może wystąpić narażenie na pola o wysokim natężeniu elektrycznym i/lub magnetycznym (np. w pobliżu transformatorów elektrycznych, nadajników radiowo-telewizyjnych dużej mocy, sprzętu chirurgicznego RF, skanerów CT i MRI), ponieważ prawdopodobne jest zakłócenie sygnału EMG wystąpić.

**Przeostroga:** Nie używać produktu podczas wykonywania określonych badań lub zabiegów w pobliżu innego elektrycznego sprzętu medycznego.

**Uwaga:** Nie należy nakładać balsamów ani kremów na kikut bezpośrednio przed założeniem produktu. Kikut powinien być czysty i suchy, aby ograniczyć zakłócenia w pracy elektrod.

**Przeostroga:** nie narażać elektrod na kontakt z brudem ani płynami innymi niż pot. Należy ograniczyć wpływ potu poprzez regularne czyszczenie przy użyciu zalecanych środków czyszczących.

**Uwaga:** przed montażem wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad.

**Uwaga:** Elektrody są klasyfikowane jako części stosowane typu BF.

**Uwaga:** Mankiet na nadgarstek jest klasyfikowana jako część stosowana typu B.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.



## WYMAGANE ELEMENTY

Produkt dostarczany jest z zasilaczem.

### **Aplikacja do kontroli urządzeń**

Dostęp do niektórych funkcji urządzenia i ich konfigurowanie można uzyskać za pośrednictwem aplikacji mobilnych My i-Limb® (pacjent) i Biosim® (pracownik służby zdrowia).

Pracownik służby zdrowia może używać aplikacji Biosim do oceny stanu pacjenta, konfiguracji urządzenia, kontroli systemu, kalibracji i aktualizacji.

Za pomocą aplikacji My i-Limb można sprawdzić stan urządzenia, uzyskać dostęp do programów treningowych, bezpośrednio sterować urządzeniem (np. wybór chwytu) oraz zapoznać się z instrukcją obsługi.

W zależności od urządzenia aplikacje są dostępne wyłącznie w sklepie Apple App Store lub Google Play Store.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **Tabela 1**.

## WYBÓR WYROBU

Lista zalecanych elementów znajduje się w katalogu firmy Össur.

**Tabela 1 - Porównanie funkcji**

Opcje sterowania	i-Digits® Quantum	i-Digits® (dostępne tylko we Francji)	i-Digits® Access
Sterowanie za pomocą aplikacji	Tak	Tak	Tak
Dostępne w sklepie Apple App Store	Tak	Tak	Tak
Dostępne w sklepie Google Play	Tak	Tak	Nie
Sterowanie za pomocą mięśni	Tak	Tak	Tak
Sterowanie zbliżeniowe	Tak	Tak	Nie
Sterowanie gestami	Tak	Nie	Nie
Dostępne chwyt	20	20	12
My Grips	12	12	Nie

### **Łączenie z aplikacją**

Każdy produkt ma unikalny numer identyfikujący wyrób, który znajduje się na mankiecie pod akumulatorem. Podczas łączenia się z aplikacją My i-Limb na ekranie połączenia zostanie wyświetlony numer. Wybranie numeru łączy aplikację mobilną z produktem. Ewentualnie po połączeniu z aplikacją numer produktu jest wyświetlany w sekcji „informacje”.

### **Sterowanie produktem**

Dostępne opcje sterowania różnią się w zależności od urządzenia lub modelu.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **Tabela 1**.

### **Sterowanie za pomocą aplikacji**

Można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu, dotykając ikony w aplikacjach Biosim oraz My i-Limb. Są to tak zwane szybkie chwyt (ang. quick grips). Produkt zakończy chwyt po ponownym dotknięciu ikony lub wybraniu innej ikony chwytu.

### **Sterowanie za pomocą mięśni**

Za pomocą swoistych 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.

### **Kontrola zbliżeniowa (dostępna w i-Digits® Quantum i i-Digits®)**

Grip Chips to małe urządzenia Bluetooth, które aktywują chwyt protezy, gdy jest ona do nich zbliżana, lub poprzez dotknięcie Grip Chip.

Grip Chips aktywują My Grips poprzez zbliżenie lub dotknięcie. Programuj za pomocą aplikacji Biosim lub My i-Limb. Przed pierwszym użyciem pociągnij za plastikowy zatrzask, aby aktywować baterię. Upewnij się, że produkt nie jest połączony z aplikacją Biosim lub My i-Limb w telefonie.

### **Aktywacja zbliżeniowa**

Całkowicie otwórz produkt w pobliżu (15 cm/6 cali) Grip Chip

Rozluźnij mięśnie i odczekaj do 3 sekund na aktywację.

Oddaj sygnał pozycji długiej otwartej dłoni umożliwiając wyjście z uchwytu dostępnego za pośrednictwem kontroli zbliżeniowej.

### **Kliknąć dwukrotnie Aktywacja**

Dotknij dwukrotnie Grip Chip, aby szybko aktywować uchwyt.

Kontrolka na Grip Chip miga raz.

**Uwaga:** Odczekaj 3 sekundy pomiędzy każdym podwójnym dotknięciem, aby uniknąć nieprawidłowego wykrzyka.

**Uwaga:** Aby uzyskać kontrolę zbliżeniową, urządzenie musi utrzymywać pozycję całkowicie wyciągniętej i otwartej ręki z cyframi zablokowanymi w pozycji otwartej.

### **Grip Chip Wymiana baterii**

Zwolnić zatrzask, aby wyjąć akumulator. Włożyć nową baterię pod zacisk mocujący, tak aby logo Össur było skierowane na zewnątrz.

Oczekuje się, że akumulator będzie pracował przez 6 miesięcy.

Żywotność akumulatora zmniejsza się, jeśli produkt jest przechowywany w pobliżu wyrobu.

Akumulator nie nadaje się do ponownego naładowania.

**Rodzaj akumulatora:** CR1616. Akumulatory zamienne są dostępne na żądanie w dziale obsługi klienta.

### **Sterowanie gestami (dostępne tylko w i-Digits® Quantum)**

Sterowanie gestami umożliwi pacjentowi szybki dostęp do wielu chwytów, przy konieczności nauczenia się tylko jednej techniki. Uchwyty przypisane są do sterowania gestami w aplikacji My i-Limb lub Biosim.

Aby uzyskać dostęp do sterowania gestami:

1. Produkt musi utrzymywać pozycję całkowicie wyciągniętej i otwartej ręki z palcami zablokowanymi w pozycji otwartej.
2. Ramię należy trzymać równoległe do podłoża (łokieć zgięty pod kątem 90°).
3. Utrzymywać otwarty sygnał do momentu drgnięcia palca.
4. Poruszyć ręką w ciągu 1 sekundy w wybranym kierunku, aby uzyskać pożądany chwyt, urządzenie przyjmie ten chwyt.

**Uwaga:** Dostęp do sterowania gestami można uzyskać także poprzez jednoczesny skurcz w zależności od konfiguracji produktu przez personel medyczny.

**Uwaga:** Zaleca się przećwiczenie aktywacji sterowania gestami w różnych pozycjach w zakresie aktywacji.

### **My Grips (dostępne w i-Digits® Quantum i i-Digits®)**

My Grips to spersonalizowane uchwyty, które można dostosować w aplikacji My i-Limb. Każdą cyfrę można indywidualnie ustawić i skonfigurować jako aktywną lub nieaktywną.

Aby upewnić się, że Twój chwyt działa dobrze w przypadku konkretnego obiektu lub zadania, użyj przycisku „Przetestuj my Grip”. Wykonaj następujące kroki:

1. Zamknij cyfrę wokół obiektu.
2. Cyfry będą wtedy działać zgodnie z zaprogramowaną konfiguracją.

Należy pamiętać, aby ręcznie obrócić kciuk do wymaganej pozycji.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Obsługa wyrobu**

#### **Włączanie wyrobu**

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania na mankiecie.
2. Wskaźnik stanu zaświeci się, a następnie zgaśnie.

## Wyłączanie produktu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania na mankiecie.
2. Wskaźnik stanu zaświeci się, a następnie zgaśnie.

## Akumulator

Akumulatory umieszcza się w pojemniku na baterie na mankiecie, gdzie są zabezpieczone zatrzaskiem mocującym umieszczonym w kierunku nadgarstka. Zwolnić zatrzask, aby wyjąć akumulator (**Rys. 4**).

Każdy akumulator wyposażony jest w kontrolkę wskazującą poziom naładowania akumulatora. Gdy poziom naładowania akumulatora jest niski, kontrolka zaświeci się na czerwono. Kontrolka będzie się świecić, dopóki akumulator nie zostanie naładowany do odpowiedniego poziomu. Gdy akumulator produktu zostanie całkowicie wyczerpany, kontrolka zgaśnie.

Na jednym ładowaniu dostarczonych akumulatorów 800 mA produkt można otwierać i zamykać 600 razy. Zależy to od wieku akumulatora i sposobu użytkowania produktu.

Po wyczerpaniu się akumulatorów należy je wymienić na zestaw zapasowy.

**Uwaga:** Produkty elektroniczne podłączone do gniazdka elektrycznego mogą mieć wpływ na działanie produktu.

**Ostrzeżenie:** Nie zginać akumulatora ani nie wywierać na niego nadmiernego nacisku.

**Ostrzeżenie:** Nie narażać na działanie wysokich temperatur lub płomieni.

**Ostrzeżenie:** Nie demontować, nie miażdżyć, nie podgrzewać powyżej 70 °C ani nie spalać akumulatora

**Ostrzeżenie:** Nie zwierać akumulatora.

## Ładowanie

1. Wyjąć akumulator z mankietu i włożyć do stacji bazowej ładowarki.
2. Podłączyć stację bazową ładowarki za pomocą kabla zasilającego.
3. Podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego.

Czas ładowania: od 90 minut do 3 godzin.

## Wskazanie poziomu naładowania akumulatora

Stan ładowania jest wskazywany z tyłu bazy (**Rys. 5**):

- Świeci trzecia kontrolka: ładowarka jest włączona.
- Druga i piąta kontrolka miga na zielono: Baterie są ładowane.
- Druga i piąta kontrolka świecą na zielono: Baterie są naładowane.
- Pierwsza i czwarta czerwona kontrolka świecą: Awaria baterii, odłącz i spróbuj ponownie. Jeśli kontrolki nadal się świecą, skontaktuj się z personelem medycznym.

## Ostony

Ostonę należy założyć na złożone palce i/lub kciuk.

Jeśli ostona jest uszkodzona, wymień ją, zdejmując uszkodzoną ostonę i nasuwając nową ostonę o odpowiednim rozmiarze na palec i/lub kciuk.

**Uwaga:** Urządzenie należy zawsze nosić z osłonami.

**Uwaga:** Upewnić się, że ostony są naciągnięte do końca każdej końcówki palca.

**Przeostroga:** Zawsze noś nieuszkodzoną ostonę dostarczoną przez firmę Össur, aby uniknąć gromadzenia się ładunków elektrostatycznych i wyładowań.

## Pielęgnacja i czyszczenie

Zaleca się utrzymywanie wyrobu w dobrym stanie zewnętrznym poprzez regularne czyszczenie powierzchni wyrobu.

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Czyścić ostonę wyrobu regularnie 70 – 90% alkoholem izopropylowym, aby pomóc w dezynfekcji.

## Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Używanie produktu poza określonymi warunkami środowiskowymi może spowodować nieprawidłowe działanie produktu.

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **Tabeli 2**.

Tabela 2 - Warunki otoczenia

	Użytkowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F)	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)	od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)
Wilgotność względna	0% do 95%	0% do 95%	0% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

## KONSERWACJA

Regularnie sprawdzać wyrób pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia, skonsultować się z lekarzem.

Urządzenie powinno być co roku serwisowane przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

**Przeostroga:** Akumulatory należy wymieniać co roku.

**Ostrzeżenie:** nie podejmować prób naprawy wyrobu. Ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia wyrobu. Wysłać wyrób do firmy Össur w celu konserwacji lub naprawy.

**Przeostroga:** Nie należy serwisować ani konserwować produktu, gdy jest on używany.

## DANE TECHNICZNE

Tabela 3 - Specyfikacje produktu

Napięcie	7,4 V (nominalne)
Maks. natężenie	5 A
Pojemność akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy 7,4 A (nominalny); pojemność 800 mAh
Maksymalne obciążenie wyrobu	20 kg/ 44 funty
Nośność palca (limit obciążenia statycznego)	5 kg/ 11 funtów
Czas potrzebny na przejście z pozycji w pełni otwartej do w pełni zamkniętej	0,8 s
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat
Poziom aktywności	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania

Tabela 4 - Specyfikacje zasilania

Producent	FRIWO
<b>Nr modelu</b>	
Wyrób	FW8030M/24
Baza ładująca	PL069653
Prąd wejściowy	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Wejście/wyjście	24 VDC, 1,25 A

## 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 takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić to urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

**Ostrzeżenie:** Korzystanie z akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.

Produkt nadaje się do użytku w każdym środowisku, z wyjątkiem środowiska łatwopalnego/wybuchowego lub w miejscach, w których może wystąpić narażenie na silnie pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/nadajniki telewizyjne, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

**Tabela 5 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie emisji elektromagnetycznych**


Test emisji	Standardowa	Poziom zgodności
Emisje przewodzone i promieniowanie o częstotliwości radiowej	wg normy CISPR 11	Grupa 1 — klasa B
Emisje harmoniczne	IEC 61000-3-2	Grupa 1 — klasa B
Wahania napięcia / emisje migotania światła	IEC 61000-3-3	Grupa 1 — klasa B

**Tabela 6 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej**

Test odporności	Standardowa	Poziom zgodności	
		Wyrób	Baza ładująca
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie wejścia/wyjścia
Skok napięcia	IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cykli Jednofazowa: przy 0°
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	0% UT; <sup>25</sup> / <sub>30</sub> cykli
Oddziaływanie częstotliwości	IEC 61000-4-8	Nie dotyczy	30 A/m
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V w pasmach ISM i amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz do 1 GHz 10 V/m 1000 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Bliskie pola magnetyczne	IEC 61000-4-39	Nie dotyczy	30 kHz przy 8 A/m EN 60601- 1-2
Odporność na bliskie pola generowane przez urządzenia do komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-39	134,2 kHz przy 65 A/m 13,56 MHz przy 7,5 A/m 30 kHz przy 6 A/m	

Tabela 7 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej				
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS pasmo LTE 1, 3, 4, 25	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Tabela 8 - Moduły bezprzewodowe			
Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł podwójnego trybu Bluetooth Low Energy Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> Zgodność z identyfikatorem FCC: XDULE40-D2	(Tryb podwójny) Wersja V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Wersja V4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Regulowana moc (od -23 dBm do 10,5 dBm) z zasięgiem krótkim do dalekiego
	<b>Kanada</b> Zawiera IC: 8456A-LE4D2		
	<b>Japonia</b> Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu  R 205-160268		

#### USA — Federalna Komisja Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

Wyrób ten został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 Zasad FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Wyrób generuje, wykorzystuje i może emitować energię fal radiowych. Jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma jednak zapewnionej specyfikacji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji.

Jeśli ten wyrób powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można określić przez wyłączenie i włączenie wyrobu, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą co najmniej jednego z następujących środków:

- zmiany orientacji lub położenia anteny odbiorczej;
- zwiększenia odległości między wyrobem a odbiornikiem;
- podłączenia wyrobu do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik;
- skonsultowania się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy;

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu.

**Uwaga:** wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej — Ten wyrób nie może znajdować się w pobliżu ani działać w połączeniu z żadną inną anteną lub nadajnikiem.

### Kanada – Industry Canada (IC)

Ten wyrób jest zgodny z normą RSS 210 Industry Canada.

Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- ten wyrób nie może powodować zakłóceń oraz
- ten wyrób musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie tego wyrobu.

**Uwaga:** wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej — instalator tego sprzętu radiowego musi upewnić się, że antena jest umieszczona lub skierowana w taki sposób, aby nie emitowała pola RF przekraczającego limity obowiązujące w Kanadzie dla populacji ogólnej; zapoznaj się z Kodeksem bezpieczeństwa 6, dostępnym na stronie internetowej Health Canada [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

Tabela 9 - Zalecany odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a mioelektrycznymi protezami firmy Össur			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

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:** W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp odpowiadający wyższemu zakresowi częstotliwości.

**Uwaga:** 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

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

### UTYLIZACJA

Urządzenie 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 używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

## Dostosowanie

Wyrób został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi lub wewnętrznymi normami, jeśli nie istnieje ani nie ma zastosowania żadna norma międzynarodowa.

Wyrób przetestowano w niezależnym akredytowanym laboratorium i stwierdzono jego zgodność z następującymi normami:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## SYMBOLE



Wyrób medyczny



Część aplikacyjna typu BF



Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, 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



Symbol nadający się do recyklingu



Sprzęt klasy II



Tylko do użytku w pomieszczeniach



Adres producenta



Symbol ostrzeżenia



## TANIM

Cihaz mikroişlemci kontrollü, elektrikli parmaklara sahip parsiyel el protezidir. Bileklik mikroişlemci ve çıkarılabilir piller barındırır (**Şek. 1**).

Cihaz etiketleri (**Şek. 2**) cihazın arkasında, güç kaynağı üzerinde ve pil takımının iç yüzünde bulunabilir. Bu belge, hastalara (cihazın amaçlanan operatörü) ve sağlık uzmanlarına yönelik olarak tasarlanmıştır.

## KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir üst ekstremitenin işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır. Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

### *Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar*

- Üst ekstremitte kaybı, amputasyonu veya eksikliği

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Ağırlık limiti ve darbe seviyesi için bkz. **Tablo 3**.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

**Uyarı:** 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.

**Uyarı:** Aletin yanlış kullanımı ve/veya ayarlanması arızaya yol açabilir.

**Dikkat:** Cihaz sıcaklık veya nem gibi herhangi bir duyu algılamaz.

**Uyarı:** Parmak eldivenlerini değiştirmek dışında hiçbir şekilde cihazı sökmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın.

**Dikkat:** Yüksek kuvvetlere veya titreşime maruz bırakmayın.

**Dikkat:** Nesnelere yalnızca parmak uçlarını kullanarak taşımayın. Nesnelere, parmak eklemlerine ve avuç içine mümkün olduğunca yakın mesafede, ağırlığı parmaklara eşit şekilde dağıtarak taşıyın (**Şek. 3**).

**Uyarı:** Kişisel yaranmalara veya hasara neden olabilecek, hareketli parçalara sahip makineleri çalıştırmak için kullanmayın.

**Uyarı:** Cihazı, doğal bir elin yaralanmasına neden olabilecek ekstrem aktiviteler için veya tehlikeli ortamlarda kullanmayın.

**Dikkat:** Elektrotlar az miktarda nikel içerebilir. Cilt tahrişi veya rahatsızlığı ortaya çıkarsa aleti kullanmaya derhal son verin ve sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

**Dikkat:** Hasta her türlü otomobil, uçak, yelkenli gemi ve diğer motorlu araçların veya ürünlerin kullanımına ilişkin yerel düzenlemelere uymalıdır. Cihazı kullanarak ve yasaların izin verdiği ölçüde, fiziksel ve yasal olarak araç kullanabileceklerinin onayını istemek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

**Dikkat:** Yüksek düzeyde elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalılabilecek bir ortamda (örneğin elektrik transformatörlerinin, yüksek güçlü radyo/TV vericilerinin, RF cerrahi ekipmanın, BT ve MRI tarayıcılarının yakınında) kullanmayın; zira bu ortamlarda EMG sinyaliyle etkileşim olasılığı yüksektir.

**Dikkat:** Cihazınızı, özel muayeneler veya tedaviler sırasında diğer tıbbi elektrikli ekipmanlara yakın mesafede kullanmayın.

**Not:** Cihazı takmadan hemen önce güdüğe losyon veya krem uygulamayın. Elektrotlarla etkileşimi sınırlamak için güdüğün temiz ve kuru olması gerekir.

**Dikkat:** Elektrodu kire veya ter dışında sıvılara maruz bırakmayın. Önerilen temizlik maddeleri ile düzenli şekilde temizleyerek terin etkisini sınırlayın.

**Dikkat:** Ürün, uygulamadan önce kusurlara karşı kapsamlı şekilde incelenmelidir.

**Not:** Elektrotlar BF Tipi uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

**Not:** Bileklik B Tipi uygulamalı parça olarak sınıflandırılmıştır.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## GEREKLİ KOMPONENTLER

Alet, güç kaynağı ile birlikte temin edilir.

## Cihaz Kontrol Uygulaması

Bazı cihaz fonksiyonlarına My i-Limb® (hasta) ve Biosim® (sağlık uzmanı) mobil uygulamaları aracılığıyla erişilebilir ve yapılandırılabilir.

Sağlık uzmanı, Biosim uygulamasını hasta değerlendirmesi, ürünün konfigürasyonu, sistem kontrolleri, kalibrasyonlar ve güncellemeler için kullanabilir.

Hasta, cihazın durumunu kontrol etmek, eğitim programlarına erişmek, cihazı doğrudan kontrol etmek (örneğin kavrama seçimi) ve kullanım talimatlarını görüntülemek için My i-Limb mobil uygulamasını kullanabilir.

Cihaza bağlı olarak uygulamalar yalnızca Apple App Store'da veya Google Play Store'da mevcuttur. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

## ÜRÜN SEÇİMİ

Önerilen aksesuarların listesi için Össur kataloğuna bakın.

Tablo 1 - Özellik Karşılaştırması			
Kontrol Seçenekleri	i-Digits® Quantum	i-Digits® (Yalnızca Fransa'da Mevcuttur)	i-Digits® Access
Uygulama Kontrolü	Evet	Evet	Evet
Apple App Store'da mevcuttur	Evet	Evet	Evet
Google Play Store'da mevcuttur	Evet	Evet	Hayır
Kas Kontrolü	Evet	Evet	Evet
Yakınlık Kontrolü	Evet	Evet	Hayır
Hareket Kontrolü	Evet	Hayır	Hayır
Kullanılabilir Kavramalar	20	20	12
My Grips	12	12	Hayır

## Uygulamaya Bağlanma

Her cihazda, cihazı tanımlamak üzere bilekliğin üzerinde, pilin alt kısmında bulunan ürüne ait bir numara bulunur. My i-Limb uygulamasına bağlanıldığında numara bağlantı ekranında görüntülenecektir. Numaranın seçilmesi, uygulamayı ürüne bağlar. Uygulamaya bağlanıldığında ürün numarası "hakkında" bölümünde görüntülenir.

## Ürünü Kontrol Etme

Mevcut kontrol seçenekleri farklı ürünler veya modeller arasında değişiklik gösterir. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

## Uygulama Kontrolü

Bir kavramaya dokunarak Biosim ve My i-Limb uygulamasında otomatik bir kavramaya erişebilirsiniz. Bunlar, quick grips (hızlı kavramalar) olarak adlandırılır. Kavramaya yeniden dokunulduğunda veya kavrama değiştirmek için başka bir kavrama seçildiğinde cihaz kavramadan çıkar.

## Kas Kontrolü

Tetikleyiciler, otomatik bir kavramaya erişmek için kullanılacak spesifik kas sinyalleridir. 4 potansiyel kas tetikleyicisi vardır: uzun açma sinyali, çift açma sinyali, üçlü açma sinyali ve ko-kontraksiyon sinyali. Kas kontrolünü açmak için uygulamayı kullanın.

## Yakınlık Kontrolü (i-Digits® Quantum ve i-Digits®'te kullanılabilir)

Grip Chips, protez yaklaştırıldığında veya Grip ChipGrip Chip'e dokunulduğunda protez üzerindeki kavramaları etkinleştiren küçük Bluetooth cihazlarıdır.

Grip Chips, yakınlık veya dokunma yoluyla My Grips'i etkinleştirir. Biosim veya My i-Limb uygulamasını kullanarak programlayın. İlk kullanımdan önce pili etkinleştirmek için plastik ucu çekin. Cihazın telefonunuzdaki Biosim'e veya My i-Limb uygulamaya bağlı olmadığından emin olun.

## Yakınlıkla Etkinleştirme

Ürünü bir gripçips Grip Chip yakınında (15 cm) tamamen açın.

Kasları serbest bırakın ve etkinleştirme için en fazla 3 saniye bekleyin.

Yakınlık Kontrolü aracılığıyla erişilen bir kavramadan çıkmak için el açık pozisyondayken açma sinyali sinyali verin.

### **İki Dokunuşla Etkinleştirme**

Kavramayı hızlı bir şekilde etkinleştirmek için Grip Chip ögesine iki kez dokununuz.

Grip Chip Üzerindeki ışık bir kez yanıp söner.

**Not:** Hatalı algılamayı önlemek için her iki dokunuş arasında 3 saniye bekleyin.

**Not:** Yakınlık Kontrolü için, elin açık pozisyona getirilmesi ve açık el pozisyonunu koruması gerekir.

### **Grip Chip Pili Değişimi**

Pili çıkarmak için tutma mandalını serbest bırakın. Yeni pili tutma klipsinin altına yerleştirin ve Össur logosunun dışarı baktığından emin olun.

Pilin 6 ay dayanması beklenmektedir.

Cihaza yakın bir yerde saklanırsa pil ömrü azalır.

Pil şarj edilebilir değildir.

**Pil türü:** CR1616. Yedek piller istek üzerine müşteri hizmetlerinden temin edilebilir.

### **Hareket Kontrolü (i-Digits® Quantum'da kullanılabilir)**

Hareket kontrolü, yalnızca bir tekniği öğrenme gerekliliğiyle birlikte hastanın birden fazla kavramaya hızlı bir şekilde erişmesini sağlar. Kavramalar My i-Limb Biosim uygulamalarına veya hareket kontrolüne atanmıştır.

Hareket Kontrolüne erişmek için:

1. Cihaz, parmaklar açık konuma getirildikten sonra ve açılmış el pozisyonunu korunmalıdır.
2. Kolu yere paralel tutun (dirsek 90° bükülür).
3. İşaret parmağında titreme hareketi görene kadar açma sinyali gönderin.
4. İstenilen kavramaya geçmek için kolunuzu 1 saniye içinde belirlenen yönde hareket ettirin; ürün bu kavramaya geçecektir.

**Not:** Hareket kontrolüne sağlık uzmanının cihaz kurulumuna bağlı olarak, kokontraksiyon kasılması kullanılarak da erişilebilir.

**Not:** Etkinleştirme menzili içindeki farklı konumlarda Hareket Kontrolü işlevini etkinleştirme alıştırmaları yapmanız önerilir.

### **My Grips (i-Digits® Quantum ve i-Digits®'te kullanılabilir)**

My Grips, My i-Limb Uygulamasında özelleştirilebilen kişiselleştirilmiş kavramalardır. Her parmak, ayrı ayrı etkin veya devre dışı olarak konumlandırılabilir ve ayarlanabilir.

Belirli bir amaç veya görev için kavramanızın düzgün çalıştığından emin olmak üzere "My Grip'i Test Et" düğmesini kullanın. Şu adımları izleyin:

1. Nesnenin etrafındaki parmağı kapatın.
  2. Bu noktada parmaklar, programladığımız kurulumla göre çalışacaktır.
- Başparmağı manuel olarak gerekli konuma konumlandırmayı unutmayın.

## **KULLANIM**

### **Cihazı çalıştırma**

#### **Cihazı Açma**

1. Bileklikteki güç düğmesini basılı tutun.
2. Durum göstergesi ekranı yanacak ve ardından kapanacaktır.

#### **Cihazı Kapatma**

1. Bileklikteki güç düğmesini basılı tutun.
2. Durum göstergesi ekranı yanacak ve ardından kapanacaktır.

### **Batarya**

Piller, bileklikte yer alan pil yuvasına yerleştirilir ve bileğinize yerleştirilmiş tutma mandalıyla sabitlenirler. Pili çıkarmak için tutma mandalını serbest bırakın (**Şek. 4**).

Her bir pilde, pilin şarj seviyesini gösteren ışık bulunur. Pil şarj seviyesi düşük olduğunda, ışık kırmızı renkte yanar. Işık, pil yeterli seviyede şarj edilene kadar yanmaya devam eder. Cihazın pili tamamen bittiğinde ışık söner.

Birlikte verilen 800mA pillerin tek şarjıyla cihaz 600 kez açılıp kapatılabilir. Bu, pilin yaşına ve ürünün kullanımına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.

Piller boşaldıktan sonra yedek piller ile değiştirin.

**Not:** Elektrik prizine bağlanan elektronik cihazlar, cihazın fonksiyonunu etkileyebilir.

**Uyarı:** Pili bükme veya pile aşırı baskı uygulamayın.

**Uyarı:** Yüksek sıcaklıklara veya alev maruz bırakmayın.

**Uyarı:** Pil paketini sökmeyin, ezmeyin 70 °C üzerine ulaşmasına izin vermeyin ya da yakmayın

**Uyarı:** Pile kısa devre yaptırmayın.

### Şarj etme

1. Pilleri bileklerden çıkarın ve Şarj Cihazı ana ünitesine takın.
2. Şarj Cihazı Ana Ünitesini güç kaynağına bağlayın.
3. Güç kaynağını prize takın.

Şarj süresi: 90 dakika ile 3 saat arası.

### Pil Şarj Seviyesi Göstergesi

Şarj durumu ana ünitenin arkasında gösterilir (**Şek. 5**):

- 3. ışık yanıyor: Şarj cihazı açık.
- 2. ve 5. ışıklar yeşil renkte yanıp sönüyor: Piller şarj oluyor.
- 2. ve 5. ışıklar sürekli yeşil yanıyor: Piller şarj edildi.
- 1. ve 4. kırmızı ışıklar yanıyor: Pil arızası, fişini çekin ve tekrar deneyin. Işıklar yanmaya devam ederse sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

### Parmak Eldivenleri

Takılan parmaklar ve/veya başparmak üzerine parmak eldiveni takılmalıdır.

Parmak eldiveni hasarlıysa hasarlı parmak eldivenini çıkararak ve parmak ve/veya başparmak üzerine doğru bedende yeni bir parmak eldiveni takarak değişim yapın.

**Dikkat:** Ürün daima parmak eldiveni ile kullanılmalıdır.

**Not:** Eldivenlerin her bir parmağın ucuna kadar tamamen yerleştiğinden emin olun.

**Dikkat:** Elektrostatik birikmeyi ve deşarji önlemek için her zaman Össur tarafından sağlanan sağlam bir kılıf kullanın.

### Temizlik ve bakım

Cihazın yüzeyini düzenli olarak temizleyerek cihazın dışının iyi durumda tutulması önerilir.

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Dezenfeksiyona yardımcı olmak için ürünü düzenli olarak %70-90 izopropil alkol ile temizleyin.

### Çevresel Koşullar

Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Cihazın belirtilen ortam koşulları dışında kullanılması cihaz arızasına neden olabilir.

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 2**.

Tablo 2 - Çevresel Koşullar			
	Kullanım	Sevkiyat	Uzun süreli saklama
Sıcaklık	0 °C – 40 °C (32 °F – 104 °F)	-40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F)	-25 °C – 70 °C (-25 °F – 158 °F)
Bağıl nem	%0 – %95	%0 – %95	%0 – %95
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

### BAKIM

Cihazı hasar belirtilerine karşı düzenli olarak inceleyin. Hasar belirtileri görürseniz, sağlık uzmanınıza danışın.

Cihaza nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından her yıl bakım yapılmalıdır.

**Dikkat:** Piller her yıl değiştirilmelidir.

**Uyarı:** Aleti onarmaya çalışmayın. Yaralanma veya aletin hasar görmesi riski bulunur. Aleti bakım veya onarım için Össur'a gönderin.

**Dikkat:** Cihaz kullanımdayken servis veya bakım gerçekleştirmeyin.

## ÖZELLİKLER

Tablo 3 - Alet Teknik Özellikleri	
Voltaj	7,4 V (nominal)
Maks. akım	5 A
Pil kapasitesi	Şarj edilebilir lityum polimer 7,4 A (nominal); 800 mAh kapasite
Maks. alet yükü	20 kg/44 lb
Parmak taşıma yükü (statik sınır)	5 kg/11 lb
Tamamen açık pozisyondan tamamen kapalı pozisyona geçiş süresi	0,8 saniye
Beklenen kullanım ömrü	5 yıl
Etki seviyesi	Ürün, düşük ila orta etki seviyesinde kullanım içindir

Tablo 4 - Güç Kaynağı Teknik Özellikleri	
Üretici	FRIWO
Model no.	
Alet	FW8030M/24
Şarj Aleti Tabanı	PL069653
Giriş	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Giriş/Çıkış	24 VDC, 1,25 A

## ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

**Uyarı:** Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu cihazın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekirse bu ürünün ve diğer ekipmanın normal şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir.

**Uyarı:** Bu ürünün üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, ürünün elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve yanlış çalışma ile sonuçlanabilir.

Ürün, yanıcı/patlayıcı ortamlarda olmayacağı veya yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, BT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.


Tablo 5 - Elektromanyetik Emisyon Uyumluluk Bilgileri		
Emisyon testi	Standart	Uyumluluk seviyesi
İletilen ve yayılan RF emisyonları	CISPR 11	Grup 1 - Sınıf B
Harmonik emisyonlar	IEC 61000-3-2	Grup 1 - Sınıf B
Voltaj dalgalanmaları / Kırpışma emisyonları	IEC 61000-3-3	Grup 1 - Sınıf B

**Tablo 6 - Elektromanyetik Bağışıklık Uyumluluk Bilgileri**

Direnç Testi	Standart	Uyum Düzeyi	
		Cihaz	Şarj aleti tabanı
Elektrostatik deşarj	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama	IEC 61000-4-4	Uygun değil	± 2 kV'lık güç kaynağı hatları ± 1 kV'lık giriş/çıkış hatları
Dalgalanma	IEC 61000-4-5	Uygun değil	±1 kV hatlardan hatlara ±2 kV hatlardan toprağa
Gerilim düşüşleri	IEC 61000-4-11	Uygun değil	%0 UT; 0,5 döngü 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ve 315 °de
			%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/ 30 döngü Tek faz: 0 °de
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	Uygun değil	%0 UT; <sup>25</sup> / <sub>300</sub> döngü
Güç frekansı	IEC 61000-4-8	Uygun değil	30 A/m
RF alanları tarafından indüklenen iletilmiş bozulmalar	IEC 61000-4-6	Uygun değil	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM ve amatör bantlarda 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz - 1 GHz 10 V/m 1000 MHz - 2,7GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
Yakındaki manyetik alanlar	IEC 61000-4-39	Uygun değil	8 A/m'de 30kHz EN 60601- 1-2
RF kablosuz iletişim ekipmanının yakınındaki alanlara direnci	IEC 61000-4-39	65 A/m'de 134,2 kHz 7,5 A/m'de 13,56 MHz 6 A/m'de 30 kHz	

Tablo 7 - RF kablosuz iletişim Uyumluluk Bilgileri				
Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Uyumluluk testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Puls modülasyonu 18 Hz	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Bandı 1, 3, 4, 25	Puls modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

Bu alet aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Tablo 8 - Kablosuz Modüller			
Model	Düzenleyici sertifikalar	Tipi ve frekans özellikleri	Etkin yayılım gücü
Bluetooth Düşük Enerji Çift Mod Modülü Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> FCC ID: XDULE40-D2 içerir	(Çift Mod) Sürüm V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 – 2480 MHz Sürüm V4.0 (GFSK) 2402 – 2480 MHz	Ayarlanabilir Güç (-23 dBm – 10,5 dBm) kısa ila uzun menzil
	<b>Kanada</b> IC: 8456A-LE4D2 içerir		
	<b>Japonya</b> Şu sertifika numarasına sahip verici içerir:  205-160268		

### ABD-Federal İletişim Komisyonu (FCC)

Bu alet test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital alet sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı müdahalelere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit olmayacağını garanti edilmiş bir şartnamesi yoktur.

Bu ekipman, radyo veya televizyon alıcılarında zararlı bir parazite sebep olursa, ki bu, ekipman kapatılıp açılarak belirlenebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.

- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafça açık bir şekilde onaylanmayan herhangi bir değişiklik, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

**Dikkat:** Radyo Frekansı Radyasyonuna maruz kalma. – Bu cihazın başka herhangi bir anten ya da verici ile birlikte aynı yere konumlandırılmaması veya kullanılmaması gerekir.

### Kanada – Industry Canada (IC)

Bu cihaz, Industry Canada RSS 210 standardına uygundur.

Çalıştırma, aşağıda belirtilen şu iki şarta bağlıdır:

- bu cihaz parazitlere neden olamamalı ve
- bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, ortaya çıkan her türlü paraziti kabul etmelidir.

**Dikkat:** Radyo Frekansı Radyasyonuna Maruz Kalma – Bu radyo ekipmanının kurucusu, antenin genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanı yaymayacak şekilde konumlandırılmasını ya da yönlendirilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb) adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya danışın.

Tablo 9 - Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Össur Myoelektrik Prostetik Ürünler arasında önerilen ayırma mesafesi			
Watt cinsinden vericinin nominal maksimum çıkış gücü	Metre cinsinden vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,7GHz 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:** 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

**Not:** Yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapıardan, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

### CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

### İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

### SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.



### Uyumluluk

Cihaz, hiçbir uluslararası standardın mevcut veya geçerli olmadığı durumlarda geçerli uluslararası standartlara veya kurum içi tanımlı standartlara göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

Cihaz yetkili bağımsız bir laboratuvar tarafından test edilmiş ve şu standartlarla uyumlu bulunmuştur:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

### SEMBOLLER



Tıbbi Ürün



BF Uygulanan Parça



Kullanım talimatlarına başvurun



Cihaz, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.

**IP22**

12,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korumalıdır.



Seri numarası



Geri dönüştürülebilir sembolü



Sınıf II Ekipman



Yalnızca kapalı alanda kullanım için



Üretici adresi



Dikkat Sembolü

## ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой частичный протез кисти с микропроцессорным управлением и электроприводом пальцев. На манжете размещаются микропроцессор и съемные аккумуляторы (**Рис. 1**).

Этикетки устройства (**Рис. 2**) предусмотрены на задней панели, на блоке питания и на внутренней стороне аккумулятора.

Этот документ адресован пациентам (пользователям устройства) и медицинским работникам.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию отсутствующей верхней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

## Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или недостаточность верхней конечности

Противопоказания неизвестны.

Значения предельного веса и уровня ударной нагрузки см. в **табл. 3**.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

**Предупреждение.** При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

**Предупреждение.** Неправильное использование или регулировка устройства может привести к неисправности.

**Внимание!** Устройство не обеспечивает ощущения температуры и влажности.

Предупреждение. Не разбирайте и не модифицируйте устройство никаким образом за исключением замены облицовок пальцев.

**Внимание!** Не подвергайте устройство воздействию больших усилий и вибрации.

**Внимание!** Не переносите предметы только кончиками пальцев. При переносе предметов равномерно распределяйте вес между пальцами ближе к костяшкам пальцев и ладони (**Рис. 3**).

**Предупреждение.** Не используйте устройство для работы с механизмами с движущимися частями: это может привести к травме или повреждению.

**Предупреждение.** Не используйте устройство для экстремальных видов деятельности и в опасных средах, что может привести к травмам естественной кисти руки.

**Внимание:** электроды могут содержать небольшое количество никеля. При появлении раздражения кожи или дискомфорта немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к медицинскому работнику.

**Внимание!** Пациент должен 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 этого устройства в максимально возможной степени, разрешенной законом, полностью лежит на пользователе.

**Внимание!** Не используйте в среде, где возможно воздействие сильных электрических и/или магнитных полей (например, рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ), которые могут создавать помехи сигналу электромиографии.

**Внимание!** Не используйте устройство во время проведения определенных исследований или лечения рядом с другим медицинским электрооборудованием.

**Примечание.** Не наносите на культи лосьоны и кремы непосредственно перед надеванием устройства. Культи должна быть сухой и чистой, чтобы ограничить воздействие на электроды.

**Внимание:** не подвергайте электрод воздействию грязи или других жидкостей, кроме пота. Ограничьте воздействие пота, регулярно чистя устройство с использованием рекомендованных чистящих средств.

**Внимание!** Перед подгонкой изделие необходимо тщательно проверить на предмет дефектов.

Примечание. Электроды относятся к рабочей части типа BF.

**Примечание.** Манжета относится к рабочей части типа В.  
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство поставляется с источником электропитания.

### Приложение для управления устройством

Получить доступ к некоторым функциям устройства и настроить их можно через мобильные приложения My i-Limb<sup>®</sup> (для пациента) и Biosim<sup>®</sup> (для медицинского работника).

Медицинский работник может использовать приложение Biosim для оценки состояния пациента, настройки устройства, проверок системы, калибровок и обновлений.

Пациент может использовать приложение My i-Limb для проверки состояния устройства, доступа к учебным программам, непосредственного управления устройством (например, выбора схвата) и просмотра инструкций по использованию.

В зависимости от устройства приложения доступны только в Apple App Store или Google Play Store.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

## ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Список рекомендуемых компонентов см. в каталоге Össur.

**Таблица 1. Сравнение функциональных возможностей**

Варианты управления	Протез кисти i-Digits <sup>®</sup> Quantum	Протез кисти i-Digits <sup>®</sup> (доступен только во Франции)	Протез кисти i-Digits <sup>®</sup> Access
Управление приложением	Да	Да	Да
Доступно в Apple App Store	Да	Да	Да
Доступно в магазине Google Play	Да	Да	Нет
Управление мышцами	Да	Да	Да
Проксимальное управление	Да	Да	Нет
Управление жестами	Да	Нет	Нет
Доступные захваты	20	20	12
Захваты My Grips	12	12	Нет

### Подключение к приложению

На каждом устройстве имеется идентифицирующий его номер. Он расположен на манжете под аккумулятором. При подключении к приложению My i-Limb на экране подключения будет отображаться номер. При выборе данного номера приложение подключится к устройству. После подключения к приложению номер устройства становится доступен в разделе «*О программе*».

### Управление устройством

Доступные варианты управления зависят от устройства и модели.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

### Управление приложением

Для доступа к автоматическому схвату коснитесь значка в приложении Biosim или My i-Limb. Они называются quick grips (быстрые схваты). Устройство выйдет из схвата при повторном касании значка или выборе другого значка схвата для ввода.

### Управление мышцами

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. Для включения управления мышцами используйте приложение.

## **Проксимальное управление (доступно на частичных протезах кисти i-Digits® Quantum и i-Digits®)**

Grip Chip — это небольшие Bluetooth-устройства, которые активируют схваты на протезе при приближении к ним протеза или касании устройства Grip Chip.

Устройства Grip Chip активируют захваты My Grips при достижении близости или касании. Запрограммируйте с помощью приложения Biosim или My i-Limb. Перед первым использованием потяните пластиковый язычок, чтобы активировать аккумулятор. Убедитесь, что устройство не подключено к приложению Biosim или My i-Limb на вашем телефоне.

### **Активация приближения**

Полностью раскройте устройство рядом (15 см/6 дюймов), чтобы Grip Chip расслабить мышцы и подождите до 3 секунд для активации.

Для выхода из схвата, полученного через проксимальное управление, подайте длинный сигнал раскрытого положения кисти руки.

### **Активация двойным касанием**

Дважды коснитесь устройства Grip Chip, чтобы быстро активировать схват.

Индикатор на устройстве Grip Chip мигнет один раз.

**Примечание.** Подождите 3 секунды между каждым двойным касанием, чтобы избежать неправильного распознавания.

**Примечание.** Для обеспечения проксимального управления устройство должно сохранять полностью разогнутое и открытое положение кисти руки с остановленными раскрытыми пальцами.

### **Замена аккумулятора устройства Grip Chip**

Освободите фиксатор, чтобы извлечь аккумулятор. Вставьте новый аккумулятор под фиксирующий зажим логотипом Össur наружу.

Ожидаемый срок службы аккумулятора — 6 месяцев.

При хранении рядом с устройством срок службы аккумулятора сокращается.

Аккумулятор не перезаряжается.

**Тип аккумулятора:** CR1616. Сменные аккумуляторы доступны по запросу в службе поддержки.

### **Управление жестами (доступно только для частичного протеза кисти i-Digits® Quantum)**

Управление жестами позволяет пациенту быстро получить доступ к нескольким схватам, требуя лишь изучения одной техники. Схваты назначены для управления жестами в приложениях My i-Limb и Biosim.

Доступ к управлению жестами:

1. Устройство должно сохранять полностью разогнутое и открытое положение кисти руки с остановленными раскрытыми пальцами.
2. Держите руку параллельно земле (локоть согнут под углом 90°).
3. Подавайте сигнал на раскрытие, пока палец не дернется.
4. Переместите кисть руки в течение 1 секунды в заданном направлении, чтобы получить доступ к нужному схвату. Устройство примет этот схват.

**Примечание.** Доступ к управлению жестами также можно получить с помощью координации мышц-антагонистов в зависимости от настройки устройства медицинским работником.

**Примечание.** Рекомендуется попрактиковаться в активации управления жестами в разных положениях в пределах диапазона активации.

### **Захваты My Grips (доступны на частичных протезах кисти i-Digits® Quantum и i-Digits®)**

Захваты My Grips — это персонализированные схваты, которые можно настроить в приложении My i-Limb. Каждый палец можно расположить и настроить индивидуально, чтобы он был активным или неактивным.

Чтобы убедиться, что ваш схват хорошо работает с конкретным предметом или задачей, используйте кнопку «Проверить мой схват». Выполните следующие действия:

1. Закройте палец вокруг предмета.
2. Затем пальцы будут действовать в соответствии с запрограммированными настройками.

Не забудьте вручную повернуть большой палец кисти в необходимое положение.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### Работа устройства

#### Включение устройства

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания на манжете.
2. Индикатор состояния загорится, а затем погаснет.

#### Выключение устройства

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания на манжете.
2. Индикатор состояния загорится, а затем погаснет.

### Аккумулятор

Аккумуляторы помещаются в батарейный отсек на манжете, где закрепляются фиксатором, расположенным в направлении запястья. Чтобы извлечь аккумулятор, освободите фиксатор (**Рис. 4**).

Каждый аккумулятор оснащен индикатором, показывающим уровень заряда аккумулятора. При низком уровне заряда аккумулятора индикатор загорается красным и горит, пока аккумулятор не будет заряжен до нужного уровня. При полном разряде аккумулятора устройства индикатор гаснет.

При работе от одной зарядки комплекта аккумуляторов емкостью 800 мА·ч устройство может выполнить до 600 циклов раскрытия и закрытия. Это зависит от срока службы аккумуляторов и использования устройства.

После того, как аккумуляторы разрядятся, замените их резервным комплектом.

**Примечание.** Электронные устройства, подключенные к розетке, могут повлиять на работу устройства.

**Предупреждение.** Не сгибайте аккумулятор и не подвергайте его чрезмерному давлению.

**Предупреждение.** Не подвергайте воздействию высоких температур или пламени.

**Предупреждение.** Аккумулятор запрещается разбирать, разбивать, нагревать свыше 70°C и сжигать.

**Предупреждение.** Не допускайте короткого замыкания аккумулятора.

### Зарядка

1. Извлеките аккумуляторы из манжеты и вставьте их в базовый блок зарядного устройства.
2. Подключите базовый блок зарядного устройства к источнику электропитания.
3. Подключите источник электропитания к розетке.

Время зарядки: от 90 минут до 3 часов.

### Индикация уровня заряда аккумулятора

Состояние зарядки отображается на задней панели базового блока (**Рис. 5**):

- горит 3-й индикатор: зарядное устройство включено.
- 2-й и 5-й индикаторы мигают зеленым: аккумуляторы заряжаются.
- 2-й и 5-й индикаторы горят зеленым: аккумуляторы заряжены.
- горят 1-й и 4-й красные индикаторы: неисправность аккумулятора; отсоедините и повторите попытку. Если индикаторы продолжают гореть, обратитесь к медицинскому работнику.

### Облицовки

Облицовку следует надевать на пальцы и/или большой палец кисти в собранном состоянии.

Если облицовка повреждена, замените ее. Для этого снимите поврежденную облицовку и наденьте новую облицовку подходящего размера на палец и/или большой палец кисти.

**Внимание!** Устройство всегда необходимо носить с облицовками.

**Примечание.** Убедитесь, что облицовки полностью доходят до кончика каждого пальца.

**Внимание!** Всегда надевайте неповрежденную облицовку, поставляемую компанией Össur, во избежание риска электростатического разряда.

### Очистка и уход

Рекомендуется поддерживать устройство в хорошем внешнем состоянии, регулярно очищая поверхность устройства.

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо ткань.

Регулярно очищайте устройство 70–90%-м изопропиловым спиртом для дезинфекции.

### Окружающие условия

Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо ткань.

Использование устройства за пределами указанных условий окружающей среды может привести к выходу его из строя.

Посмотрите в **табл. 2**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

<b>Таблица 2. Окружающие условия</b>			
	<b>Использование</b>	<b>Транспортировка</b>	<b>Длительное хранение</b>
Температура	От 0°C до 45°C	От -40°C до 70°C	От -25°C до 70°C
Относительная влажность	От 0% до 95%	От 0% до 95%	От 0% до 95%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Регулярно осматривайте устройство на предмет повреждений. При обнаружении признаков повреждения обратитесь к медицинскому работнику.

Устройство должно ежегодно обслуживаться квалифицированным медицинским работником.

**Внимание!** Аккумуляторы подлежат замене ежегодно.

**Предупреждение!** Не пытайтесь ремонтировать устройство. Риск травмы или повреждения устройства. Для обслуживания или ремонта отправьте устройство в компанию Össur.

**Внимание!** Не обслуживайте и не выполняйте техническое обслуживание во время использования устройства.

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

<b>Таблица 3. Технические характеристики устройства</b>	
Напряжение	7,4 В (номинальное)
Макс. ток	5 А
Емкость аккумулятора	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор 7,4 А (номинальное); емкость 800 мАч
Максимальная нагрузка на устройство	20 кг/44 фунта
Переносимая нагрузка на палец (статический предел)	5 кг/11 фунтов
Время от полного раскрытия до полного закрытия	0,8 секунды
Ожидаемый срок службы	5 лет
Уровень ударной нагрузки	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня

<b>Таблица 4. Спецификации источника электропитания</b>	
Производитель	FRIWO
<b>№ модели</b>	
Устройство	FW8030M/24
Зарядная база	PL069653
Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Ввод/вывод	24 В постоянного тока, 1,25 А

## **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

**Предупреждение.** Избегайте использования этого устройства рядом или вместе с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это устройство и другое оборудование и убедиться в их нормальной работе.

**Предупреждение.** Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого устройства, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого устройства и стать причиной ненадлежащей работы.

Устройство подходит для использования в любых условиях, кроме атмосферы с воспламеняемыми/ взрывоопасными веществами, либо когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

**Таблица 5. Информация о соответствии норм по электромагнитному излучению**

Испытание на излучение	Стандартный	Уровень соответствия
Кондуктивное и излучаемое радиоизлучение	CISPR 11	Группа 1 — Класс В
Излучение гармоник	IEC 61000-3-2	Группа 1 — Класс В
Колебания напряжения / фликер-излучение	IEC 61000-3-3	Группа 1 — Класс В

**Таблица 6. Информация о соответствии норм электромагнитной помехоустойчивости**



Испытание на помехоустойчивость	Стандартный	Уровень соответствия	
		Устройство	Зарядная база
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ по воздуху	
Быстрые электрические переходные процессы и скачки напряжения	МЭК 61000-4-4	Неприменимо	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода
Скачок	МЭК 61000-4-5	Неприменимо	±1 кВ схема линия-линия ±2 кВ схема линия-земля
Падение напряжения	МЭК 61000-4-11	Неприменимо	0% падение в UT 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
			0% падение в UT 1 цикл и 70% падение UT 25/30 циклов Одна фаза при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	Неприменимо	0% падение в UT 250/300 циклов
Частота напряжения сети	МЭК 61000-4-8	Неприменимо	30 А/м
Кондуктивные помехи, индуцированные РЧ-полями	МЭК 61000-4-6	Неприменимо	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM и радиолюбительских диапазонах частот между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Излучаемые РЧ-помехи, IEC	МЭК 61000-4-3	12 В/м от 26 МГц до 1 ГГц 10 В/м от 1000 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Магнитные поля в ближней зоне	МЭК 61000-4-39	Неприменимо	30 кГц при 8 А/м EN 60601-1-2
Устойчивость к полям в ближней зоне от беспроводного РЧ-оборудования для радиосвязи	МЭК 61000-4-39	134,2 кГц при 65 А/м 13,56 МГц при 7,5 А/м 30 кГц при 6 А/м	

**Таблица 7. Информация о соответствии нормам беспроводной РЧ связи**

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сеть	Модуляция	Уровень при испытании на помехозащищенность (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

**Таблица 8. Беспроводные модули**

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth с низким энергопотреблением и двойным режимом Модель BR-LE4.0-D2A	<p><b>ФСС</b> Содержит FCC ID: XDULE40-D2</p> <p><b>Канада</b> Содержит IC: 8456A-LE4D2</p> <p><b>Япония</b> Содержит передатчик с номером сертификата</p>   205-160268	(Двойной режим) Версия V2.1 +ED (GFSK + п/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

**США — Федеральная комиссия по связи (ФСС)**

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно Части 15 Правил ФСС. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оборудование, установленное или используемое не в соответствии с инструкциями может создавать помехи радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не будут возникать при определенной установке.



Если данное оборудование вызывает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, включая и выключая оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой цепи, а не к которой подключен приемник.
- Обратитесь за консультацией к продавцу или квалифицированному специалисту по телерадиооборудованию.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

**Внимание!** Воздействие радиочастотного излучения — это устройство не должно быть совмещено или работать параллельно с другой антенной или передатчиком.

#### Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует канадскому промышленному стандарту RSS 210.

Эксплуатация устройства допускается при соблюдении следующих двух условий:

- данное устройство не должно создавать помехи, и
- данное устройство должно переносить любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

**Внимание!** Воздействие радиочастотного излучения. Установщик данного радиооборудования должен убедиться, что антенна расположена или направлена таким образом, что не излучает РЧ поля, превышающие канадские стандарты здравоохранения для населения; ознакомьтесь с разделом 6 правил техники безопасности на сайте Министерства здравоохранения Канады [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb).

<b>Таблица 9. Рекомендованное пространственное разнесение между миеоэлектрическими протезами Össur и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи</b>			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах</b>	<b>Пространственное разнесение в метрах в зависимости от частоты передатчика</b>		
	<b>От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P</b>	<b>От 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P</b>	<b>От 800 МГц до 2,7 ГГц d = 2,3 √P</b>
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) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**Примечание.** При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное разнесение для более высокого диапазона частот.

**Примечание.** Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорпции и отражения конструкций, объектов и людей.

#### СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным 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 и окружающей среды либо не по назначению.

## Соответствие

Устройство разработано и испытано в соответствии с применимыми международными стандартами или внутренними стандартами, если международный стандарт не существует или не применяется.

Устройство протестировано независимой аккредитованной лабораторией и признано соответствующим следующим стандартам:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Рабочая часть типа BF



Ознакомьтесь с инструкцией 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 брызг воды.



Серийный номер



Символ перерабатываемого материала



Оборудование класса II



Только для использования в помещениях



Адрес производителя



Символ «Внимание»

## 説明

このデバイスは、手指に動力を備えた電子制御式の部分義手です。リストバンドは、マイクロプロセッサと取り外し可能なバッテリーを収納します (図1)。

機器のラベル (図2) は、デバイスの背面、電源部、およびバッテリーパックの内壁に貼られています。

本書は、患者 (対象となるデバイスの使用者) および医療従事者を対象としています。

## 使用目的

このデバイスは、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。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

## 適応および対象患者集団

- ・ 上肢の喪失、切断または欠損

予見された禁忌なし。

重量制限と衝撃度については、表3を参照してください。

## 安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

**警告:** 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。

**警告:** デバイスの不適切な取り扱いや調整により、動作不良を起こすことがあります。

**注意:** デバイスは、温度や湿度などの感覚を提供するわけではありません。

**警告:** 手指カバーの交換を除き、デバイスを分解したり改造したりしないでください。

**注意:** 強い力や振動にさらさないでください。

**注意:** 手指の先端だけを使用して物体を運搬しないでください。手指全体に均一に荷重を分散させて、握りこぶしと手掌部の付近で物体を運搬します (図3)。

**警告:** 可動部のある機械の操作には使用しないでください。自身の怪我や損傷につながるおそれがあります。

**警告:** デバイスを過度の活動や危険な環境で使用しないでください。自身の手に怪我を負う可能性があります。

**警戒:** 電極は、微量のニッケルを含むことがあります。皮膚のかぶれや不快感が生じた場合には、デバイスの使用を直ちに中止し、ご担当の医療従事者にご相談ください。

**注意:** 患者は、自動車や航空機、船舶、その他の原動機付車両やデバイスなどの操作については、お住いの地域の法規に従わなければなりません。法律に認められる最大限の範囲において、身体的、合法的にデバイスを使用して運転が可能であることを確認することは、完全にユーザーの責任に帰するものです。

**注意:** 高度に電気的あるいは磁気的な場の起こる環境 (例として、変圧器、高出力のラジオ/テレビ送信機、RF 手術器具、CTやMRI スキャナーなど) での使用は行わないでください。EMG シグナルへの干渉が起こる可能性があります。

**注意:** 他の医療用電子機器の近くで特定の検査や治療が行われている間は、デバイスを使用しないでください。

**注:** デバイスを装着する直前に、残存肢にローションやクリームを塗布しないでください。電極との接触を制限しないよう、残存肢は清浄で乾いていなければなりません。

**警戒:** 電極を土埃や汗以外の液体にさらさないでください。汗による影響は、定期的な推奨の洗浄剤を使用して洗浄することにより、最低限に抑えることができます。

**注意:** 取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

**注:** 電極は、Type BF が適用されるパーツに分類されます。

**注:** リストバンドは、タイプ B が適用されるパーツに分類されます。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

## 必要な部品

本デバイスは、電源とともに提供されます。

## デバイスを制御するアプリ

一部のデバイス機能は、My i-Limb® (患者用) と Biosim® (医療専門家用) モバイルアプリを通じてアクセスし、設定することができます。

医療専門家は、患者評価、デバイスの調整、システムの確認、キャリブレーション、アップデートに Biosim アプリを使用することができます。

患者は My i-Limb アプリを用いて、デバイスの状態の確認、トレーニングプログラムへのアクセス、デバイスの直接操作（グリップの選択など）、使用説明書の閲覧ができます。

デバイスにより、アプリは Apple App Store または Google Play Store のみからのご提供となります。

デバイスの詳細については、表 1 を参照してください。

## デバイスの選択

推奨されるコンポーネントのリストについては、Össur（オズール）社のカタログを参照してください。

表 1 - 機能の比較			
コントロールオプション	i-Digits® Quantum	i-Digits® (フランスのみで提供)	i-Digits® Access
アプリコントロール	あり	あり	あり
Apple App Storeにて提供	あり	あり	あり
Google Play Storeにて提供	あり	あり	なし
筋コントロール	あり	あり	あり
近接コントロール	あり	あり	なし
ジェスチャーコントロール	あり	なし	なし
可能なグリップ	20	20	12
My Grips	12	12	なし

## アプリへの接続

それぞれのデバイスには、デバイスを識別するための番号が付されており、それはリストバンドの上のバッテリーの下に表示されています。

My i-Limb アプリに接続している時には、番号が接続スクリーンに表示されます。アプリをデバイスに接続するには、その番号を選択します。一度、アプリに接続が完了すると、デバイス番号は「about」セクションに表示されます。

## デバイスのコントロール

利用可能なコントロールの選択肢は、デバイスやモデルにより異なります。

デバイスの詳細については、表 1 を参照してください。

## アプリコントロール

Biosim と My i-Limb アプリ上にあるアイコンをタッチすることによってアクセスできる自動グリップです。これらは、quick grips とよばれます。アイコンを再度タップするまたは他のグリップを選択して呼び出すと、デバイスはグリップから退出します。

## 筋コントロール

トリガーは、自動グリップにアクセスするのに使用できる、特定の筋シグナルです。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。筋コントロールをオンにするには、アプリを使用してください。

## 近接コントロール (i-Digits® Quantum と i-Digits® で可能)

Grip Chips は、小さな Bluetooth デバイスであり、義肢をそれらに近づけた時、または Grip Chip をタップすることによって、義肢のグリップを起動させることができます。

Grip Chips は、近接またはタップにより My Grips をアクティブ化します。Biosim または My i-Limb アプリを使用してプログラムをしてください。最初に使用する前に、バッテリーをアクティブにするためにプラスチックのタブを引き抜いてください。デバイスが、自身のスマートフォンの Biosim や My i-Limb アプリに接続されていないことを確認してください。

## 近接アクティブ化

デバイスを Grip Chip

の近く（15 cm/6"）で完全に開き、筋をリラックスさせて 3 秒待つとアクティブ化します。

近接コントロールでアクセスしたグリップを解除するには、長く開くシグナルを出します。

## ダブルタップによる起動

グリップを迅速にアクティベートするには、Grip Chip をダブルタップします。

Grip Chip のライトが一度点灯します。

**注：**検知の間違いを避けるため、それぞれのダブルタップの間は、3秒空けます。

**注：**近接コントロールをするには、デバイスは完全に伸展し、手が開いた位置を維持し、手指は開いた状態を保持しなければなりません。

## Grip Chip バッテリーの交換

バッテリーを取り外すには、保持キャッチを解除します。保持クリップの下に新しいバッテリーを挿入してください。

Össur のロゴが外に向いていることを確認します。

バッテリーの寿命は、約6か月となっています。

デバイスの近くで保管すると、バッテリーの寿命が低下します。

バッテリーは、再充電できません。

**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。

## ジェスチャーコントロール (i-Digits® Quantum で使用可能)

ジェスチャーコントロールは、一つのテクニックを習得するだけで、患者は複数のグリップにすばやくアクセスできます。

グリップは、My i-Limb または Biosim アプリのジェスチャーコントロールで登録することができます。

ジェスチャーコントロールにアクセスするには：

1. デバイスは完全に伸展し、手が開いた位置を維持し、手指は開いた状態を保持しなければなりません。
2. 前腕を地面と並行に保ちます (肘関節を 90° に屈曲します)。
3. 手指がピクッと動くまで、開くシグナルを発生させ続けます。
4. 必要なグリップにアクセスするために設定された方向に、1秒以内に手部を動かすと、デバイスはそのグリップに適合します。

**注：**ジェスチャーコントロールは、医療専門家によるデバイスの設定によっては、共収縮を使用してアクセスすることもできます。

**注：**アクティブ化範囲内のさまざまな肢位でジェスチャーコントロールをアクティブ化する練習をすることを推奨します。

## My Grips (i-Digits® Quantum と i-Digits® で使用可能)

My Grips は、My i-Limb アプリでカスタマイズが可能な個人に合わせたグリップです。個々の手指を配置し、アクティブにするか、非アクティブにするかを設定することができます。

自身のグリップが特定の物体やタスクにうまく働くかを確認するためには、「my Grip のテスト」のボタンを使用します。

以下のステップに従います：

1. 物体の周囲で手指を閉じます。
2. その後、手指はご自身がプログラムした設定に従って動作します。

母指が必要な位置まで手動で回旋させることを覚えておいてください。

## 使用

### デバイス操作

#### デバイスをオンにする

1. リストバンド上の電源ボタンを押し、そのまま保持します。
2. ステータス表示が光り、その後オフになります。

#### デバイスをオフにする

1. リストバンド上の電源ボタンを押し、そのまま保持します。
2. ステータス表示が光り、その後オフになります。

## バッテリー

バッテリーはリストバンドのバッテリーケースに入れられ、手首に向かって配置された保持キャッチで固定されます。バッテリーを取り外すには、保持キャッチを解除します (図4)。

それぞれのバッテリーは、バッテリーの充電レベルを示すライトを備えています。バッテリー充電レベルが低い時には、ライトが赤く点灯します。ライトは、バッテリーが適切なレベルに充電されるまで点灯したままになります。デバイスのバッテリーが完全に無くなると、ライトは消灯します。

提供された 800mA バッテリーの1回の充電で、デバイスは 600 回の開閉が可能です。これは、バッテリーの使用年数や

使用するデバイスにより異なります。

バッテリーが消耗したら、バックアップ用のセットと交換してください。

注：電源に接続された電子デバイスは、デバイスの機能に影響を与える可能性があります。

警告：バッテリーを折り曲げたり、過度の圧迫をかけないでください。

警告：高温や炎にさらさないでください。

警告：バッテリーパックを分解、粉碎、70°C以上に加熱、または焼却しないでください

警告：バッテリーを短絡させないでください。

## 充電

1. バッテリーをリストバンドから取り外し、充電ベースユニットに挿入します。
2. 電源につながれている充電ベースを接続します。
3. 電源を壁のソケットに接続します。

充電時間は 90 分～3 時間です。

## バッテリー充電レベルの指標

充電状況は、ベースユニットの背面に表示されます (図 5)：

- \* 3 番目のライトがオン：充電器の電源が入っています。
- \* 2 番目と 5 番目のライトが緑色に点滅：バッテリーは充電中です。
- \* 2 番目と 5 番目のライトが緑色に点灯：バッテリーは充電されました。
- \* 1 番目と 4 番目の赤いライトが点灯：バッテリーの不備、取り外し、再度始めてください。ライトが点灯し続ける場合には、ご担当の医療専門家にご相談ください。

## カバー

カバーは、組み立てられた手指や母指に装着しなければなりません。

カバーが損傷した場合には、損傷したカバーを取り外し、適切なサイズの新しいカバーを手指や母指にスライドさせて交換します。

注意：デバイスは、常にカバーを装着した状態にしなければなりません。

注：カバーは、それぞれの手指の先まで完全に入っていることを確認してください。

注意：静電気が蓄積され、放電されないよう、常に Össur から提供された、損傷していないカバーを装着してください。

## 洗浄とお手入れ

デバイスの表面を定期的に清掃することで、デバイスの外見を良好に保つことをお勧めします。

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

消毒のため、本デバイスを 70～90% のイソプロピルアルコールで定期的に清拭してください。

## 環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

特定された環境条件外でデバイスを使用することは、デバイスの動作不良につながるおそれがあります。

表 2 でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

表 2 環境条件			
	使用	運搬	拡張ストレージ
温度	0°C～40°C (32°F～104°F)	-40°C～70°C (-40°F～158°F)	-25°C～70°C (-13°F～158°F)
相対湿度	0%～95%	0%～95%	0%～95%
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

## メンテナンス

デバイスに損傷の兆候がないか、定期的に検査してください。損傷の兆候が見られた場合は、医療従事者にご相談ください。

デバイスは、認定を受けた医療専門家により毎年、点検する必要があります。

注意：バッテリーは、毎年交換すること。

警告：デバイスを修理しないでください。怪我やデバイス破損の危険性があります。Össur 社にデバイスを送り、メンテナンスや修理を依頼してください。

注意：デバイスを使用中に点検やメンテナンスをしないでください。

## 仕様

表 3 - デバイスの仕様

電圧	7.4 V (公称)
最大電流	5 A
バッテリー容量	再充電可能なりチウムポリマー 7.4 A (公称); 800 mAh 容量
最大デバイス負荷	20 kg/ 44 lbs
指の積載荷重量 (静的限界)	5 kg/ 11 lbs
全開から全閉までの時間	0.8秒
予想される製品寿命	5 年
衝撃度	デバイスは、低から中衝撃での使用を前提としています

表 4 - 電源仕様

製造元	FRIWO
<b>モデルナンバー</b>	
デバイス	FW8030M/24
充電ベース	PL069653
入力	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, 0.6 - 0.3 A
入力/出力	24 VDC, 1.25 A

## 電磁両立性

**警告：**本デバイスを他の機器の近隣や接触した状態で使用することは、不適切な動作の原因となるため避けてください。そのような使用が必要な場合には、本デバイスと他の機器は、それらが正常に動作しているかを観察すべきです。

**警告：**本デバイスに対して製造元から提供されている特定のもの以外のアクセサリやケーブルの使用は、本デバイスの電磁放射の増加や電磁気の遮断を低下させ、不適切な動作につながる可能性があります。

本デバイスは、可燃性 / 爆発性の大気や、高電圧や高磁場への曝露（例として、変圧器や高出力ラジオ / テレビ送信機、RF 外科機器、CT と MRI スキャナー）を除く、いかなる環境条件にも適合します。

表 5 - 電磁波に関するコンプライアンス情報

エミッション試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
伝導性および放射性的RF放射	CISPR 11	グループ1 - クラスB
高調波の放射	IEC 61000-3-2	グループ1 - クラスB
電圧変動/フリッカーの発生	IEC 61000-3-3	グループ1 - クラスB

表 6 - 電磁イミュニティコンプライアンス情報

イミュニティ試験	スタンダード	適合性レベル	
		デバイス	充電ベース
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV コンタクト ± 15 kV エア	
電気的なファーストランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	該当なし	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入力/出力ライン
サージ	IEC 61000-4-5	該当なし	± 1 kV (ライン〜ライン間) ± 2 kV (ライン〜アース間)
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	該当なし	0% UT; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° にて
			0% UT; 1 サイクルと 70% UT; 25/30 サイクル シングルフェーズ: at 0°
電圧の遮断	IEC 61000-4-11	該当なし	0% UT、250/300 サイクル
電源周波数	IEC 61000-4-8	該当なし	30 A/m
伝導妨害はRFフィールドに含まれます	IEC 61000-4-6	該当なし	3V 0.15 MHz – 80 MHz ISMで6Vとアマチュアバンド で 0.15 MHz から 80 MHz の間、1 kHzで80% AM。
放射性無線周波 IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz から 1GHz 10 V/m 1000 MHz から 2.7GHz 80% AM 1kHzで	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHzで 80% AM
近接磁場	IEC 61000-4-39	該当なし	8 A/mで30kHz EN 60601- 1-2
RF ワイヤレスコミュニケーション機器からの近接フィールドに対するイミュニティ	IEC 61000-4-39	134.2kHz、65 A/mで 13.56MHz、7.5 A/mで 30kHz、6 A/mで	




表 7 - RF無線通信のコンプライアンス情報

テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	モジュレーション	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460、FRS 460	パルス変調 18 Hz	28
710	704-787	LTEバンド 13、17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTEバンド5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、UMTS LTEバンド 1、3、4、25	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTEバンド7	パルス変調 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	9
5500				
5785				

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。

表 8 - ワイヤレスモジュール

モデル	規制当局の証明書	タイプと周波数特性	効果的輻射電力
低エネルギーBluetoothデュアルモードモジュール Model BR-LE4.0-D2A	<b>FCC</b> FCC IDを含む:XDULE40-D2  <b>カナダ</b> ICを含む:8456A-LE4D2  <b>日本</b> 送信機と証明書番号を含む   205-160268	(デュアルモード) Version V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	短帯域幅から長帯域幅への可 調節電源 (-23 dBm ~ 10.5 dBm)

#### 米国 - 連邦通信委員会 (FCC)

本デバイスは、テストの結果、FCC 規則のパート 15 に準拠したクラス B デジタル機器の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅に設置した場合に有害な干渉から適切に保護することを目的に設計されています。本デバイスは、無線周波エネルギーを生成、使用し、無線周波エネルギーを放射する可能性があります。これらの指示に従わずに本デバイスを設置または使用すると、無線通信に有害な干渉をもたらす場合があります。ただし、特定の設置場所ですべて干渉が起らないことを保証する仕様はありません。

本デバイスがラジオやテレビの受信に有害な干渉を引きこす場合、電源を切ったり入れたりすることで確認できますが、ユーザーは、以下の1つまたは複数の方法で干渉を修正することをお勧めします

- ・ 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変えます。
- ・ 機器と受信機との距離を広げます。

- ・受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続します。
  - ・販売店または経験豊富なラジオ / テレビ技術者に相談してください。
- コンプライアンスの責任を負う当事者によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、機器を操作するユーザーの権限が無効になる可能性があります。

**注意：**本デバイスは、他のアンテナや送信機と一緒に設置したり、動作させたりしてはいけません。

### カナダ - カナダ産業省 (IC)

本デバイスはカナダ産業省の RSS 210 に準拠しています。

操作は次の 2 つの条件に従います：

- ・本デバイスは干渉を起こしてはいけません。
- ・本デバイスは、デバイスに望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れなければなりません。

**注意：**本無線機器の設置者は、アンテナがカナダ保健省の一般人口に対する制限値を超える RF フィールドを放出しないように配置、または方向を決定する必要があります。カナダ保健省のウェブサイト [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb) から入手可能な Safety Code 6 を参照してください。

表 9 - ポータブル、モバイルRF通信機器とÖssur 筋電義肢デバイス間の推奨分離距離

送信機の定格最大出力 (ワット)	送信機の周波数に基づく分離距離 (メートル)		
	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

上記のリストに含まれない最大出力に分類される送信機に対しては、推奨の分離距離  $d$ 、メートル (m) は、送信機の適用される周波数を使用して推測することが可能であり、 $P$  は、送信機の製造社による送信機の

最大出力パワーのワット ( $W$ ) 表示です。

**注：**80MHz と 800MHz で、高周波数の分離距離が適用されます。

**注：**ガイドラインは、全ての状況に当てはまるとは限りません。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。

### 重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

### 廃棄

この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。

## 適合性

国際規格が存在、あるいは適用されない場合、本デバイスは該当する国際規格、または社内で定義された規格に従って設計およびテストされています。

本デバイスは独立した認定試験所でテストされ、以下の規格に準拠していることが確認されています。

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## 記号



医療機器



BF 形装着部



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 12.5 mm 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



リサイクル可能シンボル



クラス II 機器



屋内専用



製造元住所



注意記号

## 描述

该器械是一种微处理器控制的半掌手假肢，带有电机控制的手指。腕带内装有微处理器和可拆卸电池（图 1）。器械标签（图 2）可以在器械背面、电源和电池组内表面上找到。  
本文档适用于患者（预期器械操作员）和专业医护人员。

## 预期用途

本器械旨在作为缺失上肢的功能替代假肢系统的一部分。  
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。  
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

### 适应症和目标患者人群

- 上肢缺失、截肢或缺损

没有已知的禁忌症。

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 3。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

**警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或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。

**警告：**不当操作和 / 或调整器械可能导致故障。

**注意：**该器械不提供温度或湿度等感觉。

**警告：**除更换手指封套外，请勿以任何方式拆卸或修改器械。

**注意：**请勿承受过大的力或振动。

**注意：**请勿仅使用指尖搬运物品。搬运物品时，应将重量均匀分散在各手指，使物体靠近指关节和手掌（图 3）。

**警告：**请勿用于操作带有活动部件的机器，这可能导致人身伤害或损失。

**警告：**请勿在可能对自然手造成伤害的极端活动或危险环境中使用器械。

**注意：**电极可能含有少量镍。如果出现皮肤刺激或不适，请立即停止使用本器械并与医疗保健专业人员联系。

**注意：**患者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寻求确认，其在法律允许的最大范围内，在身体上和法律上都能够使用本器械驾驶。

**注意：**请勿在可能暴露于高电场和 / 或高磁场的环境中使用（例如靠近电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备），因为这可能导致 EMG 信号受干扰。

**注意：**在其他医疗电气器械附近进行特定检查或治疗时，请勿使用您的器械。

**注意：**请勿在残肢上涂抹乳液或乳膏后立即穿戴本器械。残肢应清洁、干燥，以限制对电极的干扰。

**注意：**请勿将电极暴露在除汗液以外的污垢或液体中。通过使用推荐的清洁剂定期清洁来限制汗液的影响。

**警告：**在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

**注意：**电极被分类为 BF 型应用部件。

**注意：**腕带被分类为 B 型应用部件。

本器械仅供单个患者使用。

## 所需零部件

本器械随附电源。

### 器械控制应用程序

某些器械功能可以通过 My i-Limb®（患者）和 Biosim®（医疗保健专业人士）移动应用程序访问和配置。

医疗保健专业人员可以使用 Biosim 应用程序进行患者评估、器械配置、系统检查、校准和更新。

患者可以使用 My i-Limb 应用程序检查器械状态、查阅训练计划、直接控制器械（例如抓握选择）以及查看使用说明。

根据器械的不同，这些应用程序只能在 Apple App Store 或 Google Play Store 中使用。

有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

## 器械选择

有关推荐组件的列表，请参见 Össur 目录。

表 1 - 功能比较

控制选项	i-Digits® 量子	i-Digits® (仅在法国提供)	i-Digits® 奥塞斯
应用程序控制	是	是	是
在 Apple App Store 提供	是	是	是
在 Google Play Store 提供	是	是	否
肌电控制	是	是	是
场景感应控制	是	是	否
位置感应控制	是	否	否
可用抓握	20	20	12
My Grips	12	12	否

### 连接到应用程序

每个器械都具有用于识别器械的编号，位于腕带上的电池下方。

连接到 My i-Limb 应用程序时，编号将显示在连接屏幕上。选择该编号会将该应用程序连接到器械。连接到应用程序后，器械编号将显示在“关于”部分中。

### 控制器械

可用的控制选项因不同的器械或型号而异。

有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

### 应用程序控制

只需触摸 Biosim 和 My i-Limb 应用程序上的图标即可取得自动抓握。这些称为 quick grips。当再次轻拍该图标或选择要进入的另一个抓握的图标时，器械将退出该项抓握。

### 肌电控制

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。可以使用该应用程序打开肌电控制。

### 场景感应控制（在 i-Digits® Quantum 和 i-Digits® 上提供）

Grip Chips 是一种小型蓝牙器械，在将假肢靠近或轻拍 Grip Chip 时，会激活假肢上的抓握功能。

Grip Chip 通过接近或轻拍来激活 My Grips。使用 Biosim 或 My i-Limb 应用程序进行编程。首次使用前，拉动塑料拉片以激活电池。确保器械未连接到手机上的 Biosim 或 My i-Limb 应用程序。

### 场景感应控制

在 Grip Chip 附近（15 厘米 / 6 英寸）完全打开器械

放松肌肉并最多等待 3 秒以完成激活。

发出长时间保持手部张开姿势的信号，以退出通过场景感应控制取得的抓握。

### 双击激活

双击 Grip Chip 可快速激活抓握。

Grip Chip 上的灯闪烁一次。

注意：每次双击之间等待 3 秒，以避免不正确的检测。

注意：为了实现场景感应控制，器械必须保持手部完全伸展和张开的姿势，且手指需保持打开的状态。

### Grip Chip 电池更换

松开固定卡扣可取出电池。将新电池插入固定夹下方，确保 Össur 徽标朝外。

电池预计可使用 6 个月。

如果将电池存放在器械附近，会缩短电池使用寿命。

电池不可充电。

电池类型：CR1616。客户支持部门可应客户要求提供更换电池。

位置感应控制（在 i-Digits® Quantum 上提供）

位置感应控制使患者能够快速进行多种抓握，而只需学习一种技术。抓握被分配给 My i-Limb 或 Biosim 应用程序中的位置感应控制。

要访问位置感应控制，请执行以下操作：

1. 器械必须保持手部完全伸展和张开的姿势，且手指需保持打开的状态。
2. 将手臂与地面保持平行（肘部弯曲至 90°）。
3. 保持打开信号，直到手指抽动。
4. 在 1 秒内按照设定的方向移动手以获取所需的抓握，器械将采用该抓握。

注意：也可以使用共同收缩来访问位置感应控制，具体取决于医疗保健专业人员对器械的设置。

注意：建议在激活范围内的不同位置练习激活位置感应控制。

My Grips（在 i-Digits® Quantum 和 i-Digits® 上提供）

My Grips 是个性化抓握模式，可以在 My i-Limb 应用程序中进行定制。每个手指都可以单独定位，并设为活动或非活动状态。

要确保您的抓握对特定物体或任务效果良好，请使用“Test my Grip”（测试我的抓握）按钮。请按下列步骤操作：

1. 将手指围绕物体闭合。
2. 之后，手指会按照您设定的程序运作。

请记得手动将拇指旋转到所需的位置。

## 使用方法

### 器械操作

#### 打开器械

1. 按住腕带上的电源按钮。
2. 状态指示灯显示屏将亮起，然后关闭。

#### 关闭器械

1. 按住腕带上的电源按钮。
2. 状态指示灯显示屏将亮起，然后关闭。

### 电池

将电池放入腕带上的电池盒中，通过朝向手腕的固定卡扣固定在其中。松开固定卡扣可取出电池（图 4）。

每个电池都配有一个指示灯，指示电池的电量。当电池电量较低时，指示灯将呈红色亮起。指示灯将一直亮到电池充电到足够的电量。当器械的电池完全耗尽时，指示灯将关闭。

在所提供的 800mA 电池完全充满电的情况下，本器械可以打开和关闭 600 次。这将根据电池寿命和器械使用情况而有所不同。

电池耗尽后，将其更换为备用电池组。

注意：连接到电源插座的电子装置可能会影响该器械的功能。

警告：请勿弯折电池或对电池施以过大压力。

警告：请勿暴露于高温或火焰下。

警告：请勿拆卸、挤压、超过 70°C 加热或焚烧电池组

警告：请勿使电池短路。

### 充电

1. 从腕带中取出电池并将其插入电池充电单元。
2. 将电池充电单元与电源连接。
3. 将电源插头插入墙壁插座。

充电时间：90 分钟至 3 小时。

### 电池电量指示

充电状态显示在充电单元背面（图 5）：

- 第 3 个灯亮：充电器已通电。
- 第 2 个和第 5 个灯呈绿色闪烁：电池正在充电。
- 第 2 个和第 5 个灯呈绿色常亮：电池已充电。
- 第 1 个和第 4 个红灯亮起：电池故障，拔下插头并重试。如果指示灯继续保持常亮，请联系您的医疗保健专业人员。

## 封套

必须在已组装的手指和 / 或拇指上佩戴封套。

如果封套损坏，请进行更换：取下损坏的封套，然后将正确尺寸的新封套滑套到手指和 / 或拇指上。

注意：该器械必须始终佩戴封套。

注意：确保封套完全包住每个指尖。

注意：请始终使用 Össur 提供的未损坏的封套，以避免静电积聚和放电。

## 清洁和保养

建议定期清洁器械表面，以保持器械外部处于良好的状态。

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

定期使用 70-90% 异丙醇清洁该器械，以帮助消毒。

## 环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

在指定环境条件之外使用器械可能会导致器械故障。

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 2。

表 2 环境条件

	使用	运输	扩展存储
温度	0° C 至 40° C (32° F 至 104° F)	-40° C 至 70° C (-40° F 至 158° F)	-25° C 至 70° C (-13° F 至 158° F)
相对湿度	0% 至 95%	0% 至 95%	0% 至 95%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

## 维护

定期检查器械是否有损坏迹象。如果发现损坏的迹象，请咨询专业医护人员。

器械应每年由合格的医疗保健专业人员进行保养。

注意：电池每年更换一次。

警告：请勿尝试维修器械。有受伤或器械损坏的危险。将器械发送到 Össur 进行维护或维修。

注意：请勿在器械使用时进行维修或维护。

## 规格

表 3 - 器械规格

电压	7.4 V (标称)
最大电流	5 A
电池容量	可充电锂聚合物 7.4 A (标称)；800 mAh 容量
最大器械负载	20 公斤/44 磅
手指负载 (静态极限)	5 公斤/11 磅
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
冲击力水平	本器械适合中低冲击力用途

表 4 - 电源规格

制造商	FRIWO
型号	
器械	FW8030M/24
充电底座	PL069653
输入	100 - 240 VAC, 50-60 Hz, 0.6-0.3 A
输入/输出	24 VDC, 1.25 A

## 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器械，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应对本器械及其他设备进行观察，以确认其正在正常运作。

警告：使用非本器械制造商指定或提供的附件和缆线，可能导致本器械的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

本器械适宜在任何环境中使用，但易燃 / 易爆环境或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场的环境（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）除外。

表 5 - 电磁辐射合规信息

辐射测试	定制标准款	合规程度
传导和辐射性射频辐射	CISPR 11	第 1 组 - B 类
谐波辐射	IEC 61000-3-2	第 1 组 - B 类
电压波动/闪烁辐射	IEC 61000-3-3	第 1 组 - B 类

表 6 - 电磁抗扰性合规信息

抗扰性测试	定制标准款	兼容级别	
		器械	充电底座
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气	
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	不适用	± 2 kV 电源线 ± 1 kV 输入/输出线路
电涌	IEC 61000-4-5	不适用	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地
电源电压瞬降	IEC 61000-4-11	不适用	0% UT; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT; 1 个周期和 70% UT; 25/30 个周期 单相; 在 0°
电压中断	IEC 61000-4-11	不适用	0% UT; 250/300 个周期
电源频率	IEC 61000-4-8	不适用	30 A/m
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	不适用	3V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和业余频段中 6V 介于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 1 kHz 时为 80% AM
辐射性射频 IEC	IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz 至 1 GHz 10 V/m 1000 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时为 80% AM	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 时为 80% AM
邻近磁场	IEC 61000-4-39	不适用	8 A/m 时为 30 kHz EN 60601-1-2
射频无线通信设备对邻近磁场的抗扰性	IEC 61000-4-39	65 A/m 时为 134.2 kHz 7.5 A/m 时为 13.56 MHz 6 A/m 时为 30 kHz	




表 7 - 射频无线通信合规信息

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	脉冲调制 18 Hz	28
710	704-787	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 频段 1, 3, 4, 25	脉冲调制 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5500				
5785				

本器械中包含以下射频发射器：

表 8 - 无线模块

型号	监管证书	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 包含带证书号的发射器   205-160268	(双模) 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

美国 - 联邦通信委员会 (FCC)

根据 FCC 规则第 15 部分，此设备经测试证实符合 B 类数字设备的限制。对于安装在住宅中的情况，这些限制旨在作为有害干扰的合理防护措施。此设备可以产生、使用和散发射频能量。如果未按这些说明安装和使用，则可能会使无线电通信受到有害干扰。然而，任何规范都不能确保安装的特定设备不会产生干扰。

如果此设备确实可使无线电或电视接收到有害干扰（可通过开关此设备查明是否有干扰），则我们鼓励用户通过下列一项或多项措施尝试排除干扰：

- 调整接收天线的方向和位置。
- 加大此设备和接收器的间距。
- 将此设备连接到未与接收器相连的电路上的输出插座上。
- 咨询经销商或有经验的收音机 / 电视技术人员，以寻求帮助。

任何未经负责保证合规的一方明确批准的改动或改进，都可能会使用户操作此设备的权力遭到取消。

小心：将直接接触射频辐射 — 此器械不得与任何其他天线或发射器放在一处或一同使用。

加拿大 - 加拿大工业部 (IC)  
此器械符合加拿大工业部的 RSS 210 标准。

操作符合以下两个条件：

- 此器械不会造成干扰，和
- 此器械必须可以承受任何干扰，包括可能会使此器械运行状况不理想的干扰。

小心：将直接接触射频辐射 — 调整此无线电设备天线的位置或朝向时，此设备的安装人员必须确保此设备产生的射频场不会超过加拿大卫生部针对普通人群作的限制；请查阅《安全法规 6》（可从加拿大卫生部的网站 [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb) 下载）。

表 9 - 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

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 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 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]）。

注意：频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注意：指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其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：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## 合规

在国际标准不存在或不适用的情况下，已根据适用的国际标准或内部定义的标准对本器械进行了设计和测试。

本器械经独立的认可实验室测试并发现符合：

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## 标识



医疗器械



BF 型应用部分



查阅使用说明



设备包含不应在常规废物中处理的电子元件和 / 或电池

**IP22**

防范直径在 12.5 mm 及以上的固体异物并可防水泼溅。



序列号



可回收的标志



II 类器械



仅限室内使用



厂商地址



警示符号

## 설명

이 장치는 마이크로 프로세서로 제어되는 부분 손 보철물로 손가락에 전원이 공급됩니다. 손목 밴드에는 마이크로 프로세서와 제거 가능한 배터리가 들어 있습니다(그림 1). 장치 라벨(그림 2)은 장치 뒷면, 전원 공급 장치 및 배터리 팩의 내부면에서 찾을 수 있습니다. 본 문서는 환자(향후 장치 조작자)와 의료 전문가를 대상으로 합니다.

## 용도

이 제품은 절단 부위의 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다. 이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

### 적용증 및 대상 환자군

- 상지 손실, 절단 또는 결손

알려진 금기사항 없음.

중량 제한 및 충격 수준은 표 3을(를) 참조하십시오.

## 일반 안전 지침

의료 전문가가 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 본 장치를 부적절하게 취급 및/또는 조절할 경우 오작동할 수 있습니다.

주의: 본 장치는 온도, 습기 등의 감각을 제공하지 않습니다.

경고: 손가락 커버 교체 외에는 어떠한 방식으로도 장치를 분해하거나 개조하지 마십시오.

주의: 쉘 힌 또는 진동을 가하지 마십시오.

주의: 손가락의 끝만 사용하여 물건을 옮기지 마십시오. 손가락 관절과 손바닥에 가깝게, 손가락 전체에 체중을 고르게 분배하여 물건을 옮기십시오(그림 3).

경고: 부상이나 손상을 초래할 수 있는 움직이는 부품이 있는 기계류를 작동하는 데 사용하지 마십시오.

경고: 손에 부상을 입힐 수 있는 극단적인 활동이나 위험한 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오.

주의: 전극에는 소량의 니켈이 포함될 수 있습니다. 피부 자극이나 불편함이 나타나면 즉시 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의: 사용자는 자동차, 항공기, 모든 종류의 항해 선박 및 기타 동력 장비를 갖춘 차량이나 장치의 작동에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다. 법이 허용하는 최대 범위까지 장치를 사용하여 신체적 및 법적으로 운전할 수 있는지 확인하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.

주의: 고강도 전기장 및/또는 자기장에 노출될 수 있는 환경(예: 전기 번개, 고전력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너 근처)에서는 EMG 신호 간섭이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.

주의: 특정 조사나 치료를 받는 동안에는 다른 의료 전기 장비 근처에서 장치를 사용하지 마십시오.

참고: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션이나 크림을 바르지 마십시오. 절단단은 전극과의 간섭을 최소화하기 위해 깨끗하고 물기가 없어야 합니다.

주의: 땀 이외의 먼지나 액체에 전극을 노출시키지 마십시오. 권장 세척제로 정기적으로 세척해 땀에 의한 영향을 최소화합니다.

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

참고: 전극은 BF형 적용 부품으로 분류됩니다.

참고: 손목 밴드는 B형 적용 부품으로 분류됩니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

## 필수 구성품

본 장치는 전원 공급 장치와 함께 제공됩니다.

## 장치 제어 앱

일부 장치 기능은 My i-Limb®(사용자) 및 Biosim®(의료 전문가) 모바일 앱을 통해 액세스하고 구성할 수 있습니다.

의료 전문가는 사용자 평가, 장치 구성, 시스템 점검, 보정 및 업데이트를 위해 Biosim 앱을 사용할 수 있습니다.

사용자는 My i-Limb 앱을 사용하여 장치 상태 확인, 교육 프로그램 액세스, 장치의 직접 제어(예: 그룹 선택) 및 사용 지침 확인을 수행할 수 있습니다.

장치에 따라 앱은 Apple App Store 또는 Google Play Store에서만 사용할 수 있습니다. 자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

## 장치 선택

원장 구성품 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

표 1 - 기능 비교			
제어 옵션	i-Digits® Quantum	i-Digits®(프랑스에서만 사용 가능)	i-Digits® Access
앱 제어	예	예	예
Apple App Store에서 이용 가능	예	예	예
Google Play Store에서 이용 가능	예	예	아니요
근 제어	예	예	예
근접 제어	예	예	아니요
체스처 제어	예	아니요	아니요
그립 사용 가능	20	20	12
My Grips	12	12	아니요

## 앱에 연결하기

각 장치에는 장치를 식별할 수 있는 번호가 손목 밴드의 배터리 아래에 있습니다.

My i-Limb 앱에 연결하면 연결 화면에 번호가 표시됩니다.번호를 선택하면 앱이 장치에 연결됩니다.앱에 연결되면 장치 번호가 '정보' 섹션에 표시됩니다.

## 장치 제어

사용 가능한 제어 옵션은 장치나 모델에 따라 다릅니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

## 앱 제어

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 장치가 그룹을 종료합니다.

## 근육 제어

트리거는 자동 그룹을 이용하는 데 사용할 수 있는 특정 근육 신호입니다.여기에는 펴진 상태로 유지, 이중 자극, 삼중 자극 및 동시 수축 등 4가지 근육 트리거가 있습니다.앱을 사용하여 근 제어를 켭니다.

## 근접 제어(i-Digits® Quantum 및 i-Digits®에서 사용 가능)

Grip Chip은 의지를 가까이 이동하거나 Grip Chip을 누름으로써 의지의 그룹을 활성화하는 작은 Bluetooth 장치입니다.

Grip Chip은 근접 또는 두드림을 통해 My Grips를 활성화합니다.Biosim 또는 My i-Limb 앱을 사용하여 프로그래밍합니다. 처음 사용하기 전에 플라스틱 탭을 당겨 배터리를 활성화합니다.장치가 휴대폰의 Biosim 또는 My i-Limb 앱에 연결되어 있지 않은지 확인하십시오.

## 근접 활성화

장치를 Grip Chip 근처(15cm/6인치)에서 완전히 엽니다.

근육을 이완하고 활성화를 위해 최대 3초 동안 기다립니다.

근접 제어를 통해 접근한 그림을 종료하려면 길게 펼친 손 위치 신호를 보냅니다.

#### 두 번 탭하여 활성화

Grip Chip을 두 번 탭하면 그림이 빠르게 활성화됩니다.

Grip Chip의 표시등이 한 번 깜박입니다.

참고: 잘못 감지되지 않도록 두 번 탭할 때마다 3초 정도 기다리십시오.

참고: 근접 제어를 달성하려면 장치는 손가락이 열려 있는 상태에서 완전히 확장되고 열린 손 위치를 유지해야 합니다.

#### Grip Chip 배터리 교체

고정 걸쇠를 풀어 배터리를 제거합니다.Össur 로고가 바깥쪽을 향하도록 하여 고정 클립 아래에 새 배터리를 삽입합니다.

배터리의 예상 수명은 6개월입니다.

장치 가까이에 보관하면 배터리 수명이 단축됩니다.

배터리는 충전할 수 없습니다.

배터리 유형: CR1616.교체 배터리는 요청 시 고객 지원 센터에서 제공합니다.

#### 제스처 제어(i-Digits® Quantum에서 사용 가능)

제스처 제어를 통해 사용자는 한 가지 기술만 익혀도 여러 그림에 빠르게 접근할 수 있습니다.그림은 My i-Limb 또는 Biosim 앱의 제스처 제어에 할당됩니다.

#### 제스처 제어에 액세스하려면:

1. 장치는 손가락이 열려 있는 상태에서 완전히 열려있고 열린 손 위치를 유지해야 합니다.
2. 팔을 지면과 평행하게 유지합니다(팔꿈치를 90°로 구부림).
3. 손가락이 움직일 때까지 열린 신호를 유지합니다.
4. 원하는 그림에 접근하도록 설정된 방향으로 1초 이내에 손을 움직이면 장치가 해당 그림을 채택합니다.

참고: 의료 전문가의 장치 설정에 따라 동시 수축을 사용해 제스처 제어에 액세스할 수도 있습니다.

참고: 활성화 범위 내의 다양한 위치에서 제스처 제어 활성화를 연습하는 것이 좋습니다.

#### My Grips(i-Digits® Quantum 및 i-Digits®에서 사용 가능)

My Grips는 My i-Limb 앱에서 사용자 정의할 수 있는 맞춤형 그림입니다. 각 숫자의 위치를 지정하고 개별적으로 활성화 또는 비활성화하도록 설정할 수 있습니다.

특정 개체나 작업에 그림이 잘 작동하는지 확인하려면 "내 그림 테스트" 버튼을 사용하세요.다음 단계를 따르세요:

1. 물건 주변의 손가락을 닫습니다.
2. 그러면 프로그래밍된 설정에 따라 숫자가 작동합니다.

엄지손가락을 필요한 위치로 수동으로 회전시키는 것을 잊지 마십시오.

## 사용

### 장치 작동

#### 장치 켜기

1. 손목 밴드의 전원 버튼을 길게 누릅니다.
2. 상태 표시 디스플레이가 켜졌다가 꺼집니다.

#### 장치 끄기

1. 손목 밴드의 전원 버튼을 길게 누릅니다.
2. 상태 표시 디스플레이가 켜졌다가 꺼집니다.

### 배터리

배터리는 손목 밴드의 배터리 케이스에 위치하며 손목 방향으로 위치한 고정 걸쇠로 고정됩니다.고정 걸쇠를 풀어 배터리를 제거합니다(그림 4).

각 배터리에는 배터리의 충전 수준을 나타내는 표시등이 있습니다.배터리 충전 수준이 낮으면 표시등이 빨간색으로 켜집니다. 표시등은 배터리가 충분한 수준으로 충전될 때까지 계속 켜져 있습니다.장치의 배터리가 완전히 방전되면 표시등이 꺼집니다.

제공된 800mA 배터리를 한 번 충전하면 장치를 600회 열고 닫을 수 있습니다. 이는 배터리 수명과 장치 사용에 따라 달라집니다.

배터리가 방전된 후에는 백업 세트로 교체하세요.

참고: 전원 콘센트에 연결된 전자 장치는 장치 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 배터리를 구부리거나 과도한 압력을 가하지 마십시오.

경고: 고온 또는 화염에 노출시키지 마십시오.

경고: 배터리 팩을 분해, 분쇄 또는 70°C 이상으로 가열하거나 소각하지 마십시오.

경고: 배터리를 단락시키지 마십시오.

### 충전

1. 손목 밴드에서 배터리를 꺼내 충전기 베이스 장치에 삽입합니다.
2. 충전기 베이스를 전원 공급장치와 연결합니다.
3. 전원 공급 장치를 벽면 소켓에 꽂습니다.

충전 시간: 90분~3시간.

### 배터리 충전 수준 표시

충전 상태는 기본 장치 뒷면에 표시됩니다(그림 5):

- 세 번째 표시등 켜짐: 충전기에 전원이 공급됩니다.
- 두 번째 및 다섯 번째 표시등이 녹색으로 깜박임: 배터리가 충전 중입니다.
- 두 번째 및 다섯 번째 표시등이 녹색으로 켜져 있음: 배터리가 충전되었습니다.
- 첫 번째 및 네 번째 빨간색 표시등이 켜짐: 배터리 결함, 플러그를 뽑고 다시 시도하세요. 표시등이 계속 점등되는 경우, 담당 의료 전문가에게 문의하십시오.

### 커버

커버는 조립된 손가락 및/또는 엄지손가락에 착용해야 합니다.

커버가 손상된 경우 손상된 커버를 제거하고 올바른 크기의 새 커버를 손가락 및/또는 엄지손가락에 밀어 넣어 교체합니다.

주의: 장치는 항상 커버와 함께 착용해야 합니다.

참고: 커버가 각 손가락 끝까지 완전히 들어갔는지 확인합니다.

주의: 정전기 축적 및 방전을 방지하려면 항상 Össur에서 제공하는 손상되지 않은 덮개를 착용하십시오.

### 청소 및 관리

장치 표면을 정기적으로 세척해 장치의 외부 상태를 양호하게 유지하는 것이 좋습니다.

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

소독을 위해 70~90% 이소프로필 알코올로 정기적으로 장치를 세척하십시오.

### 환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

지정된 환경 조건을 벗어나서 장치를 사용하면 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.

표 2에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

표 2 - 환경 조건

	사용	배송	장기간 보관
온도	0°C~40°C (32°F~104°F)	-40°C~70°C (-40°F~158°F)	-25°C~70°C (-13°F~158°F)
상대 습도	0%~95%	0%~95%	0%~95%
기압	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa

### 유지 관리

장치의 손상 징후를 정기적으로 검사합니다. 손상 징후를 발견하면 의료 전문가에게 문의하십시오.

장치는 매년 자격을 갖춘 의료 전문가에게 서비스를 받아야 합니다.

주의: 배터리는 매년 교체해야 합니다.

경고: 장치를 수리하려 하지 마십시오. 부상 또는 장치 손상의 위험이 있습니다. 유지 관리나 수리가 필요한 경우 장치를 Össur로 보내십시오.

주의: 장치를 사용하는 동안에는 서비스나 유지관리를 실시하지 마십시오.

## 제품 사양

표 3 - 장치 사양	
전압	7.4V(공칭)
최대 전류	5A
배터리 용량	재충전 가능한 리튬 폴리머 7.4A(공칭), 800mAh 용량
최대 장치 하중	20kg/44파운드
손가락 들기 하중(정적 한계)	5kg/11파운드
손을 완전히 펴고 완전히 쥘 때까지 걸리는 시간	0.8초
예상 사용 수명	5년
활동 레벨	이 장치는 일상 활동에서 일반 활동을 위한 장치입니다

표 4 - 전원 공급 장치 사양	
제조업체	FRIWO
모델 번호	
장치	FW8030M/24
충전기 베이스	PL069653
입력	100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
입력/출력	24VDC, 1.25A

## 전자기 적합성

경고: 본 장치를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 오작동을 유발할 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우 이 장치와 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.

경고: 이 장치 제조업체에 의해 지정되거나 제공된 것 이외의 액세서리 및 케이블을 사용하는 경우 전자기 방출이 증가하거나 이 장치의 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

본 장치는 가연성/폭발성 환경 또는 높은 전기장 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.

표 5 - 전자기 방출 준수 정보		
방출 시험	표준	준수 수준
전도성 및 방사성 RF 방출	CISPR 11	그룹 1 - 클래스 B
고조파 방출	IEC 61000-3-2	그룹 1 - 클래스 B
전압 변동 / 플리커 방출	IEC 61000-3-3	그룹 1 - 클래스 B




표 6 - 전자기 내성 준수 정보			
내성 시험	표준	준수 수준	
		장치	충전기 베이스
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8kV 접지 ± 15kV 대기	
전기적 과도 현상/ 버스트	IEC 61000-4-4	해당 없음	± 2kV 전원공급라인 ± 1kV 입력/출력 라인
서지	IEC 61000-4-5	해당 없음	± 1kV 차동 모드 ± 2kV 공통 모드
전압 변동	IEC 61000-4-11	해당 없음	0% UT; 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서
			0% UT; 1주기 및 70% UT; 25/30주기 단상: 0°에서
전압 강하	IEC 61000-4-11	해당 없음	0% UT, 250/300주기
전원 주파수	IEC 61000-4-8	해당 없음	30A/m
RF 필드에 의해 유도된 전도성 교란	IEC 61000-4-6	해당 없음	3V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15MHz ~ 80MHz의 ISM 및 아마추어 대역에서 6V 1kHz에서 80% AM
방사성 RF IEC	IEC 61000-4-3	12V/m 26MHz~1GHz 10V/m 1000MHz~2.7GHz 1kHz에서 80% AM	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz에서 80% AM
근접 자기장	IEC 61000-4-39	해당 없음	8A/m에서 30kHz EN 60601- 1-2
RF 무선 통신 장비의 근접 필드에 대한 내성	IEC 61000-4-39	65A/m에서 134.2kHz 7.5A/m에서 13.56MHz 6A/m에서 30kHz	

표 7 - RF 무선 통신 준수 정보				
시험 주파수(MHz)	대역(MHz)	서비스	변조	내성 시험 수준(V/m)
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	펄스 변조 18Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9
745				
780				
810				
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28
930				
1720				
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	펄스 변조 217Hz	28
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	9
5500				
5785				

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

표 8 - 무선 모듈

모델	규제 인증서	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
Bluetooth 저에너지 이중 모드 모듈	FCC FCC ID:XDULE40-D2 포함	(듀얼 모드) 버전 V2.1 + ED(GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 ~2480MHz 버전 V4.0(GFSK) 2402 ~2480MHz	조정 가능 전력 (-23dBm~10.5dBm) 단거리에서 장거리까지
	캐나다 IC: 8456A-LE4D2 포함		
	일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함  205-160268		

미국-연방통신위원회(FCC)

이 장비는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제15부에 따라 클래스 B 디지털 장치에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거 지역에 설치 시 유해 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하며 이를 방출할 수 있습니다. 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 설치에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장된 사양은 없습니다.

장비를 켜다가 켜면 파악할 수 있는 라디오 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 이 장비가 유발하는 경우, 사용자는 다음 조치 중 하나 이상에 의해 간섭을 보정하도록 권장합니다.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 변경하십시오.
- 장비와 수신기 사이의 거리를 늘리십시오.
- 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결하십시오.
- 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

법규 준수의 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정을 가하면 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.

주의: 무선 주파수 방사선에 노출 - 이 장치는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 같은 장소에 설치하거나 작동해서는 안 됩니다.

캐나다 - 캐나다 산업성(IC)

이 장치는 캐나다 산업성의 RSS 210을 준수합니다.

작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다:

- 이 장치는 간섭을 유발하지 않으며
- 이 장치는 이 장치의 원치 않는 작동으로 이어질 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

주의: 무선 주파수 방사선에 노출. - 이 무선 장치의 설치자는 안테나가 일반 대중에 대한 캐나다 보건성 제한을 초과하는 RF 장을 방출하지 않도록 위치를 정하고 향하도록 해야 합니다. 캐나다 보건성 웹사이트, [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)에서 안전 규약 제6조를 참조하십시오.

표 9 - 휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 Össur 근전기 의수 사이의 권장 이격 거리

송신기의 정격 최대 출력 전력( 단위: 와트)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리 (단위:미터)		
	150kHz ~ 80MHz d = 1.2√P	80MHz ~ 800MHz d = 1.2√P	800MHz ~ 2.7GHz 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

위에 나열되지 않은 최대 출력 정격의 송신기에서는 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 미터(m) 단위의 권장 이격 거리  $d$ 를 추정할 수 있습니다. 송신기 제조회사에 따르면 여기서  $P$ 는 와트(W) 단위의 송신기 최대 정격 출력입니다.

참고: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고: 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람으로 인한 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

## 심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

장치 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.

## 규정 준수

본 장치는 적용 가능한 국제 표준을 따라 또는 국제 표준이 존재하지 않거나 적용되지 않는 경우 내부 정의 표준에 따라 설계되고 테스트되었습니다.

이 장치는 독립적인 공인 기관의 시험을 통과했으며 다음을 준수하는 것으로 나타났습니다:

- EN60601-1:
- EN60601-1-2

## 기호



의료 기기



BF 적용 부품



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 튼 방지.



일련 번호



재활용 가능 기호



Class II 장비



실내 전용



제조업체 주소



주의 기호

## الوصف

إن هذا الجهاز هو طرف اصطناعي جزئي يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق مزود بأصابع تعمل بالطاقة. يضم سوار المعصم وحدة المعالج الدقيق والبطاريات القابلة للإزالة (الشكل رقم 1). يمكن العثور على ملصقات الجهاز (الشكل رقم 2) في الجزء الخلفي من الجهاز، وعلى مصدر الطاقة، وعلى الوجه الداخلي لحزمة البطارية. هذا المستند مخصص للمرضى (مشغل الجهاز المقصود) وأخصائيي الرعاية الصحية.

## الغرض من الاستخدام

وضمن هذا الجهاز ليكون جزءًا من نظام اصطناعي يحل محل وظيفة الطرف السفلي المفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

## دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

• فقدان الطرف العلوي أو بتره أو نقصه  
لا توجد موانع استعمال معروفة.  
لتحديد الوزن ومستوى التأثير، راجع الجدول 3.

## تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.  
**تحذير:** في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تأكل تتعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.  
**تحذير:** قد يؤدي التعامل مع الجهاز و/أو ضبطه بشكل غير صحيح إلى حدوث عطل.  
**تحذير:** لا يوفر الجهاز الإحساس، مثل درجة الحرارة أو الرطوبة.  
**تحذير:** لا تفكك الجهاز ولا تعدله بأي شكل من الأشكال باستثناء تغيير أعطية الأصابع.  
**تنبيه:** لا تعرض الجهاز لهتزاز أو قوى عالية.  
**تنبيه:** لا تحمل أي كائنات مستخدمًا أطراف الأصابع فقط. احمل الكائنات بطريقة يتم توزيع فيها الوزن بالتساوي على الأصابع، بالقرب من مفاصل الأصابع وراحة اليد (الشكل رقم 3).

**تحذير:** لا تستخدمه لتشغيل الآلات ذات الأجزاء المتحركة والتي قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلعًا.  
**تحذير:** لا تستخدم الجهاز في الأنشطة القاسية ولا في البيئات الخطرة، التي قد تسبب في حدوث إصابات لليد الطبيعية.  
**تنبيه:** ربما تحتوي الأقطاب الكهربائية على كميات صغيرة من النيكل. إذا حدث تهيج في الجلد أو حالة عدم راحة، فتوقف عن استخدام هذا الجهاز على الفور واتصل بأخصائيي الرعاية الصحية لديك.  
**تنبيه:** يجب أن يمثل المريض اللوائح 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 هذا الجهاز وإلى أقصى حد يسمح به القانون.

**تحذير:** لا تستخدم هذا الجهاز في بيئة يمكن أن يحدث فيها التعرض لمجالات كهربية و/أو مغناطيسية عالية (على سبيل المثال بالقرب من المحولات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفاز عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بتردد الراديو، وأجهزة المسح للأشعة المقطعية والتصوير بالرنين المغناطيسي) حيث من المحتمل حدوث تداخل مع إشارة تخطيط كهربية العضل (EMG).  
**تنبيه:** لا تستخدم جهازك أثناء إجراء فحوصات أو علاجات محددة بالقرب من المعدات الكهربائية الطبية الأخرى.  
**ملاحظة:** لا تضع المستحضرات أو الكريمات على الطرف المتبقي قبل ارتداء الجهاز مباشرة. يجب أن يكون الطرف المتبقي نظيفًا وجافًا للحد من التداخل مع الأقطاب الكهربائية.

**تنبيه:** لا تعرض القطب الكهربائي للأوساخ أو السوائل بخلاف العرق. وقلل من تأثير العرق عن طريق التنظيف بانتظام باستخدام عوامل التنظيف الموصى بها.  
**تنبيه:** يجب فحص الجهاز جيدًا بحثًا عن العيوب قبل تركيبه.  
**ملاحظة:** الأقطاب الكهربائية مصنفة على أنها جزء تطبيقي من النوع BF.  
**ملاحظة:** سوار المعصم مصنف على أنه جزء تطبيقي من النوع B.  
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

## المكونات المطلوبة

ويتم تسليم الجهاز مع مصدر طاقة.

## تطبيق التحكم بالجهاز

يمكن الوصول إلى بعض وظائف الجهاز وتكوينها من خلال تطبيق الأجهزة المحمولة "My i-Limb" (المريض) و "Biosim" (أخصائيي الرعاية الصحية). يمكن لأخصائيي الرعاية الصحية استخدام تطبيق "Biosim" لتقييم المريض، وتكوين الجهاز، وفحوصات النظام، وعمليات المعايرة، والتحديثات. يستطيع المريض استخدام تطبيق "My i-Limb" لفحص حالة الجهاز، والوصول إلى برامج التدريب، والتحكم المباشر في الجهاز (مثل اختيار القبضة) وعرض إرشادات الاستعمال.

استناداً إلى الجهاز، تتوفر التطبيقات إما في Apple App Store أو Google Play Store فقط. لمزيد من المعلومات التفصيلية عن الجهاز، راجع الجدول 1.

## اختيار الجهاز

راجع كاتالوج Össur للاطلاع على قائمة بالمكونات الموصى بها.

### ل 1 - مقارنة الميزات

خيارات التحكم	i-Digits® Quantum	i-Digits® (متوفر في فرنسا فقط)	i-Digits® Access
التحكم بالتطبيق	نعم	نعم	نعم
متوفر في Apple App Store	نعم	نعم	نعم
متوفر في Google Play Store	نعم	نعم	لا
التحكم بالعضلات	نعم	نعم	نعم
التحكم بالتقارب	نعم	نعم	لا
التحكم بالإيماءات	نعم	لا	لا
القبضات المتوفرة	20	20	12
My Grips	12	12	لا

## الاتصال بالتطبيق

يحتوي كل جهاز على رقم مميز لتحديد هوية الجهاز الموجود على سوار المعصم أسفل البطارية. عند الاتصال بتطبيق i-Limb My، سيتم عرض الرقم على شاشة الاتصال. ويؤدي تحديد الرقم إلى توصيل التطبيق بالجهاز. بمجرد الاتصال بالتطبيق، يتم عرض رقم الجهاز في القسم "حول".

## التحكم بالجهاز

تختلف خيارات التحكم المتوفرة بين الأجهزة أو الطرز المختلفة. لمزيد من المعلومات التفصيلية عن الجهاز، راجع الجدول 1.

## التحكم باستخدام التطبيق

يمكن الوصول إلى القبضة الآلية بلمسة رمز على تطبيق i-Limb My وBiosim My. وتُعرف باسم quick grips. وسيخرج الجهاز من القبضة عند لمس الرمز مرة أخرى أو عن طريق تحديد رمز قبضة آخر للدخول إليها.

## التحكم بالعضلات

الإشارات الباعثة هي إشارات عضلية محددة يمكن استخدامها للوصول إلى قبضة آلية. وتوجد 4 إشارات باعثة محتملة للعضلات: القبضة المفتوحة والدفعة المزدوجة والدفعة الثلاثية والانقباض المنسق. استخدم التطبيق لتشغيل التحكم بالعضلات.

## التحكم بالتقارب (متوفر في أجهزة i-Digits® و i-Digits®)

Grip Chips هي أجهزة بلوتوث صغيرة تعمل على تنشيط القبضة (grips) على الطرف الصناعي عند تحريك الطرف الاصطناعي بالقرب منها أو عن طريق النقر فوق Grip Chip.

تقوم Grip Chips بتنشيط My Grips من خلال التقارب أو النقر. البرنامج باستخدام تطبيق i-Limb My أو Biosim My قبل الاستخدام الأول، اسحب اللسان البلاستيكي لتنشيط البطارية. وتأكد من عدم اتصال الجهاز بتطبيق i-Limb My أو Biosim على هاتفك.

## تنشيط التقارب

افتح الجهاز بالكامل بالقرب من (15 سم/6 بوصات) إلى Grip Chip

قم بإرخاء العضلات وانتظر ما يصل إلى 3 ثوانٍ للتنشيط.

قم بإعطاء إشارة طويلة لوضع اليد المفتوحة للخروج من القبضة التي يتم الوصول إليها عبر التحكم بالتقارب.

## التنشيط بالنقر المزدوج

انقر نقرًا مزدوجًا فوق Grip Chip لتنشيط القبضة بسرعة.

يومض المصباح الموجود على Grip Chip مرة واحدة.

**ملاحظة:** انتظر لمدة 3 ثوانٍ بين كل نقرة مزدوجة لتجنب الاكتشاف غير الصحيح.

**ملاحظة:** يجب أن يحافظ الجهاز على وضع يد ممدودة ومفتوحة بالكامل مع بقاء الأصابع مفتوحة لتحقيق التحكم بالتقارب.

## تبدال البطارية في Grip Chip

حرر مقبض التثبيت لإزالة البطارية. أدخل البطارية الجديدة أسفل مشبك التثبيت، مع التأكد من اتجاه شعار Össur إلى الخارج.

من المتوقع أن تدوم البطارية 6 أشهر.

يقل عمر البطارية، إذا تم تخزينها بالقرب من الجهاز.

هذه البطارية غير قابلة لإعادة الشحن.

**نوع البطارية:** CR1616. البطاريات البديلة متاحة من داعم العملاء عند الطلب.

## التحكم بالإيماءات (يتوفر في أجهزة Quantum i-Digits)

يتيح التحكم بالإيماءات للمريض إمكانية الوصول إلى عدة قبضات بسرعة، مع ضرورة تعلم أسلوب واحد فقط. ويتم تخصيص القبضات للتحكم في الإيماءات في تطبيقات My i-Limb أو تطبيقات.

للوصول إلى التحكم بالإيماءات:

1. يجب أن يحافظ الجهاز على وضع يد ممدودة ومفتوحة بالكامل مع إبقاء الأصابع مفتوحة.
  2. امسك الذراع بموازية الأرض (بحيث يكون الكوع منثنياً بزاوية قدرها 90 درجة).
  3. حافظ على وضع إيماءة مفتوحة حتى تشعر بهزة في الإصبع.
  4. وحرك اليد خلال ثانية واحدة في الاتجاه المحدد للوصول إلى قبضة مطلوبة، وسيستخدم الجهاز تلك القبضة.
- ملاحظة:** يمكن أيضاً الوصول إلى التحكم بالإيماءات باستخدام الانقباض المنسق، اعتماداً على إعداد الجهاز من خلال أخصائي الرعاية الصحية.
- ملاحظة:** يوصى بالتدرب على تنشيط التحكم بالإيماءات في مواضيع مختلفة ضمن نطاق التنشيط.

## My Grips (متوفرة على أجهزة Quantum i-Digits و i-Digits)

إن My Grips عبارة عن قبضات مخصصة يمكن تخصيصها في تطبيق My i-Limb. ويمكن وضع كل إصبع وضبطه بشكل فردي ليكون نشطاً أو غير نشط.

وللتأكد من أن قبضتك تعمل بشكل جيد لجسم أو مهمة معينة، استخدم الزر "اختبار قبضتي". اتبع الخطوات التالية:

1. أغلق الإصبع حول الكائن.
  2. وستعمل الأصابع بعد ذلك وفقاً للإعداد المبرمج الخاص بك.
- تذكر أن تقوم بتدوير الإبهام يدوياً إلى الموضع المطلوب.

## الاستخدام

### تشغيل الجهاز

#### تشغيل الجهاز

1. اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل الموجود على سوار المعصم.
2. ستضيء شاشة مؤشر الحالة ثم تنطفئ.

#### إيقاف تشغيل الجهاز

1. اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل الموجود على سوار المعصم.
2. ستضيء شاشة مؤشر الحالة ثم تنطفئ.

## البطارية

يتم وضع البطاريات في المكان المخصص لها على سوار المعصم، حيث يتم تأمينها بواسطة مقبض التثبيت الموجود عند الرسغ. حرر مقبض التثبيت لإزالة البطارية (الشكل رقم 4).

تم تزويد كل بطارية بمصباح يشير إلى مستوى شحن البطارية. وعندما يكون مستوى شحن البطارية منخفضاً، سيضيء المصباح باللون الأحمر. وسيظل الضوء مضاءً حتى يتم شحن البطارية إلى مستوى مناسب. وعندما تنفذ بطارية الجهاز بالكامل، سينطفئ المصباح. ومن خلال شحنة واحدة للبطاريات المرفقة بسعة 800 مللي أمبير، يمكن فتح الجهاز وإغلاقه 600 مرة. وسيستخدم هذا على عمر البطارية واستخدام الجهاز. ويعد نفاذ شحن البطاريات، قم بتبديلها بالمجموعة الاحتياطية.

**ملاحظة:** ربما تؤثر الأجهزة الإلكترونية المتصلة بمنفذ الطاقة في وظيفة الجهاز.

**تنبيه:** لا تشي البطارية ولا تبذل ضغطاً إضافياً عليها.

**تحذير:** لا تعرض البطارية لدرجات حرارة مرتفعة أو اللهب.

**تحذير:** لا تفكك البطارية ولا تسحقها ولا تسخنها إلى درجة حرارة أعلى من 70 درجة مئوية ولا تحرق حزمة البطارية.

**تحذير:** لا تقم بتقصير دائرة البطارية.

## الشحن

1. أزل البطاريات من سوار المعصم، وأدخلها في وحدة قاعدة الشاحن.
  2. قم بتوصيل قاعدة الشاحن بمصدر الطاقة.
  3. قم بتوصيل مصدر الطاقة بمقبس الحائط.
- زمن الشحن: من 90 دقيقة إلى 3 ساعات.

## مؤشر مستوى شحن البطارية

تتم الإشارة إلى حالة الشحن على الجزء الخلفي من وحدة القاعدة (الشكل رقم 5):

- إضاءة المصباح الثالث: الشاحن قيد التشغيل.
- المصباحان الثاني والخامس يومضان باللون الأخضر: جارٍ شحن البطاريات.
- المصباحان الثاني والخامس يضيئان باللون الأخضر: تم شحن البطاريات.
- المصباحان الأول والرابع يضيئان باللون الأحمر: عطل في البطارية، يُرجى فصل الكهرياء والمحاولة مرة أخرى. إذا استمرت إضاءة المصباح، فُرجى التواصل بأخصائي الرعاية الصحية لديك.

## الأعطية

يجب ارتداء الغطاء الذي تم تجميعه على الأصابع و/أو الإبهام.  
في حالة تعرض الغطاء للتلف، فاستبدله عن طريق إزالة الغطاء التالف وتحريك الغطاء الجديد ذي الحجم الصحيح على الإصبع و/أو الإبهام.  
**تنبيه:** يجب دائمًا ارتداء الجهاز بغطاء (أعطية).  
**ملاحظة:** تأكد من أن الأغطية ممتلئة حتى طرف كل إصبع.  
**تنبيه:** قم دائمًا بارتداء غطاء غير تالف موفر من Össur لتجنب تراكم الكهرباء الساكنة وتفريغها.

## التنظيف والعناية

يُوصى بالحفاظ على الجهاز في حالة خارجية جيدة عن طريق تنظيف سطح الجهاز على فترات منتظمة.  
نظف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.  
نظف الجهاز على فترات منتظمة باستخدام كحول الأيزوبروبيل بنسبة 70 - 90% للمساعدة في تطهيره.

## الظروف البيئية

ينبغي تجنب تلامس الجهاز مع المياه العذبة أو المياه المالحة أو المياه الملوثة.  
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.  
قد يؤدي استخدام الجهاز خارج الظروف البيئية المحددة إلى حدوث عطل في الجهاز.  
راجع الظروف البيئية التي تنطبق على الجهاز في **الجدول 2**.

جدول 2 - الظروف البيئية

التخزين الممتد	الشحن	الاستخدام	درجة الحرارة
-25 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)	-40 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)	0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت)	درجة الحرارة
من 10% إلى 95%	من 0% إلى 95%	من 0% إلى 95%	الرطوبة النسبية
700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	الضغط الجوي

## الصيانة

افحص الجهاز على فترات منتظمة بحثًا عن علامات التلف. وإذا وجدت علامات التلف، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية لديك.  
يجب أن يتولى أخصائي رعاية صحية مؤهل صيانة هذا الجهاز سنويًا.  
**تنبيه:** يتم استبدال البطاريات سنويًا.  
**تحذير:** لا تحاول إجراء عمليات إصلاح الأجهزة. خطر حدوث الإصابة أو تلف الجهاز. أرسل الجهاز إلى Össur لصيانته أو إصلاحه.  
**تنبيه:** لا تنفذ الخدمة أو الصيانة أثناء استخدام الجهاز.

## المواصفات

الجدول 3 - مواصفات الجهاز

7.4 فولت (اسمي)	الجهد الكهربائي
5 أمبير	أقصى تيار كهربائي
ليثيوم بوليمر قابل لإعادة الشحن بقوة 7.4 أمبير (اسمي)؛ وسعة تبلغ 800 مللي أمبير/ساعة	سعة البطارية
20 كجم / 44 رطلاً	أقصى حمل للجهاز
5 كجم / 11 رطلاً	حمولة الحمل بالإصبع (الحد الساكن)
0.8 ثانية	الوقت حتى الفتح بالكامل وحتى الإغلاق بالكامل
5 سنوات	مدة الخدمة المتوقعة
الجهاز مخصص للاستخدام ذي التأثير المنخفض إلى المتوسط	مستوى التأثير

الجدول 4 - مواصفات مصدر الطاقة

FRIWO	الشركة المُصنِّعة
رقم الطراز	
FW8030M/24	الجهاز
PL069653	قاعدة الشحن
100-240 فولت تيار متردد، 50-60 هرتز، 0.3-0.6 أمبير	الدخل
24 فولت تيار مباشر، 1.25 أمبير	الدخل/الخرج



## التوافق الكهرومغناطيسي

**تحذير:** يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من المعدات الأخرى أو مصطفاً بجوارها، حيث قد يؤدي هذا إلى تشغيله بشكل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملهما بشكل طبيعي.

**تحذير:** قد يؤدي استخدام الملحقات والكابلات بخلاف تلك المحددة أو الموفرة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

هذا الجهاز مناسب للاستخدام في أي بيئة باستثناء الأجواء القابلة للاشتعال/الانفجار، أو حيث يمكن أن يحدث التعرض لمجالات كهربية و/أو مغناطيسية عالية (على سبيل المثال، المحولات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفاز عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بترددات الراديو، وأجهزة المسح للأشعة المقطعية والتصوير بالرنين المغناطيسي).

**الجدول 5 - معلومات الامتثال للانبعاثات الكهرومغناطيسية**

مستوى الامتثال	القياسي	اختبار الإشعاعات
المجموعة 1 - الفئة ب	CISPR 11	انبعاثات ترددات الراديو المدارة والمشعة
المجموعة 1 - الفئة ب	IEC 61000-3-2	انبعاثات التوافقيات
المجموعة 1 - الفئة ب	IEC 61000-3-3	تقلبات الجهد/الانبعاثات الوميضة

**الجدول 6 - معلومات الامتثال المناعة الكهرومغناطيسية**

اختبار المناعة	القياسي	مستوى الامتثال	
		قاعدة الشحن	الجهاز
التفريغ الكهروستاتيكي للشحنة	IEC 61000-4-2	وصلة ± 8 كيلو فولت هواء ± 15 كيلو فولت	لا ينطبق
العابر/الانفجار الكهربائي السريع	IEC 61000-4-4	خطوط الإمداد بالطاقة ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال/الإخراج ± 1 كيلو فولت	لا ينطبق
الانفداع الكهربائي	IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت خط (خطوط) إلى خط (خطوط) ± 2 كيلو فولت خط (خطوط) إلى الأرض	لا ينطبق
انخفاضات الجهد	IEC 61000-4-11	0 % اختبار فوق صوتي (UT)؛ 0.5 دورة عند درجة حرارة 0 درجة مئوية، و45 درجة مئوية، و90 درجة مئوية، و135 درجة مئوية، و180 درجة مئوية، و225 درجة مئوية، و270 درجة مئوية، و315 درجة مئوية 0 % اختبار فوق صوتي (UT)؛ دورة واحدة و70% اختبار فوق صوتي (UT)؛ 30 / 25 دورة في المرحلة الواحدة: عند درجة حرارة 0 درجة مئوية	لا ينطبق
انقطاعات التيار الكهربائي	IEC 61000-4-11	0% اختبار فوق صوتي (UT)؛ 300 / 250 دورة	لا ينطبق
تردد الطاقة	IEC 61000-4-8	30 أمبير/ متر 3 فولت	لا ينطبق
الاضطرابات التي أُجريت في نطاق مجالات الترددات اللاسلكية	IEC 61000-4-6	0.15ميجا هرتز - 80 ميجا هرتز 6فولت في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاق الهواة بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز، 80% أتومتر عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق
التردد اللاسلكي الإشعاعي	IEC 61000-4-3	12 فولت/ متر 26 ميجا هرتز إلى 1 جيجا هرتز 10فولت/ متر 1000 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80% أتومتر عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق
الحقول المغناطيسية بالتقارب	IEC 61000-4-39	30 كيلو هرتز عند 8 أمبير/ متر EN 60601- 1-2	لا ينطبق
مناعة لحقول التقارب من أنظمة الاتصالات اللاسلكية التي تعمل بالتردد اللاسلكي	IEC 61000-4-39	134.2 كيلو هرتز عند 65 أمبير/ متر 13.56 ميجا هرتز عند 7.5 أمبير/ متر 30 كيلو هرتز عند 6 أمبير/ متر	لا ينطبق

الجدول 7 - معلومات الامتثال للاتصالات اللاسلكية بترددات الراديو				
مستوى اختبار المناعة (فولت/م)	المعايرة	الخدمة	النطاق (ميغاهرتز)	اختبار التردد (ميغاهرتز)
27	معايرة النبض 18 هرتز	رباعي 400	380-390	385
28	معايرة النبض 18 هرتز	FRS 460 ، GMRS 460	430-470	450
9	معايرة النبض 217 هرتز	نطاق 13 LTE ، 17	704-787	710 745 780
28	معايرة النبض 18 هرتز	"GSM 800/900" ، رباعي 800 ، 820 iDEN ، CDMA 850 ، نطاق 5 LTE "	800-960	810 870 930
28	معايرة النبض 217 هرتز	"GSM 1800 ، CDMA 1900" ، GSM 1900 ، DECT ، UMTS نطاق 1 LTE ، 3 ، 4 ، 25 "	1700-1990	1720 1845 1970
28	معايرة النبض 217 هرتز	"بلوتوث ، WLAN ، b/g/n 802.11 ، RFID 2450 نطاق 7 LTE "	2400-2570	2450
9	معايرة النبض 217 هرتز	WLAN 802.11 a/n	5100-5800	5240 5500 5785

يحتوي هذا الجهاز على أجهزة إرسال ترددات الراديو التالية:

الجدول 8 - الوحدات اللاسلكية			
الطراز	الشهادات التنظيمية	النوع وخصائص التردد	الطاقة الإشعاعية الفعالة
وحدة بلوتوث بالوضع المزدوج منخفضة الطاقة الطراز BR-LE4.0-D2A	<b>هيئة الاتصالات الفيدرالية</b> يحتوي على معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية: XDULE40-D2  <b>كندا</b> يحتوي على دائرة متكاملة: 8456A-LE4D2  <b>اليابان</b> يحتوي على جهاز إرسال برقم الشهادة  205-160268	(الوضع المزدوج) الإصدار V2.1 +ED (GFSK) 2402 (π/4 DQPSK + 8DPSK -2480 ميغاهرتز الإصدار V4.0 (GFSK) -2480 ميغاهرتز	طاقة يمكن تعديلها (-23 dBm إلى 10.5 dBm) مجال قصير إلى طويل

### هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) في الولايات المتحدة الأمريكية

تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة A، وفقاً للجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وتم تصميم هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في التركيبات داخل المساكن. وينشئ هذا الجهاز طاقة ترددات الراديو ويستخدمها ويمكنه إصدارها. وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، فربما يتسبب في حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا توجد مواصفات مضمنة تمنع حدوث التداخل في عملية تثبيت محددة.

إذا تسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار في استقبال الراديو أو التلفاز، وهو ما يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فإننا نشجع المستخدم على محاولة تصحيح التداخل من خلال إجراء واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو نقله.
  - زيادة المسافة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
  - توصيل الجهاز بمنفذ على دائرة مختلفة عن تلك التي يتصل بها جهاز الاستقبال.
  - استشارة الموزع أو أحد فنيي الراديو/التلفاز ذوي الخبرة للحصول على المساعدة.
- قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها صراحةً من قبل الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.

**تنبيه:** التعرض لإشعاع ترددات الراديو - يجب ألا يكون هذا الجهاز موجوداً في نفس الموقع أو يعمل جنباً إلى جنب مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

## كندا - الصناعة الكندية (IC)

يتوافق هذا الجهاز مع معيار RSS 210 الصادر من الصناعة الكندية.

تخضع عملية التشغيل للشروطين التاليين:

- قد لا يسبب هذا الجهاز أي تداخل، و
- يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه لهذا الجهاز.

**تنبيه:** التعرض لإشعاع الترددات الراديوية - يجب أن يتأكد القائم بتركيب جهاز الراديو هذا من وضع الهوائي أو توجيهه بحيث لا ينبعث منه مجال تردد لاسلكي يتجاوز حدود وزارة الصحة الكندية لعامه السكان؛ راجع قانون السلامة 6، الذي يمكن الحصول عليه من موقع وزارة الصحة الكندية [www.hc-sc.gc.ca/rpb](http://www.hc-sc.gc.ca/rpb)

الجدول 9 - المسافة الموصى بها للفصل بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة ذات الترددات الراديوية وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل				
أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى بالواط	المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال بالأمتار			
	800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز $P/\sqrt{2.3} = d$	80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز $P/\sqrt{1.2} = d$	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز $P/\sqrt{1.2} = d$	
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	

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) وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

**ملاحظة:** في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، فإنه يتم تطبيق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

**ملاحظة:** قد لا تطبق الإرشادات في كل المواقع. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس من البنيات، والأشياء، والأشخاص.

### الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

### التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

### المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

### التوافق

لقد تم تصميم الجهاز واختباره وفقاً للمعايير الدولية المعمول بها أو المعايير المحددة داخلياً في حالة عدم وجود أو سريان أي معيار دولي. قام مختبر معتمد مستقل باختبار هذا الجهاز وتبين أنه يتوافق مع:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

## الرموز

جهاز طبي



قطعة ملابس للمريض من النوع BF



راجع تعليمات الاستعمال



يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية وأو 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



الرمز القابل لإعادة التدوير



معدات الفئة الثانية



للاستخدام الداخلي فقط



عنوان الشركة المصنعة



رمز التنبيه



**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, 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 OAS , 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 hf.**

Griðhóls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

