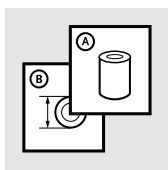




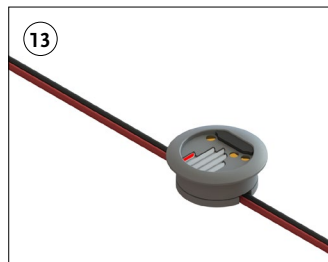
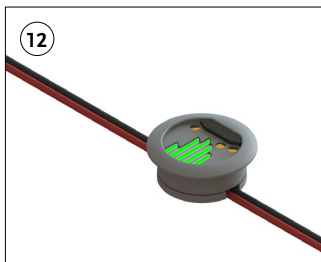
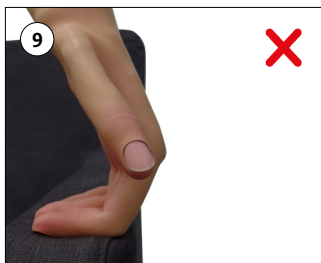
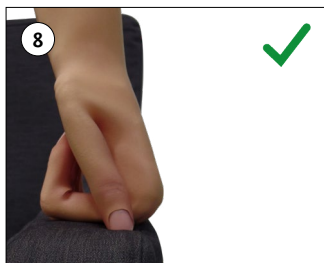
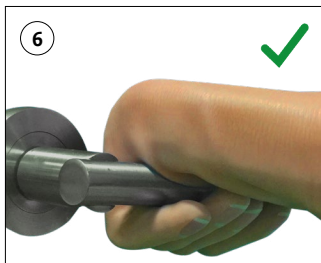
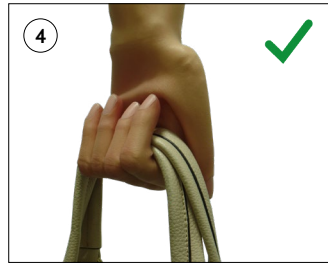
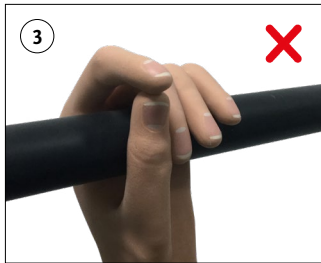
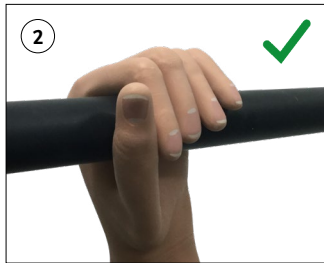
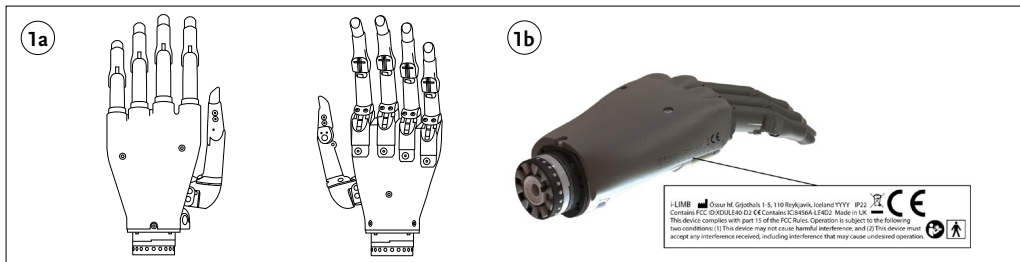
Instructions for Use

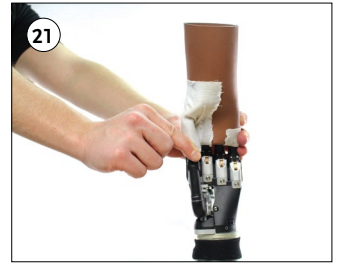
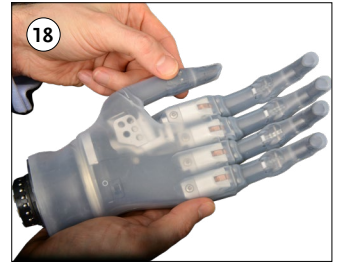
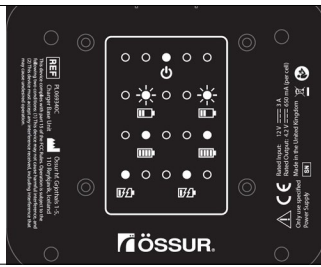
i - LIMB[®] HAND



3

EN		Instructions for Use	5
CS		Návod k použití	17
SK		Indikácie použitia	29
RO		Indicații de utilizare	41
HR		Upute za uporabu	53
HU		Használati javallat	65
BG		Указания за употреба	77
SL		Indikácie pre použitie	90





ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

I-LIMB HAND

The i-Limb® hand is referred to as “*the device*” in the following document. This document provides information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for the user of the device. The device may only be configured and fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training.

These “*Instructions for Use*” relate to: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog electrodes, magnetic charger port, mains and car charger.

PRODUCT DESCRIPTION

The i-Limb hands are a range of prosthetic hands consisting of individual motorized digits, stall detection and a proprietary control app for Apple iOS devices (**Fig. 1a**). The product label can be found on the side of the device (**Fig. 1b**). The device is assembled as part of your prosthesis together with a socket custom made for you by your clinician.

Users can choose from a selection of automated grips and gestures to help complete their daily tasks. Depending on model, grips can be customized and automated for additional control. An overview of available control options can be found in the features comparison table below:

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

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

INDICATIONS FOR USE

- Upper limb amputation
- Congenital upper limb absence

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

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

REQUIRED DEVICES

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

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

i-Limb Hand:

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

Batteries:

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

Precautions

i-Limb Hand:

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

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

Batteries:

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

SAFE USE GUIDELINES

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

POWER

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

To charge the i-Limb hand, remove the prosthesis from the residual limb. Depending on model, turn either off or to standby by moving power switch to the left position (**Fig. 10, 11**).

Magnetic Charger Port

The magnetic charger port allows the battery to be charged, the power switched on/off and the remaining battery level to be monitored in one place (**Fig. 12**).

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

Turning the Device On and Off

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

- When turned off: the display will fully light up and then switch off.

Checking the Battery Charge Level Status

- The battery charge level is shown by the bars when the power is on.
- Each bar of light shows a 20% charge level. The number of bars lit up shows how much power is left in the battery.
- When the battery level reaches 5%, the red low battery warning will light up (**Fig. 13**). The light will shine for 3 minutes, and then the device will turn itself off.

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

Charging the Battery

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

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

External Battery

If the i-Limb has external batteries, remove the batteries from the prosthesis and insert into the charger base unit (**Fig. 14**). Connect the charger base unit with the power cable. Plug the power cable into the power outlet. The charging state is indicated on the back of the base unit:

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

Power Supply

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

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

CONTROLLING THE I-LIMB HAND

Identifying the Device Number:

The device number can be found proximal to the thumb base (**Fig. 15**). For extra small hands, or those with a flexion wrist, the number is located within the chassis.

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

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

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

To access gesture control:

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

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

App Control (available on all i-Limb hands)

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

Muscle Control (available on all i-Limb hands)

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

You can use the app to activate and program muscle control.

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

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

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

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

- Proximity is accessed by fully opening the i-Limb hand near (15 cm/ 6") a Grip Chip and then relaxing the muscles. Wait until the grip is accessed, which may take up to 3 seconds. To exit a grip accessed via proximity control, give a long open signal.
- Double tapping a Grip Chip activates the grip. Quickly tap a Grip Chip twice, just like double-clicking a computer mouse. The LED on the Grip Chip flashes once when tapping is successful.
NOTE: A 3 second pause between each double tap is required. The pause prevents the grip chip from incorrectly detecting multiple taps in a very short period of time. This can cause the hand to enter a grip and then immediately exit it again.

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

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

Replacing the Grip Chip battery

The battery is expected to last 6 months. Battery life is reduced if Grip Chip is stored close to the i-Limb hand. Battery is not rechargeable.

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

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

I-LIMB HAND COVERS

Donning a Cover

To don a cover, bring i-Limb hand into the position shown in Figure 16 and turn the hand off. The position can also be achieved using the don/doff quick grip.

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

1. Line up cover with the fingers of the i-Limb hand, and slide cover downwards.
2. When the fingers are mostly donned, pull the thumb opening over the thumb (Fig. 17).
3. Slide the remainder of the cover over the i-Limb hand (Fig. 18).
4. Make sure each digit tip is fitted to the cover.
5. Do not pull the cover too tightly over the hand.

Donning the i-Limb Skin Match cover:

1. Spray the outer surface with isopropyl alcohol (Fig. 19).
2. Invert the cover to the level of the finger openings (Fig. 20).
3. Ensure the fingers are straight and not bunched.
4. Align the cover finger holes with the digits of the hand (Fig. 21).
5. Pull down onto digits of the i-Limb hand.
6. Place thumb opening over thumb digit.
7. Pull the cover carefully over the remainder of the i-Limb hand, without applying too much pressure on the thumb (Fig. 22).
8. Check the cover for bunching and make sure the cover tips are fully fitted to the digit tips.
9. Check the function of the i-Limb hand and ensure full opening and closing is possible and the digit tips align.

Doffing all Covers

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

CLEANING

Cleaning instructions

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

Clean the electrode surface regularly.

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Voltage	Range 6 – 8.4 V
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer 7.4. V (nominal); 2000 mAh capacity; 1,300 mAh capacity
Max hand load limit (static limit)	40 kg/ 88 lb. (extra small) 90 kg/ 198 lb. (small/ medium/ large)
Finger carry load (static limit)	20 kg/ 44 lb. (extra small) i-Limb Quantum: 48 kg/ 106 lb. (small/ medium/ large) i-Limb Ultra and i-Limb Access: 32 kg/ 71 lb. (small/ medium/ large)
Time from full open to full close	0.8 seconds
Expected service life	5 years

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

Device weight i-Limb Ultra Note: Titanium digits add an additional 30g/ 0.07 lbs per hand		Extra small	Small	Medium/ large
	QWD	472 g/ 1.04 lb.	512 g/ 1.13 lb.	528 g/ 1.16 lb.
	WD	432 g/ 0.95 lb.	472 g/ 1.04 lb.	488 g/ 1.08 lb.
	Flexion	572 g/ 1.26 lb.	612 g/ 1.35 lb.	628 g/ 1.38 lb.
	Friction	467 g/ 1.03 lb.	507 g/ 1.12 lb.	523 g/ 1.15 lb.

Device weight i-Limb Access Note: Titanium digits add an additional 30g/ 0.07 lb. per hand		Extra small	Small	Medium/ large
	QWD	432 g/ 0.95 lb.	468 g/ 1.03 lb.	478 g/ 1.05 lb.
	WD	392 g/ 0.86 lb.	428 g/ 0.94 lb.	438 g/ 0.97 lb.
	Flexion	532 g/ 1.17 lb.	568 g/ 1.25 lb.	578 g/ 1.27 lb.
	Friction	427 g/ 0.94 lb.	463 g/ 1.02 lb.	473 g/ 1.04 lb.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REPORT A SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DESCRIPTION OF SYMBOLS



BF Applied Part



Manufacturer - YYYY

Manufacturer and year of manufacturing (YYYY)



Consult Instructions for use



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

IP22

Protected against dust and splashing water from all directions.



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



European Conformity



Medical Device



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



For Indoor Use Only



Recyclable



Caution

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ

PROTETICKÁ RUKA i-LIMB

Protetická ruka i-Limb® je v následujícím textu označována jako „zařízení“. Tento dokument poskytuje informace o indikacích k použití a manipulaci s tímto zařízením. Je určen pro uživatele zařízení. Zařízení smí konfigurovat a upevňovat pouze kvalifikovaný odborník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

Tyto „instrukce pro použití“ se týkají následujících výrobků: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analogových elektrod, portu magnetické nabíječky, síťové nabíječky a nabíječky do automobilu.

POPIS VÝROBKU

Protetické ruce i-Limb představují řadu protetických rukou tvořených jednotlivými motorizovanými prsty s funkcí detekce zablokování a vlastní ovládací aplikací pro zařízení se systémem Apple iOS (**Obr. 1a**). Štítek výrobku se nachází na boku zařízení (**Obr. 1b**). Zařízení se sestavuje jako součást Vaší protézy společně s lůžkem, které pro Vás individuálně zhotovil Váš kliník.

Uživatelé si mohou vybrat z řady automatických úchopů a gest, které jim pomohou provádět každodenní úkony. V závislosti na modelu mohou být úchopy přizpůsobeny a automatizovány tak, aby byly rozšířeny jejich možnosti ovládání. Přehled dostupných možností ovládání je k dispozici v níže uvedené tabulce srovnání funkcí:

Srovnání funkcí			
Možnosti ovládání	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Ovládání gesty	Ano	-	-
Ovládání pomocí aplikace	Ano	Ano	Ano
Ovládání pomocí svalů	Ano	Ano	Ano
Bezdotykové ovládání	Ano	-	-
Dostupné úchopy	24	18	12
My Grips	12	-	-
Zvýšení rychlosti	Ano	Ano	Ano
Motorové otáčení palce	Ano	Ano	-
vari-grip	Ano	Ano	-
Režim zdravé ruky	Ano	Ano	-

Přestože prsty nejsou ovládány jednotlivě, automatické úchopy umožňují uživatelům protetické ruky i-Limb pohybovat konkrétními prsty tak, aby mohli sevřít předmět nebo udělat gesto. Plné využití protetické ruky i-Limb vyžaduje nácvik a kompletní pochopení všech funkčních výhod.

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace horní končetiny
- Kongenitální absence horní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Protetická ruka i-Limb představuje součást protetického systému, který nahrazuje funkci chybějící horní končetiny.

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

Aplikace My i-Limb a Biosim lze stáhnout z obchodu Apple Store. Tyto dvě aplikace vyžadují zařízení se systémem Apple iOS podporované výrobcem, např. iPhone nebo iPad. Kompatibilitu zařízení zjistíte v obchodě Apple Store.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění

Protetická ruka i-Limb:

- Koncový uživatel je provozovatelem zařízení odpovědným za jeho používání.
- Nesprávné zacházení nebo nastavení protetické ruky i-Limb může způsobit poruchu zařízení.
- Protetická ruka i-Limb neposkytuje citlivost a neumožňuje vnímání tepla ani vlhkosti. Protetická ruka i-Limb je určena pouze pro činnosti s nízkým až středně vysokým zatížením.
- Nepoužívejte protetickou ruku bez schváleného návleku.
- Nepoužívejte protetickou ruku s poškozeným návlekem.
- Nedemontujte jednotlivé součásti ani je žádným způsobem neupravujte.
- Při používání protetické ruky neprovádějte opravy ani údržbu.
- Nenoste předměty s použitím pouze konečků prstů. Přenášejte předměty rovnoměrným rozložením hmotnosti na celé prsty, co nejbližší ke kloubům a dlaní ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku ke zvedání těžkých předmětů.
- Nepoužívejte protetickou ruku při práci se strojním zařízením s pohyblivými součástmi, které může způsobit zranění nebo poškození ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku při extrémních činnostech, které mohou způsobit zranění zdravé ruky.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vibrací.
- Nevystavujte protetickou ruku působení nadměrné nebo vysoké síly, zejména konce a boční stranu prstů.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vody.
- Nevystavujte protetickou ruku působení kapalin, prachu, vysokých teplot nebo nárazům.
- Nepoužívejte v nebezpečném prostředí.
- Nevystavujte plamenům.
- Nevystavujte protetickou ruku atmosféře s rizikem výbuchu ani ji v takovém prostředí nepoužívejte.
- Elektroda (elektrody), port magnetické nabíječky, napájecí zdířka a spínací blok jsou APLIKOVANÁ ČÁST.
- Toto zařízení je určeno k použití u jednoho pacienta.
- V případě změny či ztráty funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
- Elektroda může obsahovat nikl.

Baterie:

- Neoddělujte ani neupravujte vodiče baterií.
- Baterii neohýbejte ani na ni nepůsobte nadměrným tlakem.
- Baterii nepropichujte.
- Baterii nerozebírejte.
- Nevystavujte baterie vysokým teplotám.
- Nevhazujte baterie do ohně.
- Nezaměňujte vodiče kontaktů baterie.
- Nezkratujte baterii.
- Neskladujte baterie uvnitř vozidla.
- Baterie likvidujte v souladu s předpisy platnými v USA, v Evropě nebo v místě používání.

Bezpečnostní opatření

Protetická ruka i-Limb:

- Uživatel musí dodržovat místní nařízení týkající se obsluhy automobilů, letadel, plachetnic všeho druhu a jakéhokoli jiného motorizovaného vozidla nebo zařízení. Je výhradní odpovědností uživatele získat potvrzení,

že je z fyzického i právního hlediska schopen řídit pomocí protetické ruky i-Limb v plném rozsahu povoleném zákonem.

- Používejte pouze se schváleným příslušenstvím a nástroji společnosti Össur.
- Poškozené kryty musí vyměnit nebo opravit vyškolený pracovník. Údržbu, opravy a modernizace smí provádět pouze kvalifikovaní technici společnosti Össur a servisní partneři. Společnost Össur poskytne na vyžádání informace, které pomohou servisním pracovníkům při opravě zařízení.
- Používání zařízení i-Limb k ovládání elektronických zařízení připojených k síťové zásuvce může ovlivnit jeho funkci.
- Nedoporučuje se používat zařízení v těsné blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v průběhu nabíjení.
- Používejte pouze s rukavicemi dodávanými společností Össur.
- Vždy používejte rukavice, abyste zabránili vzniku elektrostatického náboje a výboje.
- Na pokožku nenanášejte krémy s obsahem olejů, například vazelínu.
- Nevystavujte elektrodu nečistotám ani kapalinám.

Baterie:

- S tímto zařízením byste měli používat pouze baterie Össur.
- K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku společnosti Össur.
- Vnitřní baterie nesmí koncový uživatel měnit.
- Baterie je třeba nechat jednou ročně vyměnit servisními pracovníky.
- Protetickou ruku i-Limb nepoužívejte, pokud je baterie viditelně vypouklá nebo zvětšená. Obratť se na svého klinika a postupujte následovně:
 - okamžitě ukončete proces nabíjení,
 - odpojte baterii,
 - uložte ji na bezpečné místo,
 - ponechte ji v klidu a sledujte po dobu 15 minut,
 - vložte novou baterii,
 - podezřelou baterii znovu nepoužívejte,
 - vyteklé baterie vhodným způsobem zlikvidujte.
- Nebude-li se zařízením delší dobu používat, doporučuje se baterii z protézy vyjmout. Obratť se na svého klinika, aby tento úkon provedl.

POKYNY PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ

- Posuňte palec do strany tak, aby neblokoval ukazovák při úchopu. Kliky nebo podobně tvarované předměty berte do dlaně v blízkosti upevnění prstů. (**Obr. 2**).
- Neblokujte ukazovák při uchopování užších předmětů. Předmět bude v protetické ruce i-Limb uchopen volněji, pokud se prsty nedokážou přizpůsobit jeho tvaru (**Obr. 3**).
- Držte předměty blízko dlaně pevně sevřené všemi prsty. Dbejte, aby byly všechny prsty zcela sevřené okolo předmětů (**Obr. 4**).
- Nedržte předměty konečky ani bočními stranami prstů (**Obr. 5**).
- Při tažení/tlačení umístěte předměty blízko kloubů (**Obr. 6**).
- Netahejte ani netlačte předměty konečky prstů (**Obr. 7**).
- Nahoru tlačte zcela zavřenou pěst tak, aby na předmět působily klouby (**Obr. 8**).
- Netlačte nahoru prsty (**Obr. 9**).

NAPÁJENÍ

Zařízení lze na jedno nabití 1 300mAh baterie použít až pro 1 300 úplných cyklů otevření a zavření. Počet dosažených cyklů otevření a zavření se bude lišit v závislosti na stáří baterie, použití dalších souvisejících komponent (například zápěstí i-Limb Wrist) a používání zařízení, protože úkony působící větší zátěž mohou baterii rychleji vybít.

Před nabíjením protetické ruky i-Limb sejměte protézu z pažby. V závislosti na modelu zařízení buďto vypněte, nebo přepněte do pohotovostního režimu přepnutím spínače napájení do levé polohy (**Obr. 10, 11**).

Port magnetické nabíječky

Port magnetické nabíječky umožňuje nabíjení baterie, zapnutí/vypnutí napájení a sledování zbývajících kapacity baterie na jednom místě (**Obr. 12**).

Je-li Vaše zařízení i-Limb opatřeno vnitřní baterií a portem magnetické nabíječky, postupujte podle těchto kroků:

Zapnutí a vypnutí zařízení

- Zařízení zapnete/vypnete stisknutím spínače na portu nabíječky na dobu 1 sekundy.
- Při zapnutí: displej se rozsvítí a poté ztlumí na nižší úroveň jasu.
- Při vypnutí: displej se rozsvítí a poté se vypne.

Kontrola stavu nabití baterie

- Úroveň nabití baterie je v zapnutém stavu indikována pomocí sloupců.
- Každý sloupec označuje 20 % úrovně nabití. Počet rozsvícených sloupců ukazuje, kolik energie v baterii zbývá.
- Když úroveň nabití baterie klesne na 5 %, rozsvítí se červený indikátor nízkého nabití baterie (**Obr. 13**). Tento indikátor bude svítit 3 minuty a poté se zařízení samo vypne.

POZNÁMKA: k dispozici zůstává nouzová rezerva energie pro zapnutí zařízení a jeho uvolnění z předmětu, aby byla zajištěna bezpečnost uživatele.

Nabíjení baterie

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte protetickou ruku i-Limb při nabíjení baterie.

- Zapojte síťovou nabíječku do elektrické zásuvky. Připojte magnetickou nabíječku k portu magnetické nabíječky na protéze.
- V pohotovostním režimu bude na nabíječce svítit světle zelený indikátor.
- Při nabíjení bude svítit červený indikátor.
- Po úplném nabití se rozsvítí zelený indikátor.
- Doba nabíjení: 90 minut až 3 hodiny.
- K dispozici je rovněž nabíječka do automobilu.

Vnější baterie

Je-li protetická ruka i-Limb vybavena vnějšími bateriemi, sejměte je z protézy a vložte je do nabíjecí jednotky (**Obr. 14**). Připojte nabíjecí jednotku k napájecímu kabelu. Napájecí kabel zapojte do síťové zásuvky.

Stav nabíjení je indikován na zadní straně nabíjecí jednotky:

- Svítí prostřední indikátor: nabíječka je zapojená.
- 2. a 5. indikátor zeleně bliká: baterie se nabíjejí.
- 2. a 5. indikátor svítí zeleně: baterie jsou nabité.
- 1. a 4. červený indikátor svítí: závada baterie, odpojte baterie a zkuste to znovu. Pokud indikátory dále svítí, obraťte se na svého klinika.

Zdroj napájení

UPOZORNĚNÍ: K nabíjení baterií Össur používejte pouze nabíječku společnosti Össur.

Výrobce:	PowerSolve
Č. modelu:	000311A
Vstup:	100–240 V stříd., 50–60 Hz, 0,3 A max.
Výstup:	8,4 V stejnosm., 1 A

OVLÁDÁNÍ PROTETICKÉ RUKY I-LIMB

Nalezení čísla zařízení:

Číslo zařízení je umístěno proximálně od základny palce (**Obr. 15**). U extra malých rukou nebo u rukou s flexí zápěstí je číslo umístěno uvnitř šasi.

Při připojování Vaší protetické ruky i-Limb k aplikaci My i-Limb se číslo zařízení zobrazí na obrazovce připojení. Výběr čísla připojí aplikaci k Vaší protetické ruce i-Limb. Po připojení k aplikaci se číslo zařízení zobrazí také v části „O programu“.

Ovládání gesty (k dispozici pouze u protetických rukou i-Limb Quantum)

Umožňuje přístup k automatickému úchopu prostřednictvím plynulého pohybu protézy jedním ze čtyř směrů (vpřed, vzad, vlevo nebo vpravo). Úchopy naprogramované pro každý směr lze přizpůsobit požadavkům uživatele pomocí aplikace My i-Limb.

Přístup k ovládání gesty:

1. Podržte protetickou ruku i-Limb rovnoběžně se zemí (s loktem ohnutým do úhlu 90°).
2. Udržujte signál pro otevření až do šknutí ukazováčkem.
3. Pohněte protetickou rukou i-Limb Quantum (do 1 sekundy) ve směru přiřazeném požadovanému úchopu.
4. Protetická ruka i-Limb Quantum provede daný úchop.
5. Chcete-li úchop uvolnit, podržte signál otevření, dokud ruka úchop neuvolní.

Výchozí nastavení pro ovládání gesty je podržení otevřené dlaně, avšak je možné ho zpřístupnit pomocí současné kokontrakce. Toto je možné změnit pomocí aplikace My i-Limb.

Ovládání pomocí aplikace (k dispozici u všech protetických rukou i-Limb)

K automatickému úchopu lze přistupovat dotykem ikony v aplikaci My i-Limb. Tyto úchopy se označují jako rychlé úchopy. Protetická ruka i-Limb daný úchop ukončí, pokud se uživatel opět dotkne dané ikony nebo zvolí ikonu jiného úchopu.

Ovládání pomocí svalů (k dispozici u všech protetických rukou i-Limb)

Spouštěče jsou specifické svalové signály, které je možné používat pro přístup k automatickým úchopům. Existují 4 možné svalové spouštěče: podržení otevřené ruky, dvojitý impuls, trojitý impuls a kokontrakce.

K aktivaci a naprogramování ovládání pomocí svalů můžete použít aplikaci.

Bezdotykové ovládání (k dispozici pouze u protetických rukou i-Limb Quantum)

Grip Chips jsou malá zařízení Bluetooth, která aktivují úchopy ruky i-Limb Quantum, když se protéza pohybuje v jejich blízkosti nebo při klepnutí na zařízení Grip Chip.

Před prvním použitím vytáhněte ze zařízení Grip Chip plastový jazyček, aby došlo k zapojení baterie.

Chcete-li použít zařízení Grip Chip, dbejte, aby ruka i-Limb nebyla připojena k aplikaci My i-Limb.

- Bezdotyková funkce se aktivuje úplným otevřením ruky i-Limb poblíž (15 cm) zařízení Grip Chip a následným uvolněním svalů. Vyčkejte na aktivaci úchopu (až 3 sekundy). Chcete-li opustit úchop aktivovaný prostřednictvím bezdotykového ovládání, použijte dlouhý signál otevření.
- Dvojité poklepání na Grip Chip aktivuje úchop. Rychlé dvojí klepnutí na Grip Chip funguje jako dvojklik počítačovou myš. Při úspěšném poklepání jednou blikne LED indikátor na čipu Grip Chip.
POZNÁMKA: Po každém dvojitém poklepání je nutné vyčkat 3 sekundy. Tato pauza zamezuje nesprávné detekci vícenásobného poklepání na Grip Chip během velmi krátkého časového intervalu. To by mohlo způsobit opuštění úchopu ihned po jeho aktivaci.

Aby bylo poklepání úspěšné, ruka i-Limb musí být zcela otevřená nebo musí být prsty podrženy v otevřené poloze.

Jednotlivé čipy Grip Chip jsou programovány pomocí aplikace My i-Limb a mohou být uživatelem kdykoli přeprogramovány.

Výměna baterie čipu Grip Chip

Očekávaná životnost baterie je 6 měsíců. Životnost baterie se sníží, pokud bude zařízení Grip Chip uloženo v blízkosti ruky i-Limb. Baterii nelze nabíjet.

- Chcete-li vyměnit baterii, pomocí nehtu od sebe oddělte horní a dolní část pouzdra.
- Vyjměte baterii. Vložte novou baterii pod příchytka popsanou stranou nahoru.

- Stisknutím opět spojte obě části pouzdra.
- Typ baterie: CR1616. Náhradní baterie jsou na vyžádání k dispozici u zákaznické podpory.

KRYTY PROTETICKÉ RUKY I-LIMB

Nasazování návleku

Chcete-li nasadit návalek, uveďte ruku i-Limb do polohy vyobrazené na obrázku 16 a vypněte ji. Této polohy je možné dosáhnout také pomocí rychlého úchopu pro nasazování a snímání návleku.

Nasazování krytů i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour a i-Limb Skin Natural:

1. Vyrovnajte návalek s prsty ruky i-Limb a nasuňte jej na ruku směrem dolů.
2. Je-li návalek z větší části nasunut na prsty, přetáhněte otvor pro palec přes palec (**Obr. 17**).
3. Nasuňte na ruku i-Limb zbytek návleku (**Obr. 18**).
4. Dbejte, aby byl koneček každého prstu zasunut do návleku.
5. Nepřetahujte návalek přes ruku příliš těsně.

Nasazení návleku i-Limb Skin Match:

1. Postříkejte vnější povrch isopropylalkoholem (**Obr. 19**).
2. Obráťte návalek naruby do úrovně otvorů pro prsty (**Obr. 20**).
3. Dbejte, aby prsty byly narovnané a nebyly shrnuté.
4. Zarovnejte otvory pro prsty v návleku s prsty protetické ruky (**Obr. 21**).
5. Natáhněte návalek dolů na prsty ruky i-Limb.
6. Umístěte otvor pro palec přes palec.
7. Opatrně natáhněte návalek na zbytek ruky i-Limb, aniž byste na palec vyvíjeli příliš velký tlak (**Obr. 22**).
8. Zkontrolujte návalek, zda není shrnutý, a ujistěte se, že jsou konce návleku zcela upevněny na konce prstů.
9. Zkontrolujte funkci ruky i-Limb a ujistěte se, že je možné úplné otevření či zavření a že jsou konce prstů zarovnané.

Snímání všech návleků

1. Uveďte ruku i-Limb do stejné polohy jako při nasazování a vypněte ji nebo ji uveďte do pohotovostního režimu.
2. Zatáhněte za návalek směrem nahoru na každém prstu a tím jej uvolněte.
3. Opatrně uvolněte celý návalek a netlačte na palec příliš velkou silou.
4. Pokračujte ve vytahování návleku směrem nahoru, dokud jej zcela nesejmete.

ČIŠTĚNÍ

Instrukce k čištění

Návalek na protetickou ruku i-Limb, povrch elektrody a port magnetické nabíječky lze čistit měkkou navlhčenou utěrkou a jemným mydlem.

Povrch elektrody čistěte pravidelně.

Návalek čistěte isopropylalkoholem jednou týdně, abyste napomohli při jeho desinfekci.

POZNÁMKA: Neponořujte protetickou ruku i-Limb, kryt, povrch elektrody ani port magnetické nabíječky do vody. Nepoužívejte žádné silné chemikálie.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Napětí	Rozsah 6–8,4 V
Max. proud	5 A
Kapacita baterie	Dobíjecí lithium-polymerová s napětím 7,4 V (jmenovitě); kapacita 2 000 mAh; kapacita 1 300 mAh
Max. limit zatížení ruky (statický limit)	40 kg (extra malá) 90 kg (malá/střední/velká)
Nosná zátěž prstu (statický limit)	20 kg (extra malá) i-Limb Quantum: 48 kg (malá/střední/velká) i-Limb Ultra a i-Limb Access: 32 kg (malá/střední/velká)
Doba od úplného otevření po úplné zavření	0,8 sekundy
Předpokládaná životnost	5 let

Hmotnost zařízení i-Limb Quantum		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Flexion	572 g	642 g	658 g
	Friction	467 g	537 g	553 g

Hmotnost zařízení i-Limb Ultra		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Flexion	572 g	612 g	628 g
	Friction	467 g	507 g	523 g

Poznámka: Titanové prsty přidávají dalších 30 g na jednu ruku.

Hmotnost zařízení i-Limb Access		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Flexion	532 g	568 g	578 g
	Friction	427 g	463 g	473 g

Poznámka: Titanové prsty přidávají dalších 30 g hmotnosti.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Nepoužívejte, nepřpravujte ani neskladujte protetickou ruku i-Limb mimo limity uvedené v tabulce:

	Použití	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	0 °C až +40 °C	–40 °C až +70 °C	–25 °C až +70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 100 %	10 % to 100 %	10 % to 100 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

REGULOVANÉ INFORMACE O MODULECH BLUETOOTH

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční vysílače:

Model	Re	Charakteristika typu a frekvence	Vyzářený výkon antény
Nízkoenergetický modul Bluetooth s duálním režimem Model BR-LE4.0-D2A	FCC Obsahuje FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Obsahuje IC: 8456A-LE4D2 Japonsko Obsahuje vysílač s číslem certifikátu   205-160268	(Duální režim) Verze V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Verze V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Nastavitelný výkon (–23 dBm až 10,5 dBm), od krátkého po dlouhý rozsah

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení nebo společně s ním, neboť to může způsobit nesprávné fungování. Pokud je takový způsob používání nutný, je nutné sledovat, zda toto i ostatní zařízení fungují normálně.

UPOZORNĚNÍ: Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou uvedeny nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou imunitu tohoto zařízení a vyústit v jeho nesprávné fungování.

Za účelem regulace požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) s cílem zabránit nebezpečným situacím souvisejícím s výrobkem byla pro všechna myoelektrická protetiká zařízení společnosti Össur implementována norma BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Tato norma definuje úrovně elektromagnetických emisí pro zdravotnické prostředky.

Protetická ruka i-Limb je vhodná pro použití v jakémkoliv prostředí kromě takového, kde je možné ponoření do vody nebo jiné tekutiny, a kromě prostředí se silným elektrickým a/nebo magnetickým polem (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádio/TV vysílače, VF chirurgická zařízení, CT a MR skenery).

Další informace týkající se prostředí EMC, ve kterém se má zařízení používat, naleznete v následujících pokynech:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.		
Zkouška emisí	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Myoelektrická protetická zařízení Össur využívají VF energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné rušení blízkého elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou vhodná k použití ve všech prostředích včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se Napájení z baterie	
Kolísání napětí / flickr v rozvodné síti IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se Napájení z baterie	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 3 m
Rázový impuls IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 30 m
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Napájení z baterie

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 3 m	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Doporučená separační vzdálenost = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality ^a musí být menší než stanovená úroveň shody v každém rozsahu frekvence ^b . V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů, a osob.			
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních transmitérů je zapotřebí zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. V případě, že naměřená intenzita pole v místě, kde se myoelektrická protetická zařízení Össur používají, překročí povolenou úroveň shody RF, je zapotřebí sledovat, jestli tato zařízení fungují správně. Pokud je pozorována abnormální funkce, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění myoelektrických protetických zařízení Össur.			

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a myoelektrickým protetickým zařízením Össur.			
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur mohou předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílačem) a myoelektrickým protetickým zařízením Össur, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 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
U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

Zařízení a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- zařízení, které nebylo udržováno v souladu s instrukcemi pro použití;
- zařízení, které bylo sestaveno se součástmi od jiných výrobců;
- zařízení, které bylo používáno jinak než za doporučených podmínek, pro jiné než doporučené aplikace či v jiném než doporučeném prostředí.



Aplikovaná část typu BF



Manufacturer - YYYY

Výrobce a rok výroby (RRRR)



Nahlédněte do instrukcí pro použití.



Zařízení obsahuje elektronické součásti a/nebo baterie, které by neměly být likvidovány spolu s běžným odpadem.

IP22

Ochrana před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a proti vniknutí stříkající vody.

SN

Výrobní číslo

Jedinečné výrobní číslo pro protetická zařízení i-Limb Quantum je „M“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetická zařízení i-Limb Ultra je „U“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetická zařízení i-Limb Access je „A“ se šestimístným alfanumerickým kódem.



Shoda s normami EU

MD

Zdravotnický prostředek



Zařízení třídy II – poskytuje dvojitou izolaci, která chrání před zásahem elektrickým proudem.



Pouze pro použití v interiérech



Recyklovatelné



Varování

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE

RUKA I-LIMB

Ruka i-Limb® sa v nasledujúcom dokumente označuje ako „pomôcka“. Tento dokument poskytuje informácie o indikáciách použitia a zaobchádzaní s pomôckou. Je určený pre používateľa pomôcky. Pomôcku môže nakonfigurovať a nasadiť iba kvalifikovaný odborník poverený spoločnosťou Össur po absolvovaní príslušného školenia.

Tento „Návod na použitie“ sa vzťahuje na: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analógové elektródy, port magnetickej nabíjačky, sieťovú a automobilovú nabíjačku.

OPIS PRODUKTU

Ruky i-Limb sú rad protetických rúk, ktoré pozostávajú z jednotlivých motorizovaných prstov, detekcie zastavenia a vlastnej aplikácie na ovládanie pre zariadenia Apple iOS (**obr. 1a**). Štítok výrobku nájdete na bočnej strane pomôcky (**obr. 1b**). Pomôcka sa montuje ako súčasť protézy spolu s lôžkom, ktoré vám na mieru vyrobí váš zdravotnícky pracovník.

Používatelia si môžu vyberať z ponuky automatických úchopov a gest, ktoré im pomôžu pri vykonávaní každodenných úloh. V závislosti od modelu je možné úchopy prispôsobiť a automatizovať pre ešte lepšie ovládanie. Prehľad dostupných možností ovládania nájdete v porovnávejcej tabuľke funkcií nižšie:

Porovnanie funkcií			
Možnosti ovládania	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Ovládanie gestami	Áno	-	-
Ovládanie prostredníctvom aplikácie	Áno	Áno	Áno
Ovládanie svalmi	Áno	Áno	Áno
Ovládanie blízkosti	Áno	-	-
Úchopy k dispozícii	24	18	12
My grips	12	-	-
Zvýšenie rýchlosti	Áno	Áno	Áno
Poháňané otáčanie palca	Áno	Áno	-
vari-grip	Áno	Áno	-
Režim prirodzenej ruky	Áno	Áno	-

Zatiaľ čo prsty nie sú ovládané jednotlivo, používateľ dokáže pomocou automatických úchopov ruky i-Limb pohybovať určitými prstami na stlačenie predmetu alebo vykonanie gesta. Na plné využitie ruky i-Limb a úplné porozumenie všetkým funkčným výhodám je potrebný tréning.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Amputácia hornej končatiny
- Vrodená absencia hornej končatiny

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ruka i-Limb slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chýbajúcej hornej končatiny.

POTREBNÉ POMÔCKY

Aplikácie My i-Limb a Biosim je možné stiahnuť z obchodu Apple Store. Tieto dve aplikácie vyžadujú zariadenie Apple iOS podporované výrobcom, napr. iPhone alebo iPad. Informácie o kompatibilitе pomôcok nájdete v obchode Apple Store.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Varovania

Ruka i-Limb:

- Koncový používateľ je zamýšľaným prevádzkovateľom pomôcky, ktorý je zodpovedný za jeho použitie.
- Nesprávna manipulácia alebo nastavenie ruky i-Limb môže spôsobiť poruchu pomôcky.
- Ruka i-Limb neposkytuje zmyslové vnímanie – nie je možné cítiť teplo ani vlhkosť. Ruka i-Limb je určená iba na činnosti s nízkym až stredným zaťažením.
- Nepoužívajte bez schváleného krytu.
- Nepoužívajte, ak je kryt poškodený.
- Komponenty nerozoberajte ani ich žiadnym spôsobom neupravujte.
- Počas používania nevykonávajte servis ani údržbu.
- Neprenášajte predmety len s použitím špičiek prstov. Pri prenášaní predmetov rovnomerne rozložte hmotnosť medzi prstami do blízkosti hánok a dlaní.
- Nepoužívajte na zdvíhanie ťažkých bremien.
- Nepoužívajte so strojmi s pohyblivými časťami, ktoré môžu spôsobiť poranenie alebo poškodenie.
- Nepoužívajte pri extrémnych aktivitách, ktoré by mohli spôsobiť poranenie prirodzenej ruky.
- Nevystavujte vibráciám.
- Nevystavujte nadmerným alebo vysokým silám, najmä na končekoch a bočných stranách prstov.
- Nevystavujte pôsobeniu vody.
- Nevystavujte nadmernej vlhkosti, kvapalinám, prachu, vysokým teplotám alebo nárazom.
- Nepoužívajte v nebezpečnom prostredí.
- Nevystavujte otvorenému ohňu.
- Nepoužívajte vo výbušnom prostredí ani nevystavujte jeho účinkom.
- Elektródy, port magnetickej nabíjačky, port jednosmerného prúdu a blok spínača sú PRÍSLUŠENSTVO.
- Tato pomôcka je určená na použitie pre jedného pacienta.
- V prípade zmeny alebo straty funkcie alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, by mal pacient pomôcku prestať používať a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.
- Elektróda môže obsahovať nikel.

Batérie:

- Káble batérií nestrihajte ani neupravujte.
- Batériu neohýbajte ani na ňu nevyvíjajte nadmerný tlak.
- Batériu neprepichujte.
- Batériu nerozoberajte.
- Batérie nevystavujte vysokým teplotám.
- Batérie nespáľujte.
- Neupravujte vodiče svoriek batérií.
- Batériu neskratujte.
- Neskladujte batérie vo vnútri vozidiel.
- Batérie likvidujte v súlade s americkými, európskymi alebo miestnymi predpismi.

Bezpečnostné opatrenia

Ruka i-Limb:

- Používateľ musí dodržiavať miestne predpisy o prevádzke automobilov, lietadiel, plachetníc akéhokoľvek druhu a akýchkoľvek iných motorových vozidiel alebo zariadení. Je výlučne na zodpovednosť používateľa, aby si vyžiadal potvrdenie, že je fyzicky a právne spôsobilý viesť vozidlo pomocou ruky i-Limb v maximálnom rozsahu povolenom zákonom.
- Používajte iba so schváleným príslušenstvom a nástrojmi od spoločnosti Össur.
- Výmenu alebo opravu poškodených krytov musí vykonávať vyškolená osoba. Údržbu, opravy a modernizácie môžu vykonávať iba kvalifikovaní technickí pracovníci a partneri spoločnosti Össur. Spoločnosť Össur na požiadanie poskytne informácie, ktoré pomôžu servisnému personálu pri oprave pomôcky.
- Používanie pomôcky i-Limb na obsluhu elektronických pomôcok pripojených k elektrickej zásuvke môže ovplyvniť jej funkčnosť.
- Pomôcku sa neodporúča používať v tesnej blízkosti iných zdravotníckych elektrických zariadení.
- Nepoužívajte počas nabíjania.
- Používajte iba s rukavicami dodávanými spoločnosťou Össur.
- Vždy používajte v rukaviciach, aby ste predišli riziku nahromadenia elektrostatickej elektriny a výboju.
- Nepoužívajte na koži prípravky na báze oleja, napr. vazelínu.
- Nevystavujte elektródu nečistotám alebo tekutinám.

Batérie:

- S touto pomôckou sa musia používať výhradne batérie od spoločnosti Össur.
- Na nabíjanie batérií od spoločnosti Össur používajte výhradne nabíjačku Össur.
- Koncový používateľ nesmie vymieňať vnútorné batérie.
- Batérie má každoročne vymieňať iba servisný personál.
- Ak je batéria viditeľne nafúknutá, ruku i-Limb nepoužívajte. Kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka a postupujte nasledujúcim spôsobom:
 - okamžite prerušte nabíjanie,
 - odpojte batériu,
 - premiestnite ju na bezpečné miesto,
 - nechajte ju tam a pozorujte 15 minút,
 - vymeňte za novú batériu,
 - nepoužívajte ju opakovane,
 - všetky vytečené batérie zlikvidujte vhodným spôsobom.
- Ak sa pomôcka nebude dlhší čas používať, odporúča sa vybrať batériu z protézy. Ak tak chcete urobiť, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE

- Posuňte palec na bok tak, aby nebránil zatvoreniu ukazováka. Rukoväti alebo podobne tvarované predmety držte pevne v dlani pri základni prstov. **(obr. 2)**.
- Nebráňte ukazováku uzavrieť sa okolo tenších predmetov. Ak prsty nie sú schopné prispôbiť sa tvaru predmetu, ruka i-Limb ho bude držať menej pevne **(obr. 3)**.
- Predmety držte blízko dlane pri súčasnom úplnom uzavretí všetkých prstov. Uistite sa, že všetky prsty sú okolo predmetov úplne uzavreté **(obr. 4)**.
- Nedržte predmety končekmi ani bokmi prstov **(obr. 5)**.
- Pri ťahaní/tlačení umiestnite predmety do blízkosti hánok **(obr. 6)**.
- Pri ťahaní alebo tlačení predmetov nepoužívajte iba končeky prstov **(obr. 7)**.
- Vytláčajte plne zatvorenou pästou, kedy silou pôsobíte na hánky prstov **(obr. 8)**.
- Nevytláčajte prstami **(obr. 9)**.

NAPÁJANIE

Na jedno nabitie batérie s kapacitou 1 300 mAh možno pomôcku použiť až na 1 300 cyklov úplného otvorenia a zatvorenia. Počet dosiahnutých cyklov otvorenia a zatvorenia sa bude líšiť v závislosti od veku batérie, používania s inými súvisiacimi komponentmi (napr. zápästím i-Limb) a používania pomôcky, pretože úlohy, ktoré pomôcku viac zaťažujú, môžu batérie vybiť rýchlejšie.

Ak chcete ruku i-Limb nabiť, zložte si protézu z kýpta. V závislosti od modelu ju vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu posunutím vypínača do polohy vľavo (**obr. 10, 11**).

Port magnetickej nabíjačky

Port magnetickej nabíjačky umožňuje nabíjanie batérie, zapnutie/vypnutie napájania a sledovanie zostávajúcej úrovne nabitia batérie (**obr. 12**).

Ak má vaša ruka i-Limb vnútornú batériu a port magnetickej nabíjačky, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

Zapnutie a vypnutie pomôcky

- Stlačením spínača na nabíjacom porte na 1 sekundu a uvoľnením ho zapnete/vypnete.
- Pri zapnutí: displej sa úplne rozsvieti a potom stmavne na nízku úroveň.
- Pri vypnutí: displej sa úplne rozsvieti a potom sa vypne.

Kontrola úrovne nabitia batérie

- Úroveň nabitia batérie je v zapnutom stave zobrazená prostredníctvom pruhov.
- Každý svetelný pruh predstavuje úroveň nabitia 20 %. Počet rozsvietených pruhov ukazuje, koľko v batérii zostáva energie.
- Keď úroveň nabitia batérie dosiahne 5 %, rozsvieti sa červená výstraha vybitia batérie (**obr. 13**). Svetlo bude svietiť 3 minúty a potom sa pomôcka sama vypne.

POZNÁMKA: Zostáva k dispozícii núdzová rezerva energie na zapnutie a uvoľnenie ruky od predmetu, čím sa zaistí bezpečnosť používateľa.

Nabíjanie batérie

VÝSTRAHA: Nepoužívajte ruku i-Limb, kým sa batéria nabíja.

- Zapojte sieťovú nabíjačku do elektrickej zásuvky. Pripojte magnetickú nabíjačku k nabíjaciemu portu na protéze.
- V pohotovostnom režime sa na nabíjacej jednotke rozsvieti slabé zelené svetlo.
- Počas nabíjania sa rozsvieti červené svetlo.
- Po úplnom nabití sa rozsvieti zelené svetlo.
- Trvanie nabíjania: 90 minút až 3 hodiny.
- K dispozícii je aj nabíjačka do auta.

Externá batéria

Ak má ruka i-Limb externé batérie, vyberte ich z protézy a vložte ich do základnej jednotky nabíjačky (**obr. 14**).

Pripojte základnú jednotku nabíjačky k napájaciemu káblu. Zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.

Stav nabíjania je uvedený na zadnej strane základnej jednotky:

- Svetí stredná kontrolka: nabíjačka je zapojená.
- 2. a 5. kontrolka bliká na zeleno: batérie sa nabíjajú.
- 2. a 5. kontrolka svieti na zeleno: batérie sú nabité.
- 1. a 4. kontrolka svieti na červeno: chyba batérie, odpojte ju a skúste to znova. Ak kontrolky svietia aj naďalej, obráťte sa na svojho lekára.

Napájací zdroj

UPOZORNENIE: Na nabíjanie batérií od spoločnosti Össur používajte výhradne napájací zdroj Össur.

Výrobca:	PowerSolve
Model č.:	000311A
Vstup:	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, max 0,3 A
Výkon:	8,4 V jednosmerný prúd, 1 A

Identifikácia čísla pomôcky:

Číslo pomôcky nájdete v blízkosti základne palca (**obr. 15**). Pri rukách veľkosti XS alebo rukách s funkciou Flexion Wrist je číslo umiestnené v telese.

Po pripojení ruky i-Limb k aplikácii My i-Limb sa na obrazovke pripojenia zobrazí číslo pomôcky. Výberom čísla sa aplikácia pripojí k vašej ruke i-Limb. Prípadne sa po pripojení k aplikácii zobrazí číslo vašej pomôcky v časti „Informácie o pomôčke“.

Ovládanie gestami (dostupné iba na rukách i-Limb Quantum)

Umožňuje prístup k automatizovanému úchopu prostredníctvom plynulého pohybu protézy v jednom zo štyroch smerov (dopredu, dozadu, doľava alebo doprava). Úchopy naprogramované pre každý smer sa prispôbujú požiadavkám používateľa pomocou aplikácie My i-Limb.

Prístup k ovládaniu gestami:

1. Podržte ruku i-Limb rovnobežne so zemou (lakteť ohnutý do 90°).
2. Udržujte signál otvorenia dokým nešklbne ukazovák.
3. Pohnite rukou i-Limb Quantum (do 1 sekundy) v smere priradenom k požadovanému úchopu.
4. Ruka i-Limb Quantum si osvojí úchop.
5. Ak chcete úchop ukončiť, držte signál otvorenia, kým ruka úchop neukončí.

Predvolené nastavenie na ovládanie gestami je podržanie otvorenej dlane, ale alternatívne sa k nemu dá prístupovať aj pomocou súbežného ťahovania svalov. Toto je možné zmeniť pomocou aplikácie My i-Limb.

Ovládanie prostredníctvom aplikácie (k dispozícii na všetkých rukách i-Limb)

Prístup k automatizovanému úchopu je možný dotykom na ikonu v aplikácii My i-Limb. Tieto úchopy sa nazývajú rýchle úchopy (quick grips). Ruka i-Limb ukončí úchop po opätovnom klepnutí na ikonu alebo po výbere ikony iného úchopu, do ktorého má prejsť.

Ovládanie svalmi (k dispozícii na všetkých rukách i-Limb)

Spúšťače sú špecifické svalové signály, ktoré možno použiť na prístup k automatizovanému úchopu. Existujú 4 potenciálne svalové spúšťače: podržanie otvorenej dlane, dvojité impulz, trojitý impulz a súbežné stiahnutie.

Pomocou aplikácie môžete aktivovať a naprogramovať ovládanie svalmi.

Ovládanie blízkosti (k dispozícii iba na rukách i-Limb Quantum)

Čipy úchopu Grip Chips sú malé zariadenia Bluetooth, ktoré aktivujú úchopy na ruke i-Limb Quantum po priblížení protézy do ich blízkosti alebo poklepaním na čip úchopu Grip Chip.

Pred prvým použitím čipu úchopu Grip Chip vytiahnite plastové uško z pomôcky, čím zapojíte batériu.

Ak chcete používať čipy úchopov Grip Chips, uistite sa, že ruka i-Limb nie je pripojená k aplikácii My i-Limb.

- Blízkosť je k dispozícii po úplnom otvorení ruky i-Limb v blízkosti (15 cm/6") čipu úchopu Grip Chip a následnom uvoľnení svalov. Počkajte, kým sa úchop sprístupní, čo môže trvať až 3 sekundy. Ak chcete úchop ukončiť prostredníctvom ovládania blízkosti, vydajte dlhý signál otvorenia.
- Dvojité poklepaním na čip úchopu Grip Chip sa aktivuje úchop. Dvakrát rýchlo poklepte na čip úchopu Grip Chip, rovnako ako pri dvojitém kliknutí počítačovou myšou. Po úspešnom poklepaní kontrolka LED na čipe úchopu Grip Chip jedenkrát zabliká.

POZNÁMKA: Medzi každým dvojitým klepnutím je potrebná 3 sekundová pauza. Táto pauza zabráňuje čipu úchopu Grip Chip nesprávne rozpoznať viacsobné klepnutia vo veľmi krátkom časovom úseku. Mohlo by to spôsobiť, že ruka prejde do úchopu a potom ho okamžite ukončí.

Aby bolo ovládanie blízkosťou alebo poklepaním úspešné, musí byť ruka i-Limb úplne otvorená/prsty zastavené dokorán.

Jednotlivé čipy úchopu Grip Chips sa programujú pomocou aplikácie My i-Limb, pričom používateľ ich môže kedykoľvek preprogramovať.

Výmena batérie čipu úchopu Grip Chip

Očakáva sa, že batéria vydrží 6 mesiacov. Životnosť batérie bude nižšia, ak sa bude čip úchopu Grip Chip uchovávať v blízkosti ruky i Limb. Batéria nie je opakovane nabíjateľná.

- Ak chcete batériu vymeniť, vložte medzi hornú a spodnú krytku nechť a pohybom okolo kĺbu ju uvoľnite.
- Vyberte batériu. Vložte novú batériu pod poistnú svorku tak, aby nápis na batérii smeroval von.
- Nasadte krytky naspäť stlačením hornej a spodnej krytky k sebe.

Typ batérie: CR1616. Náhradné batérie sú k dispozícii na požiadanie od zákazníckej podpory.

KRYTY NA RUKU I-LIMB

Nasadenie krytu

Ak si chcete nasadiť kryt, dajte ruku i-Limb do polohy znázornenej na obrázku 16 a vypnite ju. Túto polohu je možné dosiahnuť aj pomocou rýchleho úchopu Quick Grip nasadenia/zloženia.

Nasadenie krytov i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour a i-Limb Skin Natural:

1. Zarovnaj kryt s prstami ruky i-Limb a nasuňte ho smerom nadol.
2. Keď sú prsty prevažne nasadené, pretiahnite otvor na palec cez palec (**obr. 17**).
3. Nasuňte zvyšok krytu na ruku i-Limb (**obr. 18**).
4. Uistite sa, že každá špička prsta je zasadená v kryte.
5. Neťahajte kryt cez ruku príliš natesno.

Nasadenie krytu i-Limb Skin Match:

1. Vonkajší povrch postriekajte izopropylalkoholom (**obr. 19**).
2. Obráťte kryt naruby po úroveň otvorov na prsty (**obr. 20**).
3. Uistite sa, že prsty sú rovno a nie stlačené k sebe.
4. Zarovnajte otvory krytu na prsty s prstami na ruke (**obr. 21**).
5. Stiahnite nadol cez prsty ruky i-Limb.
6. Otvor na palec umiestnite cez palec.
7. Opatrne natiahnite kryt cez zvyšok ruky i-Limb bez toho, aby ste pôsobili na palec nadmerným tlakom (**obr. 22**).
8. Skontrolujte, či kryt nie je niekde nahromadený a uistite sa, že špičky krytu sú úplne nasadené na špičkách prstov.
9. Skontrolujte funkčnosť ruky i-Limb a uistite sa, že je možné ju úplne otvoriť alebo zatvoriť a či sú špičky prstov zarovnané.

Zloženie všetkých krytov

1. Dajte ruku i-Limb do rovnakej polohy ako pri nasadzovaní a vypnite ju/prepnite ju do pohotovostného režimu.
2. Potiahnite kryt na každom prste smerom nahor, aby sa uvoľnil.
3. Opatrne uvoľnite celý kryt bez prílišného tlaku na palec.
4. Pokračujte v ťahaní krytu smerom nahor, kým sa úplne neodstráni.

ČISTENIE

Pokyny na čistenie

Kryt ruky i-Limb, povrch elektródy a port magnetickej nabíjačky možno čistiť pomocou mäkkej vlhkej handričky a jemného mydla.

Povrch elektródy čistite pravidelne.

Kryt čistite jedenkrát do týždňa izopropylalkoholom, aby bol chránený pred baktériami.

POZNÁMKA: Neponárajte ruku i-Limb, kryt, povrch elektródy ani port magnetickej nabíjačky do vody. Nepoužívajte silné chemikálie.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Napätie	Rozsah 6 – 8,4 V
Max. prúd	5 A
Kapacita batérie	Nabíjateľná lítium-polymérová 7.4. V (nominálna), kapacita 2 000 mAh, kapacita 1 300 mAh
Maximálny limit zaťaženia ruky (statický limit)	40 kg (XS) 90 kg (S/M/L)
Nosnosť prstov (statický limit)	20 kg (XS) i-Limb Quantum: 48 kg (S/M/L) i-Limb Ultra a i-Limb Access: 32 kg (S/M/L)
Čas od úplného otvorenia po úplné zatvorenie	0,8 sekundy
Očakávaná životnosť	5 rokov

Hmotnosť pomôcky i-Limb Quantum		XS	S	M/L
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Ohnutie	572 g	642 g	658 g
	Trenie	467 g	537 g	553 g

Hmotnosť pomôcky i-Limb Ultra Poznámka: Titánové prsty pridávajú ďalších 30 g na ruku		XS	S	M/L
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Ohnutie	572 g	612 g	628 g
	Trenie	467 g	507 g	523 g

Hmotnosť pomôcky i-Limb Access Poznámka: Titánové prsty pridávajú ďalších 30 g na ruku		XS	S	M/L
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Ohnutie	532 g	568 g	578 g
	Trenie	427 g	463 g	473 g

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

Ruku i-Limb nepoužívajte, neprenášajte ani neuchovávajte mimo hraníc uvedených v nasledujúcej tabuľke:

	Použitie	Preprava	Dlhodobé skladovanie
Teplota	0 °C až +40 °C	-40 °C až +70 °C	-25 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 100 %	10 % až 100 %	10 % až 100 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa

REGULAČNÉ INFORMÁCIE PRE MODULY BLUETOOTH

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce vysokofrekvenčné vysielacie:

Model	Re	Typ a frekvenčné vlastnosti	Efektívny vyžarovaný výkon
Modul Bluetooth s nízkou spotrebou energie s dvojitým režimom	FCC Obsahuje FCC ID: XDULE40-D2	(Dvojitý režim) Verzia V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402 – 2 480 MHz	Nastaviteľný výkon (-23 dBm až 10,5 dBm) s krátkym až dlhým dosahom
Model BR-LE4.0-D2A	Kanada Obsahuje IC: 8456A-LE4D2 Japonsko Obsahuje vysieláč s certifikačným číslom  205-160268	Verzia V4.0 (GFSK) 2 402 – 2 480 MHz	

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

VAROVANIE: Vyhňte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo položené na inom zariadení, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia sa musia sledovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

VAROVANIE: Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako tie, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti a spôsobiť nesprávnu prevádzku.

Pri všetkých myoelektrických protetických pomôckach od spoločnosti Össur bola za účelom regulácie požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) s cieľom predísť nebezpečným situáciám s produktami implementovaná norma BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2. Táto norma definuje úrovne elektromagnetického vyžarovania pre zdravotnícke pomôcky.

Ruka i-Limb je vhodná na použitie v akomkoľvek prostredí s výnimkou prípadov, kde je možné ponorenie do vody alebo inej tekutiny, alebo kde môže dôjsť k vystaveniu vysoko elektrickým a/alebo magnetickým poliam (napr. elektrické transformátory, vysokovýkonné rádiové/TV vysielacie, chirurgické RF vybavenie, skenery CT a MR).

Ďalšie usmernenia týkajúce sa prostredia EMC, v ktorom by sa mala pomôcka používať, sú uvedené nižšie:

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mal uistiť, že sa všetky používajú v takomto prostredí.		
Emisný test	Súladi s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur využívajú VF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácných zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mal uistiť, že sa všetky používajú v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %. Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti akejkoľvek časti myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur vrátane káblov, ktorá je nižšia ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielača.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie Žiadne káble > 3 m
Prepätie IEC 61000-4-5	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia IEC 61000-4-11	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie Žiadne káble > 30 m
Magnetické pole silovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Napájanie z batérie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazníci alebo používatelia myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mali uistiť, že sa všetky používajú v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie Žiadne káble > 3 m	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti akejkoľvek časti myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur vrátane káblov, ktorá je nižšia ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z pevných VF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu miesta a mala by byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu b V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
^a Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používajú myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur, prekračuje príslušnú úroveň zhody s VF signálom uvedenú vyššie, myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur by sa mali pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur.			

Odporúčaná separačná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a myoelektrickými protetickými pomôckami od spoločnosti Össur

Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazníci alebo používatelia myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur môžu pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a myoelektrickými protetickými pomôckami od spoločnosti Össur podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa v metroch		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 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

V prípade vysieláčov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

HLÁSENIE VÁŽNEHO INCIDENTU

Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v Európe:

Používateľ alebo pacient musí výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo, oznámiť každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka a obal sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými environmentálnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť v nasledujúcich prípadoch:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo podmienok odporúčaného použitia, aplikácie alebo prostredia.



Použitý diel BF



Manufacturer - YYYY

Výrobca a rok výroby (RRRR)



Pozrite si návod na použitie



Pomôcka obsahuje elektronické súčiastky a/alebo batérie, ktoré sa nesmú likvidovať v bežnom odpade.

IP22

Chránené proti pevným cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm a väčším a chránené proti striekajúcej vode.

SN

Sériové číslo

Jedinečné sériové číslo pomôcky i-Limb Quantum je „M“ so 6-miestnym alfanumerickým číslom.

Jedinečné sériové číslo pomôcky i-Limb Ultra je „U“ so 6-miestnym alfanumerickým číslom.

Jedinečné sériové číslo pomôcky i-Limb Access je „A“ so 6-miestnym alfanumerickým číslom.



Európska zhoda

MD

Zdravotná pomôcka



Zariadenie triedy II – zabezpečuje dvojité izoláciu na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom



Len na použitie v interiéri



Recyklovateľné



Upozornenie

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MÂNĂ i-LIMB

Mâna i-Limb® este denumită „dispozitiv” în documentul următor. Acest document oferă informații referitoare la indicațiile privind utilizarea și manipularea dispozitivului. Este destinat utilizatorului dispozitivului. Dispozitivul poate fi configurat și montat numai de către un medic calificat autorizat de Össur după finalizarea instruirii corespunzătoare.

Aceste „Instrucțiuni de utilizare” se referă la: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, electrozi analogici, portul pentru încărcător magnetic, încărcătorul de rețea și cel auto.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Măinile i-Limb sunt o gamă de mâini protetice constând din degete motorizate individuale, detectarea blocării (obstrucției) și o aplicație de control patentată pentru dispozitivele Apple iOS (**Fig. 1a**). Eticheta produsului poate fi găsită pe partea laterală a dispozitivului (**Fig. 1b**). Dispozitivul este asamblat ca parte a protezei împreună cu o cupă creată la comandă de clinicianul dvs.

Utilizatorii pot alege dintr-o selecție de moduri de prindere și gesturi automate pentru a-și îndeplini sarcinile zilnice. În funcție de model, modurile de prindere pot fi personalizate și automatizate pentru un control suplimentar. O prezentare generală a opțiunilor de control disponibile poate fi găsită în tabelul de comparație a caracteristicilor de mai jos:

Comparație caracteristici			
Opțiuni de control	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Controlul prin gesturi	Da	-	-
Control prin aplicație	Da	Da	Da
Control muscular	Da	Da	Da
Control de proximitate	Da	-	-
Moduri de prindere disponibile	24	18	12
Modurile mele de prindere	12	-	-
Amplificare viteză	Da	Da	Da
Rotire electrică a degetului mare	Da	Da	-
vari-grip	Da	Da	-
Mod de mână naturală	Da	Da	-

Deși degetele nu sunt controlate individual, modurile automate de prindere permit utilizatorului mâinii i-Limb să miște anumite degete pentru a prinde un obiect sau pentru a face un gest. Este necesară instruirea pentru a utiliza la capacitate maximă mâna i-Limb și pentru a înțelege pe deplin toate beneficiile funcționale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Amputare membru superior
- Absență congenitală membru superior

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

UTILIZARE CONFORM DESTINAȚIEI

Mâna i-Limb este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția unui membru superior lipsă.

DISPOZITIVE NECESARE

Aplicațiile My i-Limb și Biosim pot fi descărcate din Apple Store. Cele două aplicații necesită un dispozitiv Apple iOS acceptat de producător, de exemplu un iPhone sau iPad. Consultați Apple Store pentru compatibilitatea dispozitivelor.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Avertismente

Mână i-Limb:

- Utilizatorul final este operatorul vizat al dispozitivului și este responsabil pentru utilizarea acestuia.
- Manipularea sau reglarea necorespunzătoare a mâinii i-Limb poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Mâna i-Limb nu oferă senzații, căldura și umezeala nu pot fi simțite. Mâna i-Limb este doar pentru activități cu impact scăzut până la moderat.
- Nu utilizați fără un înveliș aprobat.
- Nu utilizați cu un înveliș deteriorat.
- Nu dezasamblați componentele și nu modificați în niciun fel.
- Nu efectuați lucrări de service sau întreținere în timpul utilizării.
- Nu transportați obiecte folosind doar vârfurile degetelor. Transportați obiectele distribuind uniform greutatea de-a lungul degetelor, aproape de articulațiile dintre degete și palma mâinii.
- Nu utilizați pentru ridicarea obiectelor grele.
- Nu utilizați cu utilaje cu piese mobile care pot provoca vătămări corporale sau daune.
- Nu utilizați pentru activități extreme care pot provoca rănirea unei mâini naturale.
- Nu expuneți la vibrații.
- Nu expuneți la forțe excesive sau mari, în special pe vârful degetelor și pe partea laterală a degetelor.
- Nu expuneți la apă.
- Nu expuneți la umiditate excesivă, lichide, praf, temperaturi ridicate sau șocuri.
- Nu utilizați în medii periculoase.
- Nu expuneți la flăcări.
- Nu utilizați și nu expuneți la atmosfere explozive.
- Electrozii, portul de încărcare magnetic, portul de curent continuu și blocul de comutare sunt PIESE APLICATE.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.
- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical.
- Electrocul poate conține nichel.

Baterii:

- Nu tăiați și nu modificați firele bateriilor.
- Nu îndoiți și nu exercitați presiune excesivă asupra bateriei.
- Nu perforați bateria.
- Nu dezasamblați bateria.
- Nu expuneți bateriile la temperaturi ridicate.
- Nu incinerati bateriile.
- Nu modificați firele bornelor bateriei.
- Nu scurtcircuitați bateria.
- Nu depozitați bateriile în interiorul unui vehicul.
- Aruncați bateriile în conformitate cu reglementările SUA, europene sau locale.

Precauții

Mână i-Limb:

- Utilizatorul trebuie să respecte reglementările locale privind exploatarea automobilelor, aeronavelor, navelor cu pânze de orice fel și oricărui alt vehicul sau dispozitiv motorizat. Este în întregime responsabilitatea utilizatorului să caute confirmarea că este capabil fizic și legal să conducă folosind mâna i-Limb și în măsura maximă permisă de lege.
- Utilizați numai cu accesorii și instrumente aprobate de Össur.
- Înelșurile deteriorate trebuie înlocuite sau reparate de către o persoană instruită. Întreținerea, reparațiile și upgrade-urile pot fi efectuate numai de către tehnicieni și parteneri tehnici calificați Össur. Össur va furniza la cerere informații pentru a ajuta personalul de service în repararea dispozitivului.
- Utilizarea unui dispozitiv i-Limb pentru a opera dispozitive electronice conectate la o priză poate afecta funcționarea.
- Nu este recomandat să utilizați dispozitivul în apropierea altor echipamente medicale electrice.
- Nu utilizați în timp ce încărcarea este în curs.
- Utilizați numai cu mănuși furnizate de Össur.
- Utilizați întotdeauna cu mănuși pentru a evita riscul de acumulare și descărcare electrostatică.
- Nu utilizați pe piele loțiuni pe bază de ulei, de exemplu vaselină.
- Nu expuneți electrodul la murdărie sau lichide.

Baterii:

- Cu acest dispozitiv trebuie utilizate numai baterii Össur.
- Utilizați doar încărcătorul Össur pentru a încărca bateriile Össur.
- Bateriile interne nu trebuie înlocuite de utilizatorul final.
- Bateriile trebuie înlocuite anual numai de personalul de service.
- Nu folosiți mâna i-Limb dacă bateria s-a umflat vizibil. Contactați clinicianul și procedați după cum urmează:
 - întrerupeți imediat procesul de încărcare
 - deconectați bateria
 - îndepărtați într-o zonă sigură
 - lăsați bateria acolo și observați timp de 15 minute
 - înlocuiți cu o baterie nouă
 - nu reutilizați
 - aruncați într-un mod corespunzător bateriile care au scurgeri
- În cazul în care dispozitivul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp, este indicat să scoateți bateria de pe proteză. Contactați clinicianul pentru ca acest lucru să fie realizat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN SIGURANȚĂ

- Mutați degetul mare în lateral, astfel încât să nu blocheze închiderea degetului arătător. Țineți mânerul sau obiectele de formă similară în siguranță în palmă, lângă baza degetelor. (**Fig. 2**).
- Nu blocați degetul arătător pentru a nu se închide în jurul obiectelor mai subțiri. Obiectul va fi mai puțin fixat în interiorul mâinii i-Limb în cazul în care degetele nu sunt capabile să se conformeze în jurul forme sale (**Fig. 3**).
- Țineți obiectele aproape de palmă cu toate degetele complet închise. Asigurați-vă că toate degetele sunt complet închise în jurul obiectelor (**Fig. 4**).
- Nu Țineți obiecte cu vârful degetelor sau cu partea laterală a degetelor (**Fig. 5**).
- Poziționați obiectele aproape de articulații atunci când trageți/împingeți (**Fig. 6**).
- Nu trageți și nu împingeți obiecte cu vârful degetelor (**Fig. 7**).
- Împingeți în sus cu pumnul complet închis cu forță la articulații (**Fig. 8**).
- Nu împingeți în sus pe degete (**Fig. 9**).

ALIMENTARE

Dispozitivul poate fi folosit pentru până la 1300 de cicluri complete de deschidere și închidere dintr-o singură încărcare a unei baterii de 1300 mAh. Numărul de cicluri de deschidere și închidere realizate va varia în funcție de vechimea bateriei, de utilizarea cu alte componente asociate (de ex. i-Limb Wrist) și de utilizarea dispozitivului, deoarece activitățile care aplică o sarcină mai mare pe dispozitiv pot consuma bateriile mai repede.

Pentru a încărca mâna i-Limb, îndepărtați proteza de pe membrul rezidual. În funcție de model, opriți sau treceți în standby deplasând comutatorul de alimentare în poziția stângă (**Fig. 10, 11**).

Port încărcător magnetic

Portul încărcătorului magnetic permite încărcarea bateriei, pornirea/oprirea alimentării și monitorizarea nivelului rămas al bateriei într-un singur loc (**Fig. 12**).

Dacă i-Limb are o baterie internă și un port de încărcare magnetic, urmați pașii de mai jos:

Pornirea și oprirea dispozitivului

- Apăsăți comutatorul de pe portul de încărcare timp de 1 secundă și eliberați pentru a porni/opri.
- Când este pornit: afișajul se va aprinde complet și apoi se va diminua la un nivel scăzut.
- Când este oprit: afișajul se va aprinde complet și apoi se va opri.

Verificarea stării nivelului de încărcare a bateriei

- Nivelul de încărcare a bateriei este afișat de bare când alimentarea este cuplată.
- Fiecare bară de lumină arată un nivel de încărcare de 20%. Numărul de bare aprinse arată câtă putere a rămas în baterie.
- Când nivelul bateriei atinge 5%, avertismentul roșu de baterie descărcată se va aprinde (**Fig. 13**). Lumina va fi aprinsă timp de 3 minute, apoi dispozitivul se va opri singur.

NOTĂ: rămâne disponibilă o rezervă de energie de urgență, pentru a porni și elibera dispozitivul de la un obiect, asigurând siguranța utilizatorului.

Încărcarea bateriei

AVERTISMENT: Nu purtați o mână i-Limb când bateria se încarcă.

- Conectați încărcătorul la priză. Atașați încărcătorul magnetic la portul de încărcare de pe proteză.
- Când este în standby, unitatea de încărcare va afișa o lumină verde slabă.
- Când încărcarea este în curs, se afișează o lumină roșie.
- Când este complet încărcată, se afișează o lumină verde.
- Timp de încărcare: 90 minute până la 3 ore.
- Este disponibil și un încărcător auto.

Baterie externă

Dacă i-Limb are baterii externe, scoateți bateriile de pe proteză și introduceți-le în unitatea de bază a încărcătorului (**Fig. 14**). Conectați unitatea de bază a încărcătorului cu cablul de alimentare. Conectați cablul de alimentare la priză. Starea de încărcare este indicată pe spatele unității de bază:

- Lumina din mijloc aprinsă: încărcătorul este conectat
- Luminile 2 și 5 clipesc cu verde: bateriile se încarcă
- Luminile 2 și 5 aprinse continuu cu verde: bateriile sunt încărcate
- Luminile 1 și 4 aprinse cu roșu: defecțiune a bateriei, deconectați și încercați din nou. Dacă luminile continuă să stea aprinse, contactați clinicianul.

Sursă de alimentare

ATENȚIE: Utilizați sursa de alimentare Össur numai pentru a încărca bateriile Össur.

Producător:	PowerSolve
Nr. model:	000311A
Intrare:	100-240 Vca, 50-60Hz, 0,3 A max.
Ieșire:	8,4 Vcc, 1 A

Identificarea numărului de dispozitiv:

Numărul dispozitivului poate fi găsit aproape de baza degetului mare (**Fig. 15**). Pentru mâinile foarte mici sau cele cu Flexion Wrist, numărul este situat în interiorul șasiului.

Când vă conectați mâna i-Limb la aplicația My i-Limb, numărul dispozitivului va fi afișat pe ecranul de conectare. Selectarea numărului conectează aplicația la mâna i-Limb. Alternativ, atunci când vă conectați la aplicație, numărul dispozitivului dvs. este afișat în secțiunea „despre”.

Controlul prin gesturi (disponibil numai pe mâinile i-Limb Quantum)

Permite accesul la un mod de prindere automatizat printr-o mișcare lină a protezei într-una din cele patru direcții (înainte, înapoi, stânga sau dreapta). Prizele (prinderile) programate pentru fiecare direcție sunt personalizate la cerințele utilizatorului folosind aplicația My i-Limb .

Pentru a accesa controlul prin gesturi:

1. Țineți mâna i-Limb paralelă cu solul (cotul îndoit la 90°)
2. Mențineți un semnal de deschidere până când degetul arătător zvâcnește
3. Mutați mâna i-Limb Quantum (în termen de 1 secundă) în direcția atribuită modului de prindere dorit
4. Mâna i-Limb Quantum va adopta modul de prindere
5. Pentru a ieși din modul de prindere, mențineți un semnal de deschidere până când mâna iese din modul de prindere

Setarea implicită pentru controlul gesturilor este menținerea semnalului de deschidere, dar poate fi accesată alternativ folosind co-contrația. Acest lucru este modificat folosind aplicația My i-Limb .

Control prin aplicație (disponibil pentru toate mâinile i-Limb)

Un mod de prindere automatizat poate fi accesat prin atingerea unei pictograme din aplicația My i-Limb. Acestea se numesc moduri de prindere rapide. Mâna i-Limb va ieși din modul de prindere atunci când se atinge din nou pictograma sau prin selectarea pictogramei altui mod de prindere.

Control muscular (disponibil pentru toate mâinile i-Limb)

Declanșatoarele sunt semnale musculare specifice care pot fi folosite pentru a accesa un mod de prindere automatizat. Există 4 posibile declanșatoare musculare: menținere deschisă, dublu impuls, triplu impuls și co-contrație.

Puteti folosi aplicația pentru a activa și programa controlul muscular.

Control de proximitate (disponibil numai pe mâinile i-Limb Quantum)

Grip Chips sunt dispozitive Bluetooth mici care activează modulele de prindere pe mâna i-Limb Quantum. atunci când proteza este mutată în apropierea lor sau atingând Grip Chip.

Înainte de a utiliza un Grip Chip pentru prima dată, trageți lamela de plastic din dispozitiv pentru a cupla bateria.

Pentru a utiliza Grip Chips, asigurați-vă că mâna i-Limb nu este conectată la aplicația My i-Limb.

- Proximitate este accesată prin deschiderea completă a mâinii i-Limb (15 cm/ 6") lângă un Grip Chip și apoi relaxând mușchii. Așteptați până când modul de prindere este accesat, ceea ce poate dura până la 3 secunde. Pentru a ieși dintr-un mod de prindere accesat prin controlul de proximitate, furnizați un semnal lung de deschidere.
- Atingând de două ori un Grip Chip activați mod de prindere. Atingeți rapid un Grip Chip de două ori, ca și cum ați face dublu clic pe un mouse de computer. LED-ul de pe Grip Chip clipește o dată când atingerea este reușită.

NOTĂ: Este necesară o pauză de 3 secunde între fiecare atingere dublă. Pauza împiedică Grip Chip să detecteze încorect mai multe atingeri într-o perioadă foarte scurtă de timp. Acest lucru poate face ca mâna să intre într-un mod de prindere și apoi să iasă din nou imediat din acesta.

i-Limb trebuie să fie complet deschisă/cu degetele blocate în poziția deschisă pentru ca apropierea sau atingerea să aibă succes.

Grip Chips individuale sunt programate folosind aplicația My i-Limb și pot fi reprogramate de utilizator în orice moment.

Înlocuirea bateriei Grip Chip

Se estimează că bateria va ține 6 luni. Durata de viață a bateriei este redusă dacă Grip Chip este depozitat aproape de mâna i-Limb. Bateria nu este reîncărcabilă.

- Pentru a înlocui bateria, introduceți unghia între capacele superioare și inferioare și rulați în jurul îmbinării pentru a elibera.
- Scoateți bateria. Introduceți bateria nouă sub clema de fixare, asigurându-vă că scrisul de pe baterie este orientat spre exterior.
- Reașezați capacele apăsându-l pe cel superior pe cel inferior.

Tip baterie: CR1616. Bateriile de schimb sunt disponibile de la serviciul de asistență pentru clienți, la cerere.

ÎNVELIȘURI DE MÂINI I-LIMB

Echiparea unui înveliș

Pentru a echipa un înveliș, aduceți mâna i-Limb în poziția prezentată în Figura 16 și opriți mâna. Poziția poate fi atinsă și folosind modul de prindere rapidă echipare/dezechipare.

Echiparea învelișurilor i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour și i-Limb Skin Natural:

1. Aliniați învelișul cu degetele mâinii i-Limb și glisați învelișul în jos.
2. Când degetele sunt în mare parte echipate, trageți deschiderea pentru degetul mare peste degetul mare (Fig. 17).
3. Glisați restul învelișului peste mâna i-Limb (Fig. 18).
4. Asigurați-vă că fiecare vârf de deget este potrivit în înveliș.
5. Nu trageți învelișul prea strâns peste mână.

Echiparea învelișului i-Limb Skin Match:

1. Pulverizați alcool izopropilic pe suprafața exterioară (Fig. 19).
2. Inversați învelișul până la nivelul deschiderilor pentru degete (Fig. 20).
3. Asigurați-vă că degetele sunt drepte și nu înmănunchiate laolaltă.
4. Aliniați orificiile pentru degete din înveliș cu degetele mâinii (Fig. 21).
5. Trageți în jos pe degetele mâinii i-Limb.
6. Așezați deschiderea degetului mare peste degetul mare.
7. Trageți învelișul cu grijă peste restul mâinii i-Limb, fără a aplica prea multă presiune asupra degetului mare (Fig. 22).
8. Verificați dacă învelișul este strâns și asigurați-vă că vârfurile învelișului sunt complet fixate pe vârfurile degetelor.
9. Verificați funcționarea mâinii i-Limb și asigurați-vă că deschiderea și închiderea completă sunt posibile, iar vârfurile degetelor sunt aliniate.

Dezechiparea tuturor învelișurilor

1. Aduceți mâna i-Limb în aceeași poziție ca la echipare și opriți-o/puneți-o în standby.
2. Trageți învelișul în sus pe fiecare deget pentru a elibera.
3. Îndepărtați cu grijă întreg învelișul, fără a aplica prea multă presiune pe degetul mare.
4. Continuați să trageți învelișul în sus, până când este complet scos.

CURĂȚARE

Instrucțiuni de curățare

Învelișul mâinii i-Limb, suprafața electrodului și portul de încărcare magnetic pot fi curățate cu o cârpă moale umedă și săpun delicat.

Curățați în mod regulat suprafața electrodului.

Curățați învelișul o dată pe săptămână cu alcool izopropilic pentru a ajuta la dezinfecție.

NOTĂ: nu scufundați mâna i-Limb, învelișul, suprafața electrodului sau portul de încărcare magnetic în apă. Nu utilizați substanțe chimice puternice.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Voltaj	Interval 6 – 8,4 V
Curent max.	5 A
Capacitate baterie	Polimer de litiu reîncărcabil 7,4. V (nominal); capacitate 2000 mAh; capacitate de 1.300 mAh
Limita maximă de încărcare a mâinii (limită statică)	40 kg/88 lb. (foarte mic) 90 kg/198 lb. (mic/mediu/mare)
Sarcină transportată cu degetul (limită statică)	20 kg/44 lb. (foarte mic) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb. (mic/mediu/mare) i-Limb Ultra și i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (mic/mediu/mare)
Timp de la deschiderea completă la închiderea completă	0,8 secunde
Durată de viață estimată	5 ani

Greutatea dispozitivului i-Limb Quantum		Foarte mic	Mic	Mediu/mare
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Flexion	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Friction	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.
Greutatea dispozitivului i-Limb Ultra		Foarte mic	Mic	Mediu/mare
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Flexion	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Friction	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.
Greutatea dispozitivului i-Limb Access		Foarte mic	Mic	Mediu/mare
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Flexion	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Friction	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

CONDIȚII DE MEDIU

Nu utilizați, nu transportați și nu depozitați mâna i-Limb în afara limitelor din tabelul de mai jos:

	Utilizare	Livrare	Depozitare extinsă
Temperatură	De la 0 °C până la +40 °C	De la -40 °C până la +70 °C	De la -25 °C până la +70 °C
Umiditate relativă	De la 10% până la 100%	De la 10% până la 100%	De la 10% până la 100%
Presiune atmosferică	De la 700 hPa până la 1060 hPa	De la 700 hPa până la 1060 hPa	De la 700 hPa până la 1060 hPa

INFORMAȚII REGLEMENTATE CU PRIVIRE LA MODULELE BLUETOOTH

Acest dispozitiv conține următoarele transmițătoare de frecvențe radio:

Model	Re	Tip și caracteristici de frecvență	Putere radiată efectivă
Modul Bluetooth Low Energy Dual Mode Model BR-LE4.0-D2A	FCC Conține ID FCC: XDULE40-D2 Canada Conține IC: 8456A-LE4D2 Japonia Conține transmițător cu număr de certificat  R 205-160268	(Mod dual) Versiunea V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Versiunea V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Putere reglabilă (-23 dBm până la 10,5 dBm) autonomie scurtă până la lungă

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA

AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Pentru a reglementa cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) cu scopul de a preveni situațiile nesigure ale produsului, standardul BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 a fost implementat pentru toate dispozitivele protetice mioelectrice Össur. Acest standard definește nivelurile de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Mâna i-Limb este potrivită pentru utilizare în orice mediu, cu excepția cazurilor în care este posibilă scufundarea în apă sau în orice alt lichid sau unde poate apărea expunerea la câmpuri electrice și/sau magnetice puternice (de exemplu, transformatoare electrice, transmițătoare radio/TV de mare putere, echipamente chirurgicale cu radiofrecvențe, scanere CT și RMN).

Consultați îndrumările suplimentare de mai jos cu privire la mediul CEM în care trebuie utilizat dispozitivul:

Îndrumări și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitatea	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Nu se aplică Alimentare cu baterie	Dispozitivele protetice mioelectrice Össur utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile de RF sunt foarte reduse și nu este probabil să cauzeze interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt adecvate pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv în spațiile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică Alimentare cu baterie	
Fluctuații de tensiune/emisii de fluctuații IEC 61000-3-3	Nu se aplică Alimentare cu baterie	

Îndrumări și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±15 kV aer	Contact ±8 kV ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil trebuie să nu fie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivelor protetice mioelectrice Össur, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică Alimentare cu baterie	Nu se aplică Alimentare cu baterie Fără cabluri >3 m
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică Alimentare cu baterie	Nu se aplică Alimentare cu baterie
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și voltaj variații ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică Alimentare cu baterie	Nu se aplică Alimentare cu baterie Fără cabluri >30 m
Frecvență putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Alimentare cu baterie

Îndrumări și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Radiofrecvențe conduse IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică Alimentare cu baterie Fără cabluri >3 m	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil trebuie să nu fie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivelor protetice mioelectrice Össur, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației adecvate pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Radiofrecvențe radiate IEC 61000-4-3	12 V/m 26-1000 MHz 10 V/m 1000- 2700 MHz	12 V/m 26-1000 MHz 10 V/m 1000- 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un studiu unui spațiu electromagnetic a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare. Notă 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane. ^a Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celular/fără fir) și radiouri mobile terestre, radiouri pentru amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită transmițătoarelor RF fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu de spațiu electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locul în care sunt utilizate dispozitivele protetice mioelectrice Össur depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, dispozitivele protetice mioelectrice Össur ar trebui observate pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivelor protetice mioelectrice Össur			

Distanța de separare recomandată dintre echipamentul de comunicații RF portabil și dispozitivele protetice mioelectrice Össur			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și dispozitivele protetice mioelectrice Össur după cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului în wați	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în metri		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80-800 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
Pentru transmițătoare clasificate cu o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile la frecvența emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.			
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe mai mare.			
Notă 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

RAPORTAȚI UN INCIDENT GRAV

Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa:

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dacă dispozitivul nu este întreținut în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR



Piesă aplicată BF



Manufacturer - YYYY

Producător și anul de fabricație (AAAA)



Consultați Instrucțiunile de utilizare



Dispozitivul conține componente electronice și/sau baterii care nu trebuie aruncate cu deșeurile obișnuite

IP22

Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de cel puțin 12,5 mm și protejat împotriva stropirii cu apă.

SN

Număr de serie

Numărul de serie unic pentru dispozitivele i-Limb Quantum este un „M” cu un număr alfanumeric din 6 cifre.

Numărul de serie unic pentru dispozitivele i-Limb Ultra este un „U” cu un număr alfanumeric din 6 cifre.

Numărul de serie unic pentru dispozitivele i-Limb Access este un „A” cu un număr alfanumeric din 6 cifre.



Conformitate europeană

MD

Dispozitiv medical



Echipament din clasa a II-a – oferă izolare dublă pentru protecție împotriva șocurilor electrice



Numai pentru utilizare în interior



Reciclabil



Atenție

ŠAKA i-LIMB

Šaka i-Limb® u ovom se dokumentu naziva „*proizvod*“. Ovaj dokument sadrži informacije o indikacijama za korištenje i rukovanje pomagalom. Namijenjen je korisniku proizvoda. Proizvod smije konfigurirati i postavljati samo stručni protetičar s ovlaštenjem tvrtke Össur nakon završene odgovarajuće obuke.

Ove upute za upotrebu odnose se na: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analogne elektrode, magnetski priključak za punjač, mrežni i automobilski punjač.

OPIS PROIZVODA

Šake i-Limb asortiman su protetičkih šaka koje se sastoje od pojedinačnih motoriziranih prstiju, detekcije zastoja i vlasničke aplikacije za upravljanje za uređaje Apple iOS (**slika 1a**). Oznaka proizvoda nalazi se na bočnoj strani proizvoda (**slika 1b**). Proizvod se sastavlja kao dio vaše proteze zajedno s ležištem koje prema vašim potrebama izrađuje vaš liječnik.

Korisnici mogu birati između niza automatiziranih stisaka i pokreta koji će im pomoći u obavljanju svakodnevnih zadataka. Ovisno o modelu, stisci se mogu prilagoditi i automatizirati radi dodatnog upravljanja. Pregled dostupnih opcija upravljanja potražite u tablici usporedbe značajki u nastavku:

Usporedba značajki			
Mogućnosti upravljanja	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Upravljanje pokretima	da	-	-
Upravljanje aplikacijom	da	da	da
Upravljanje mišićima	da	da	da
Upravljanje blizinom	da	-	-
Dostupan broj stisaka	24	18	12
My grips	12	-	-
Povećanje brzine	da	da	da
Motorna rotacija palca	da	da	-
Značajka Vari-Grip	da	da	-
Način rada prirodne šake	da	da	-

Kada se prstima ne upravlja pojedinačno, automatizirani stisci omogućuju korisniku šake i-Limb da pomiče određene prste za stiskanje predmeta ili pokazivanje određene kretnje. Da biste potpuno iskoristili šaku i-Limb i potpuno razumjeli sve funkcijske prednosti, potrebno je proći obuku.

INDIKACIJE ZA UPORABU

- amputacija gornjeg uda
- urođeni nedostatak gornjeg uda

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

NAMJENA

Šaka i-Limb namijenjena je kao dio protetičkog sustava koji zamjenjuje funkciju gornjeg uda koji nedostaje.

POTREBNA POMAGALA

Aplikacije My i-Limb i Biosim mogu se preuzeti iz trgovine Apple Store. Za te dvije aplikacije potreban je uređaj Apple iOS koji proizvođač podržava, npr. iPhone ili iPad. Informacije o kompatibilnosti uređaja potražite u trgovini Apple Store.

UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenja

Šaka i-Limb:

- Predviđeni rukovatelj proizvodom je krajnji korisnik, koji je odgovoran za njegovu uporabu.
- Nepravilno rukovanje ili podešavanje šake i-Limb može dovesti do kvara proizvoda.
- Šaka i-Limb ne pruža osjet; nije moguće osjetiti toplinu ni vlagu. Šaka i-Limb služi samo za aktivnosti slabog do umjerenog opterećenja.
- Nemojte upotrebljavati bez odobrene navlake.
- Nemojte upotrebljavati s oštećenom navlakom.
- Nemojte rastavljati komponente niti ih na bilo koji način mijenjati.
- Nemojte servisirati niti obavljati održavanje dok je u uporabi.
- Nemojte nositi predmete samo vrhovima prstiju. Predmete nosite tako da težinu ravnomjerno rasporedite po prstima, blizu zglobova i dlana.
- Nemojte upotrebljavati za dizanje teških tereta.
- Nemojte upotrebljavati sa strojevima s pokretnim dijelovima koji mogu uzrokovati ozljedu ili štetu.
- Nemojte upotrebljavati za ekstremne aktivnosti koje mogu uzrokovati ozljedu prirodne šake.
- Nemojte izlagati vibracijama.
- Nemojte izlagati pretjeranim ili velikim silama, osobito na vrhovima prstiju i na bočnoj strani prstiju.
- Nemojte izlagati vodi.
- Nemojte izlagati prekomjernoj vlazi, tekućinama, prašini, visokim temperaturama ni udarcima.
- Nemojte upotrebljavati u opasnim okruženjima.
- Nemojte izlagati plamenu.
- Nemojte upotrebljavati u niti izlagati eksplozivnim atmosferama.
- Elektrode, magnetski priključak za punjač, priključak za izmjeničnu struju i blok sklopke ubrajaju se u PRIMIJENJENE DIJELOVE.
- Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent treba prestati koristiti proizvod i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
- Elektroda može sadržavati nikal.

Baterije:

- Nemojte rezati niti mijenjati žice baterija.
- Nemojte savijati niti vršiti pretjerani pritisak na bateriju.
- Nemojte bušiti bateriju.
- Nemojte rastavljati bateriju.
- Nemojte izlagati baterije visokim temperaturama.
- Nemojte spaljivati baterije.
- Nemojte mijenjati priključne žice baterije.
- Nemojte izazvati kratak spoj na bateriji.
- Nemojte držati baterije u vozilu.
- Baterije odložite u otpad u skladu s američkim, europskim ili lokalnim propisima.

Mjere opreza

Šaka i-Limb:

- Korisnik se mora pridržavati lokalnih propisa o upravljanju automobilima, zrakoplovima i plovilima bilo koje vrste i ostalim motoriziranim vozilima ili uređajima. Korisnik je u potpunosti odgovoran tražiti potvrdu da je fizički i zakonski sposoban voziti služeći se šakom i-Limb u najvećoj mjeri dopuštenoj zakonom.
- Upotrebljavajte samo s odobrenim priborom i alatom tvrtke Össur.

- Oštećene navlake mora zamijeniti ili popraviti osposobljena osoba. Održavanje, popravke i nadogradnje smiju obavljati samo kvalificirani tehničari i tehnički partneri tvrtke Össur. Össur će na zahtjev pružiti informacije koje će servisnom osoblju pomoći u popravku proizvoda.
- Upotreba šake i-Limb za upravljanje elektroničkim uređajima priključenima u strujnu utičnicu može utjecati na njezin rad.
- Ne preporučuje se upotrebljavati proizvod u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Nemojte upotrebljavati dok je punjenje u tijeku.
- Upotrebljavajte samo s rukavicama koje isporučuje Össur.
- Uvijek upotrebljavajte s rukavicama kako biste izbjegli rizik od nakupljanja i pražnjenja elektrostatičkog naboja.
- Na koži nemojte upotrebljavati losione na bazi ulja, npr. vazelin.
- Ne izlažite elektrodu prljavštini ni tekućinama.

Baterije:

- S ovim proizvodom treba upotrebljavati samo baterije tvrtke Össur.
- Za punjenje baterija Össur upotrebljavajte samo punjač tvrtke Össur.
- Krajnji korisnik ne smije mijenjati unutarnje baterije.
- Baterije treba jednom godišnje zamijeniti samo servisno osoblje.
- Nemojte upotrebljavati šaku i-Limb ako je baterija vidljivo napuhana ili nabubrena. Obratite se liječniku i učinite sljedeće:
 - Odmah prekinite proces punjenja.
 - Odspojite bateriju.
 - Sklonite je na sigurno.
 - Ostavite je i promatrajte 15 minuta.
 - Zamijenite je novom baterijom.
 - Nemojte ponovno upotrijebiti.
 - Sve baterije koje cure odložite u otpad na odgovarajući način.
- Ako proizvod nećete upotrebljavati dulje vrijeme, preporučuje se izvaditi bateriju iz proteze. Obratite se svom liječniku kako biste to napravili.

SMJERNICE ZA SIGURNU UPORABU

- Pomaknite palac u stranu kako ne bi ometao zatvaranje kažiprsta. Ručke i predmete sličnog oblika držite čvrsto u dlanu blizu baze prstiju. **(slika 2).**
- Nemojte sprječavati zatvaranje kažiprsta oko tanjih predmeta. Predmet ćete slabije moći držati šakom i-Limb ako prstima ne obuhvatite njegov cijeli oblik **(slika 3).**
- Predmete držite blizu dlana tako da svi prsti budu do kraja zatvoreni. Provjerite jesu li svi prsti do kraja zatvoreni oko predmeta **(slika 4).**
- Predmete nemojte držati vršcima ili bočnom stranom prstiju **(slika 5).**
- Prilikom povlačenja/guranja postavite predmete blizu zglobova **(slika 6).**
- Predmete nemojte povlačiti niti gurati vršcima prstiju **(slika 7).**
- Gurajte potpuno zatvorenom šakom primjenjujući silu na zglobove **(slika 8).**
- Nemojte gurati prstima **(slika 9).**

NAPAJANJE

Proizvod se može upotrijebiti za 1300 ciklusa potpunog otvaranja i zatvaranja s jednim punjenjem baterije od 1300 mAh. Broj postignutih ciklusa otvaranja i zatvaranja razlikovat će se ovisno o starosti baterije, upotrebi s drugim povezanim dijelovima (tj. zapešćem i-Limb Wrist) i upotrebi samog proizvoda jer zadaci koji ga više opterećuju mogu brže isprazniti baterije.

Da biste šaku i-Limb napunili, skinite protezu s bataljka. Ovisno o modelu, isključite ili prebacite u stanje pripravnosti pomicanjem prekidača napajanja u lijevi položaj **(slika 10, 11).**

Magnetski priključak za punjač

Magnetski priključak za punjač omogućuje punjenje baterije, uključivanje/isključivanje napajanja i praćenje preostale razine baterije na jednom mjestu **(slika 12).**

Ako vaš i-Limb ima unutarnju bateriju i magnetski priključak za punjač, slijedite ove korake:

Uključivanje i isključivanje proizvoda

- Za uključivanje/isključivanje pritisnite prekidač na priključku za punjenje 1 sekundu i otpustite.
- Kada je uključeno: zaslon će se u potpunosti osvijetliti, a zatim zatamniti na nisku razinu.
- Kada je isključeno: zaslon će se u potpunosti osvijetliti, a zatim će se isključiti.

Provjera statusa razine napunjenosti baterije

- Razina napunjenosti baterije prikazuje se trakama kada je napajanje uključeno.
- Svaka traka svjetla pokazuje razinu napunjenosti od 20 %. Broj traka pokazuje koliko još punjenja ima u bateriji.
- Kada razina baterije dosegne 5 %, zasvijetlit će crveno upozorenje o niskoj bateriji (**slika 13**). Svjetlo će svijetliti 3 minute, a zatim će se proizvod sam isključiti.

NAPOMENA: i dalje ćete imati rezervu napunjenosti za hitne slučajeve kako biste proizvod uključili i odvojili od predmeta, čime se osigurava sigurnost korisnika.

Punjenje baterije

UPOZORENJE: nemojte nositi šaku i-Limb dok se baterija puni.

- Uključite mrežni punjač u utičnicu. Pričvrstite magnetski punjač na priključak za punjač na protezi.
- U stanju pripravnosti na punjaču će svijetliti slabo zeleno svjetlo.
- Dok je punjenje u tijeku, prikazuje se crveno svjetlo.
- Kada je punjenje gotovo, prikazuje se zeleno svjetlo.
- Vrijeme punjenja: 90 minuta do 3 sata.
- Dostupan je i automobilski punjač.

Vanjska baterija

Ako i-Limb ima vanjske baterije, izvadite ih iz proteze i umetnite ih u uređaj za punjenje (**slika 14**). Spojite uređaj za punjenje s kablom za napajanje. Uključite kabl za napajanje u utičnicu.

Stanje napunjenosti naznačeno je na stražnjoj strani uređaja za punjenje:

- Svijetli srednje svjetlo: punjač je uključen
- 2. i 5. svjetlo treperi zeleno: baterije se pune
- 2. i 5. svjetlo svijetli zeleno: baterije su napunjene
- 1. i 4. svjetlo svijetli crveno: kvar baterije, isključite i pokušajte ponovno. Ako svjetla nastave svijetliti, obratite se liječniku.

Napajanje

OPREZ: za punjenje baterija Össur upotrebljavajte samo napajanje Össur.

Proizvođač:	PowerSolve
Broj modela:	000311A
Ulaz:	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0,3 A maks.
Izlaz:	8,4 V DC, 1 A

UPRAVLJANJE ŠAKOM I-LIMB

Identificiranje broja proizvoda:

Broj proizvoda nalazi se ispod baze palca (**slika 15**). Za iznimno male šake ili one sa zapešćem Flexion Wrist broj se nalazi u kućištu.

Prilikom povezivanja šake i-Limb s aplikacijom My i-Limb broj proizvoda prikazat će se na zaslonu za povezivanje. Kada odaberete broj, aplikacija će se povezati s vašom šakom i-Limb. U protivnom, kada ste povezani s aplikacijom, broj proizvoda prikazuje se u odjeljku „O sustavu”.

Upravljanje pokretima (dostupno samo na šakama i-Limb Quantum)

Omogućuje pristup automatskom stisku putem ujednačenog pomicanja proteze u jednom od četiri smjera (naprijed, natrag, lijevo ili desno). Stisci programirani za svaki smjer prilagođavaju se zahtjevima korisnika pomoću aplikacije My i-Limb.

Za pristup upravljanju pokretima:

1. Držite šaku i-Limb paralelno s tlom (lakat savinut pod 90°).
2. Održavajte signal otvaranja dok se kažiprst ne trzne.
3. Pomaknite šaku i-Limb Quantum (u roku od 1 sekunde) u smjeru dodijeljenom željenom stisku.
4. Šaka i-Limb Quantum prihvatit će taj stisak.
5. Da biste izašli iz stiska, držite signal za otvaranje dok šaka ne izađe iz stiska.

Zadana postavka za upravljanje pokretom je držanje otvorenim, no može mu se pristupiti i pomoću istodobnog stezanja. To se mijenja pomoću aplikacije My i-Limb.

Upravljanje aplikacijom (dostupno na svim šakama i-Limb)

Automatiziranom stisku može se pristupiti dodirom ikone u aplikaciji My i-Limb. To se naziva „brzi stisci”. Šaka i-Limb izaći će iz stiska kada se ikona ponovno dodirne ili kada se odabere druga ikona za ulazak.

Upravljanje mišićima (dostupno na svim šakama i-Limb)

Okidači su specifični mišićni signali koji se mogu upotrijebiti za pristup automatiziranom stisku. Postoje 4 potencijalna mišićna okidača: držanje otvorenim, dvostruki impuls, trostruki impuls i istodobno stezanje.

Upravljanje mišićima možete aktivirati i programirati pomoću aplikacije.

Upravljanje blizinom (dostupno samo na šakama i-Limb Quantum)

Grip Chips mali su Bluetooth uređaji koji aktiviraju stisak na šaci i-Limb Quantum kada im se proteza približi ili dodirivanjem uređaja Grip Chip.

Prije prve uporabe uređaja Grip Chip izvucite plastični jezičac iz uređaja kako biste aktivirali bateriju.

Da biste upotrebljavali Grip Chips, šaka i-Limb ne smije biti povezana s aplikacijom My i-Limb.

- Značajci Blizina pristupa se potpunim otvaranjem šake i-Limb u blizini uređaja (15 cm / 6 inča) Grip Chip, a zatim opuštanjem mišića. Pričekajte pristup funkciji blizine, što može potrajati do 3 sekunde. Da biste izašli iz stiska kojem ste pristupili upravljanjem blizine, dajte dugi signal za otvaranje.
- Dvostruki dodir uređaja Grip Chip aktivirat će stisak. Brzo dvaput dodirnite Grip Chip, kao kada dvaput kliknete tipku miša. LED na uređaju Grip Chip zatreperit će jednom ako ste ga uspješno dodirnuli.

NAPOMENA: između dvostrukih dodira potrebna je stanka od 3 sekunde. Stanka će spriječiti Grip Chip da pogrešno otkrije višestruke dodire u vrlo kratkom vremenskom razdoblju. To može uzrokovati da šaka uđe u stisak, a zatim odmah ponovno iz njega izađe.

Šaka i-Limb mora biti potpuno otvorena / prsti zadržani u otvorenom položaju kako bi blizina ili dodir bili uspješni.

Pojedini Grip Chips programirani su pomoću aplikacije My i-Limb, a korisnik ih može u svakom trenutku reprogramirati.

Zamjena baterije za Grip Chip

Očekuje se da će baterija trajati 6 mjeseci. Vijek trajanja baterije bit će kraći ako se Grip Chip pohranjuje blizu šake i Limb. Baterija se ne može ponovno napuniti.

- Za zamjenu baterije umetnite nokat između gornjeg i donjeg poklopca i zadignite sa svih strana.
- Izvadite bateriju. Umetnite novu bateriju ispod držača, pazite da natpis na bateriji bude okrenut prema van.
- Vratite poklopce tako da gornji i donji poklopac pritisnete zajedno.

Vrsta baterije: CR1616. Zamjenske baterije dostupne su na zahtjev od korisničke podrške.

NAVLAKE ZA ŠAKU I-LIMB

Navlačenje navlake

Da biste navukli navlaku, stavite šaku i-Limb u položaj prikazan na slici 16 i isključite je. Položaj možete dobiti i uporabom značajke Quick Grip za navlačenje/skidanje.

Navlačenje navlaka i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour i i-Limb Skin Natural:

1. Poravnajte navlaku s prstima šake i-Limb povucite navlaku prema dolje.
2. Kada prste skoro navučete, povucite otvor za palac preko palca (**slika 17**).
3. Navucite ostatak navlake preko šake i-Limb (**slika 18**).
4. Provjerite odgovara li navlaka svim vrhovima prstiju.
5. Navlaku nemojte prečvrsto navući preko šake.

Navlačenje navlake i-Limb Skin Match:

1. Poprskajte vanjsku površinu izopropilnim alkoholom (**slika 19**).
2. Preokrenite navlaku do razine otvora za prste (**slika 20**).
3. Prsti moraju biti ispruženi, a ne skupljeni.
4. Poravnajte otvore za prste na navlaci s prstima na šaci (**slika 21**).
5. Povucite prema dolje preko prsta šake i-Limb.
6. Postavite otvor za palac iznad palca.
7. Pažljivo navucite navlaku preko ostatka šake i-Limb ne primjenjujući prevelik pritisak na palac (**slika 22**).
8. Uvjerite se da navlaka nije skupljena i provjerite pritanju li vrhovi navlake do kraja na vrhove prstiju.
9. Provjerite kako šaka i-Limb funkcionira i osigurajte njeno potpuno otvaranje i zatvaranje te poravnatost vrhova prstiju.

Skidanje svih navlaka

1. Stavite šaku i-Limb u isti položaj kao za navlačenje i isključite je ili stavite u stanje pripravnosti.
2. Povucite navlaku prema gore na svakom prstu kako biste je odvojili.
3. Pažljivo skinite cijelu navlaku, bez previše pritiska na palac.
4. Nastavite povlačiti navlaku prema gore dok je potpuno ne skinete.

ČIŠĆENJE

Upute za čišćenje

Navlaka za šaku i-Limb, površina elektrode i magnetski priključak za punjač mogu se čistiti mekom vlažnom krpom i blagim sapunom.

Redovito čistite površinu elektrode.

Navlaku čistite izopropilnim alkoholom jednom tjedno radi dezinfekcije.

NAPOMENA: ne uranjajte šaku i-Limb, navlaku, površinu elektrode i magnetski priključak za punjač u vodu. Nemojte upotrebljavati jake kemikalije.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Napon	raspon 6 – 8,4 V
Maks. struja	5 A
Kapacitet baterije	punjivi litijev polimer 7,4 V (nominalno); kapacitet 2000 mAh; kapacitet 1300 mAh
Maksimalno opterećenje šake (statičko ograničenje)	40 kg / 88 funti (iznimno mala) 90 kg / 198 funti (mala/srednja/velika)
Nosivost prstiju (statičko ograničenje)	20 kg / 44 funti (iznimno mala) i-Limb Quantum: 48 kg / 106 funti (mala/srednja/velika) i-Limb Ultra i i-Limb Access: 32 kg / 71 funti (mala/srednja/velika)
Vrijeme od potpunog otvaranja do potpunog zatvaranja	0,8 sekundi
Očekivani vijek trajanja	5 godina

Masa proizvoda i-Limb Quantum		Iznimno mala	Mala	Srednja/velika
	QWD	472 g / 1,04 funti	542 g / 1,19 funti	558 g / 1,23 funti
	WD	432 g / 0,95 funti	502 g / 1,1 funti	518 g / 1,14 funti
	Flexion	572 g / 1,26 funti	642 g / 1,41 funti	658 g / 1,45 funti
	Friction	467 g / 1,03 funti	537 g / 1,18 funti	553 g / 1,22 funti
Masa proizvoda i-Limb Ultra Napomena: prsti od titanija imaju dodatnih 30 g / 0,07 funti po šaci		Iznimno mala	Mala	Srednja/velika
	QWD	472 g / 1,04 funti	512 g / 1,13 funti	528 g / 1,16 funti
	WD	432 g / 0,95 funti	472 g / 1,04 funti	488 g / 1,08 funti
	Flexion	572 g / 1,26 funti	612 g / 1,35 funti	628 g / 1,38 funti
	Friction	467 g / 1,03 funti	507 g / 1,12 funti	523 g / 1,15 funti
Masa proizvoda i-Limb Access Napomena: prsti od titanija imaju dodatnih 30 g / 0,07 funti po šaci		Iznimno mala	Mala	Srednja/velika
	QWD	432 g / 0,95 funti	468 g / 1,03 funti	478 g / 1,05 funti
	WD	392 g / 0,86 funti	428 g / 0,94 funti	438 g / 0,97 funti
	Flexion	532 g / 1,17 funti	568 g / 1,25 funti	578 g / 1,27 funti
	Friction	427 g / 0,94 funti	463 g / 1,02 funti	473 g / 1,04 funti

UVJETI U OKRUŽENJU

Šaku i-Limb nemojte upotrebljavati, transportirati niti skladištiti izvan granica navedenih u tablici:

	Upotreba	Otprema	Dulje skladištenje
Temperatura	0 °C do +40 °C	–40 °C do +70 °C	–25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost	10 % do 100 %	10 % do 100 %	10 % do 100 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

REGULATORNE INFORMACIJE O MODULIMA BLUETOOTH

Ovaj proizvod sadrži sljedeće odašiljače radijske frekvencije:

Model	Reg.	Vrsta i karakteristike i frekvencije	Efektivna izračena snaga
Bluetooth Low Energy Dual Mode Module Model BR-LE4.0-D2A	FCC Sadrži FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Sadrži IC: 8456A-LE4D2 Japan Sadrži odašiljač s brojem certifikata  R 205-160268	(dvostruki način) Verzija V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 – 2480 MHz Verzija V4.0 (GFSK) 2402 – 2480 MHz	Podesiva snaga (–23 dBm do 10,5 dBm) od kratkog do dugog dometa

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

UPOZORENJE: treba izbjegavati uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili naslagane na drugu opremu jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, treba promatrati ovu i drugu opremu kako bi se potvrdilo da rade normalno.

UPOZORENJE: uporaba pribora, pretvarača i kabela koji nije specificirao niti isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti i rezultirati nepravilnim radom.

Kako bi se regulirali zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) s ciljem sprječavanja situacija s proizvodima koje nisu sigurne, za sve mioelektrične proteze tvrtke Össur primjenjuje se norma BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Ta norma definira razine elektromagnetskih emisija za medicinske proizvode.

Šaka i-Limb prikladna je za uporabu u svim okruženjima osim tamo gdje je moguće uranjanje u vodu ili neku drugu tekućinu ili gdje može doći do izlaganja snažnim električnim i/ili magnetskim poljima (npr. električni transformatori, radio/TV odašiljači velike snage, kirurška RF oprema, skeneri za CT i MR).

Pogledajte smjernice u nastavku u vezi s EMC okruženjem u kojem se proizvod treba upotrebljavati:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur upotrebljavaju radiofrekvencijsku energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njihove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur prikladni su za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva, kao i potrošače izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %. Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže dijelovima mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunane iz jednadžbe za frekvenciju odašiljača.
Električni brzi prijelaz/izboj IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje Bez kabela > 3 m
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje Bez kabela > 30 m
Magnetsko polje frekvencije (50/ 60 Hz) napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Baterijsko napajanje

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeni RF IEC 61000-4-6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Baterijsko napajanje Bez kabela > 3 m	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže dijelovima mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunane iz jednadžbe koja odgovara frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Pri čemu je „P” najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d” je preporučena udaljenost u metrima (m). Snage polja fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Zračeni RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz	12 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
1. napomena: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija. 2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi. ^a Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radijske uređaje, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača, potrebno je razmotriti ispitivanje mjesta elektromagnetskog zračenja. Ako izmjerena snaga polja na mjestu na kojem se upotrebljavaju mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur premašuje gornju primjenjivu radiofrekvencijsku razinu usklađenosti, potrebno je nadzirati mioelektrične protetičke proizvode tvrtke Össur kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur.			

Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenje RF smetnje pod nadzorom. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur prema preporukama u nastavku, a u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna najveća izlazna snaga odašiljača u vatima	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača u metrima		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 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
Za odašiljače koji imaju nazivnu vrijednost maksimalne izlazne snage koja nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, gdje je P nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača.			
1. napomena: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencija.			
2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.			

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Važna obavijest za korisnike i/ili pacijente u Europi:

Korisnik i/ili pacijent mora svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotrebu proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.



Primijenjeni dio BF



Manufacturer - YYYY

Proizvođač i godina proizvodnje (GGGG)



Pogledajte upute za uporabu



Proizvod sadrži elektroničke komponente i/ili baterije koje se ne smiju odlagati u uobičajeni otpad.

IP22

Zaštita od prodora čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i više i zaštita od prskanja vode.



Serijski broj

Jedinstveni serijski broj za proizvode i-Limb Quantum je „M” sa šesteroznamenkastim alfanumeričkim brojem.

Jedinstveni serijski broj za proizvode i-Limb Ultra je „U” sa šesteroznamenkastim alfanumeričkim brojem.

Jedinstveni serijski broj za proizvode i-Limb Access je „A” sa šesteroznamenkastim alfanumeričkim brojem.



Europska usklađenost



Medicinski proizvod



Oprema klase II – ima dvostruku izolaciju radi zaštite od strujnog udara



Samo za uporabu u zatvorenom prostoru



Može se reciklirati



Oprez

i-LIMB HAND

Ebben a dokumentumban az i-Limb® kezekre az „eszköz” megnevezést használjuk. A dokumentum az eszköz használatára, felszerelésére és kezelésére vonatkozóan tartalmaz információt. Az eszköz használóinak szól. Az eszközt csak az Össur által erre felhatalmazott, megfelelő képzésben részesült, szakképzett szakember konfigurálhatja és szerelheti fel.

A jelen „Használati útmutató” a következőkre vonatkozik: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analóg elektródák, mágneses töltőcsatlakozó, hálózati és autós töltő.

TERMÉKLEÍRÁS

Az i-Limb kezek egyedi motoros ujjakból, megállásérzékelőből és Apple iOS rendszerű eszközökön működő, jogvédelemmel ellátott alkalmazásból álló kézprotéziscsaládot alkotnak **(1a. ábra)**. A termékcímke az eszköz oldalán található **(1b. ábra)**. Az eszközt a protézis részeként szerelik össze egy műszerész által egyedileg az Ön számára készített protézistokkal együtt.

A használók különféle automatizált fogások és gesztusok közül választhatnak, hogy könnyebben el tudják végezni a napi feladataikat. A további vezérlés érdekében a fogások – modelltől függően – személyre szabhatók és automatizálhatók. Az elérhető vezérlési lehetőségeket az alábbi, a funkciókat összehasonlító táblázat tekinti át:

Funkciók összehasonlítása			
Vezérlési lehetőségek	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Gesztusvezérlés	Van	-	-
Alkalmazással történő vezérlés	Van	Van	Van
Izommal történő vezérlés	Van	Van	Van
Közelségvezérlés	Van	-	-
Rendelkezésre álló fogások	24	18	12
Saját fogások	12	-	-
Sebességnövelés	Van	Van	Van
Motoros hüvelykujjforgatás	Van	Van	-
vari-grip	Van	Van	-
Természetes kéz mód	Van	Van	-

Bár az ujjak nem vezérelhetők külön-külön, az automatizált fogások lehetővé teszik az i-Limb kéz használója számára, hogy bizonyos ujjait mozgassa egy tárgy megfogása vagy egy kézmozdulat (gesztus) végrehajtása érdekében. Az i-Limb kéz adta lehetőségek teljes mértékű kihasználásához és az összes funkcionális előny teljes megértéséhez képzésre van szükség.

HASZNÁLATI JAVALLAT

- Felső végtag amputációja
- Veleszületett felsővégtag-hiány

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-Limb kéz olyan protézisrendszer részeként használható, amely egy hiányzó felső végtag funkcióját pótolja.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

A My i-Limb és a Biosim alkalmazás letölthető az Apple Store áruházból. A két alkalmazáshoz a gyártó által támogatott Apple iOS rendszerű eszközre, például iPhone-ra vagy iPadre van szükség. Az eszközök kompatibilitására vonatkozó információ az Apple Store áruházban található.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelmeztetések:

i-Limb kéz:

- A végfelhasználó az eszköz rendeltetésszerű üzemeltetője, és felelős a használatáért.
- Az i-Limb kéz helytelen kezelése vagy beállítása az eszköz hibás működését okozhatja.
- Az i-Limb kéz nem nyújt érzetet, nem érezhető vele a hő és a nedvesség. Az i-Limb kéz csak kis és közepes erő kifejtést igénylő tevékenységekhez használható.
- Ne használja jóváhagyott borítás nélkül!
- Ne használja sérült borítással!
- Ne szerelje szét alkatrészeire, és semmilyen módon ne módosítsa!
- Használat közben ne végezzen rajta javítást vagy karbantartást!
- Ne vigyen tárgyakat úgy, hogy csak az ujjak hegyével fogja őket! Amikor tárgyakat visz, a súlynak egyenletesen kell eloszlania az ujjakon, közel a csuklókhoz és a tenyeréhez.
- Ne használja nehéz tárgyak felemelésre!
- Ne használja olyan mozgó alkatrészeket tartalmazó gépekkel, amelyek személyi sérülést vagy károsodást okozhatnak!
- Ne használja olyan extrém tevékenységekhez, amelyek a természetes kéz sérülését okozhatják!
- Óvja a rázkódástól!
- Ne tegye ki túlzott vagy nagy erőnek, különösen az ujjak hegyén és oldalán!
- Óvja a víztől!
- Óvja a túlzott nedvességtől, a folyadékoktól, a portól, a magas hőmérséklettől és az ütéstől!
- Ne használja veszélyes környezetben!
- Óvja a lángoktól!
- Ne használja robbanásveszélyes környezetben, és óvja az ilyen környezettől!
- Az elektróda/elektródák, a mágneses töltőcsatlakozó, az egyenáramú csatlakozó és a kapcsolóblokk a PÁCIENSSSEL ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZ.
- Az eszköz egyetlen páciens általi használatra készült.
- Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amely akadályozza a normál használatot, akkor a páciens ne használja tovább az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Az elektróda nikkelt tartalmazhat.

Akkumulátorok:

- Ne vágja el és ne módosítsa az akkumulátor vezetékeit!
- Ne hajlítsa meg az akkumulátort, és ne gyakoroljon rá túl nagy nyomást!
- Ne szűrja ki az akkumulátort!
- Ne szerelje szét az akkumulátort!
- Ne tegye ki akkumulátorokat magas hőmérsékletnek!
- Ne égesse el az akkumulátorokat!
- Ne változtassa meg az akkumulátor érintkezőinek vezetékeit!
- Ne zárja rövidre az akkumulátort!

- Ne tárolja az akkumulátorokat járműben!
- Az akkumulátorokat az egyesült államokbeli, az európai vagy a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki!

Óvintézkedések

i-Limb kéz:

- A használatnak be kell tartania az autók, repülőgépek, vitorlás hajók és bármilyen más motoros jármű vagy eszköz üzemeltetésére vonatkozó helyi előírásokat. Teljesen, a jogszabályok által megengedett legnagyobb mértékben a használó felelőssége, hogy megbizonyosodjon arról, hogy fizikailag és jogilag is képes vezetni az i-Limb kéz használatával.
- Az eszközökhöz csak az Össur által gyártott, jóváhagyott tartozékokat és szerszámokat használjon.
- A sérült borításokat képzett személynek kell kicserélnie vagy megjavítania. Az eszköz karbantartását, javítását és frissítését csak az Össur szakképzett technikusai és műszaki partnerei végezhetik. Kérésre az Össur információkkal segíti a javítást végző munkatársakat az eszköz javításában.
- Befolyásolhatja az eszköz működését, ha az i-Limb eszközt hálózati aljzathoz csatlakoztatott elektronikus eszközök működtetésére használják.
- Nem ajánlott az eszközt más elektromos orvosi berendezések közvetlen közelében használni.
- Ne használja töltés közben!
- Kizárólag az Össur által mellékelte kesztyűvel használható.
- Mindig kesztyűvel használja, hogy elkerülje az elektrosztatikus feltöltődés és kisülés kockázatát.
- Ne használjon a bőrön olajalapú ápoló folyadékokat, például vazelint!
- Óvja az elektródát a szennyeződésnek és a folyadéktól!

Akkumulátorok:

- Ezzel az eszközzel kizárólag az Össur által gyártott akkumulátorokat szabad használni.
- Az Össur akkumulátorait kizárólag az Össur által gyártott töltővel szabad tölteni.
- A belső akkumulátorokat a végfelhasználó nem cserélheti ki.
- Az akkumulátorokat évente ki kell cserélni, de az akkumulátorcserét kizárólag a szervizszemélyzet végezheti el.
- Ne használja az i-Limb kezét, ha az akkumulátora láthatóan felfúvódott vagy megduzzadt! Forduljon orvosához, és tegye a következőket:
 - azonnal szakítsa meg a töltési folyamatot;
 - válassza le az akkumulátort;
 - vigye biztonságos helyre;
 - hagyja ott, és figyelje meg 15 percen át;
 - cserélje ki új akkumulátorra;
 - ne használja újra;
 - a szivárgó akkumulátorokat megfelelő módon dobja ki!
- Ha az eszközt várhatóan hosszabb ideig nem fogja használni, akkor tanácsos kivenni az akkumulátort a protézisből. Ehhez forduljon műszeréséhez.

A BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

- Mozgassa oldalra a hüvelykujjat, hogy ne akadályozza mutatóujj behajlítását. A fogantyúkat és a hasonló alakú tárgyakat tartsa biztonságosan a tenyérben, közel az ujjak tövéhez **(2. ábra)**.
- Ne akadályozza meg, hogy a mutatóujj körbefogja a vékonyabb tárgyakat. Az i-Limb kéz kevésbé biztonságosan fogja tartani a tárgyakat, ha az ujjai nem tudják követni a tárgy alakját **(3. ábra)**.
- A tárgyakat a tenyér közelében tartsa úgy, hogy az összes ujjal teljesen körbefogja őket. Figyeljen arra, hogy az összes ujjal teljesen körbefogja a tárgyakat **(4. ábra)**.
- Ne tartson tárgyakat az ujjak hegyével vagy oldalával **(5. ábra)**.
- Húzáskor/toláskor a tárgyak legyenek közel a csuklóhoz **(6. ábra)**.
- Ne húzzon vagy toljon tárgyakat az ujjak hegyével **(7. ábra)**.
- Amikor ránehezedik, az ököl legyen teljesen zárva, hogy az erőhatás a csuklót érje **(8. ábra)**.
- Ne nehezedjen az ujjakra **(9. ábra)**.

TÁPELLÁTÁS

Az eszköz az 1300 mAh-s akkumulátorcsomag egyetlen töltésével akár 1300 teljes nyitási-zárási ciklusig használható. A nyitási-zárási ciklusok elérhető száma az akkumulátor korától, az eszköz egyéb kapcsolódó komponensekkel (pl. i-Limb Wrist) együtt történő használatától és az eszköz használatának módjától függ, mert az eszköz nagyobb terhelését jelentő feladatok gyorsabban lemeríthetik az akkumulátorokat.

Az i-Limb kéz feltöltéséhez vegye le a protézist a csonkról. A főkapcsolót bal oldali állásba kapcsolva kapcsolja ki, illetve helyezze készenléti állapotba az eszközt, a modellől függően **(10. és 11. ábra)**.

Mágneses töltőcsatlakozó

A mágneses töltőcsatlakozó lehetővé teszi az akkumulátor töltését, a tápellátás be- és kikapcsolását, valamint az akkumulátor töltöttségi szintjének figyelését – és mindezt egy helyen **(12. ábra)**.

Ha az i-Limb belső akkumulátorral és mágneses töltőcsatlakozóval rendelkezik, hajtsa végre az alábbi lépéseket:

Az eszköz be- és kikapcsolása

- Az eszköz be-, illetve kikapcsolásához nyomja meg és 1 másodpercig tartsa nyomva a töltőcsatlakozón található kapcsolót.
- Bekapcsoláskor: a kijelző teljes fénnel világít, majd elhalványodik, és halványan világít.
- Kikapcsoláskor: a kijelző teljes fénnel világít, majd kikapcsolódik.

Az akkumulátor töltöttségi szintjének ellenőrzése

- Amikor az eszköz be van kapcsolva, az akkumulátor töltöttségi szintjét a sávok jelzik.
- Egy-egy sáv 20%-nyi töltöttséget jelent. A világító sávok száma mutatja, hogy mennyi energia maradt az akkumulátorban.
- Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje eléri az 5%-ot, világítani kezd az akkumulátor alacsony töltöttségi szintjére figyelmeztető piros jelzőfény **(13. ábra)**. A jelzőfény 3 percig világít, aztán az eszköz kikapcsolódik.

MEGJEGYZÉS: Vészhelyzeti energiatartalék továbbra is rendelkezésre áll, hogy az eszközt be lehessen kapcsolni, és el lehessen engedni vele egy tárgyat, biztosítva a használó biztonságát.

Az akkumulátor töltése

FIGYELEM: Az akkumulátor töltése közben ne viseljen i-Limb kezeti!

- Dugja be a hálózati töltőt a csatlakozóaljzatba. Csatlakoztassa a mágneses töltőt a protézis töltőcsatlakozójához.
- Készenléti állapotban a töltőegység jelzőfénye halvány zöld fénnel világít.
- Töltés közben piros jelzőfény világít.
- Amikor az eszköz teljesen fel van töltve, zöld jelzőfény világít.
- Töltési idő: 90 perctől 3 óráig.
- Autós töltő is kapható.

Külső akkumulátor

Ha az i-Limb külső akkumulátorokkal rendelkezik, vegye ki az akkumulátorokat a protézisből, és tegye be őket a töltőegységébe **(14. ábra)**. Csatlakoztassa a töltőegységhez a tápkábelt. Dugja be a tápkábelt a csatlakozóaljzatba. A töltés állapota a töltőegység hátoldaláról olvasható le:

- Világít a középső jelzőfény: be van dugva a töltő
- Zölden villog a 2. és az 5. jelzőfény: töltődnek az akkumulátorok
- Folyamatos zöld fénnel világít a 2. és az 5. jelzőfény: feltöltődtek az akkumulátorok
- Pirosan világít az 1. és a 4. jelzőfény: akkumulátorhiba; húzza ki, és próbálkozzon újra. Ha a jelzőfények továbbra is világítanak, forduljon az orvosához.

Tápegység

VIGYÁZAT: Össur gyártmányú akkumulátorok töltéséhez kizárólag az Össur tápegységét használja.

Gyártó:	PowerSolve
Modellszám:	000311A
Bemenet:	100–240 VAC, 50–60 Hz, max. 0,3 A
Kimenet:	8,4 VDC, 1 A

AZ I-LIMB KÉZ VEZÉRLÉSE

Az eszköz azonosító megállapítása:

Az eszköz azonosítója a hüvelykujj tövének közelében található **(15. ábra)**. Nagyon kicsi kezek vagy Flexion Wrist csuklóval működő kezek esetében a szám a vázon belül található.

Amikor az i-Limb kezét a My i-Limb alkalmazáshoz csatlakoztatja, a csatlakozási képernyőn megjelenik az eszköz száma. Az alkalmazás a szám kiválasztásával csatlakoztatható az i-Limb kézhez. Amikor már csatlakozik egymáshoz az eszköz és az alkalmazás, az eszköz száma a „*Névjegy*” részen nézhető meg.

Gesztusvezérlés (csak i-Limb Quantum kezeken érhető el)

A protézis négy irány (előre, hátra, balra vagy jobbra) egyikében történő zökkenőmentes mozgatásával automatizált fogást tesz lehetővé. Az egyes irányokhoz programozott fogások a My i-Limb alkalmazás segítségével a használó igényeihez igazíthatók.

A gesztusvezérléshez:

1. Tartsa az i-Limb kezét a talajjal párhuzamosan (könyökét 90°-ban behajlítva).
2. Addig adjon nyitási (kinyújtási) jelet, amíg meg nem rándul a mutatóujj.
3. Mozgassa az i-Limb Quantum kezét (1 másodpercen belül) a kívánt fogáshoz hozzárendelt irányba.
4. Az i-Limb Quantum kéz végrehajtja a fogást.
5. Ha ki szeretne lépni a fogásból, addig adjon nyitási (kinyújtási) jelet, amíg a kéz ki nem lép a fogásból.

A gesztusvezérlés alapértelmezett beállítása a nyitva tartás, de egyidejű behajlítással is elérhető. Ez a My i-Limb alkalmazás segítségével változtatható meg.

Alkalmazással történő vezérlés (minden i-Limb kézen elérhető)

Egy automatizált fogás a My i-Limb alkalmazás egy ikonjának megérintésével is elérhető. Ezt „*quick grip*”-nek (gyorsfogásnak) nevezzük. Amikor újra az ikonra koppint, vagy amikor egy másik fogás ikonját választja ki az abba történő belépéshez, az i-Limb kéz kilép a fogásból.

Izommal történő vezérlés (minden i-Limb kézen elérhető)

Az indítójelek vagy triggerek olyan konkrét izomjelek, amelyek segítségével elérhető egy automatizált fogás. Négy lehetséges izomtrigger van: nyitva tartás, kettős impulzus, hármas impulzus és egyidejű izom feszítés.

Az izommal történő vezérlés az alkalmazás segítségével aktiválható és programozható.

Közelségvezérlés (csak i-Limb Quantum kezeken érhető el)

A Grip Chipek (fogáschipek) olyan kicsi Bluetooth-eszközök, amelyek aktiválják a fogásokat az i-Limb Quantum kézen, amikor a protézist a közelükbe viszik, vagy amikor rákoppintanak a Grip Chipek.

A Grip Chip első használata előtt húzza ki a műanyag fület az eszközből, hogy működésbe lépessen az elem.

A Grip Chipek használatához gondoskodjon arról, hogy az i-Limb kéz ne csatlakozzon a My i-Limb alkalmazáshoz.

- A Közelség funkció úgy érhető el, hogy teljesen kinyitja az i-Limb kezét egy Grip Chip közelében (15 cm/ 6"), majd ellazítja az izmait. Várja meg, hogy a kéz végrehajtsa a fogást – ez akár 3 másodpercet is igénybe vehet. A közelségvezérléssel végrehajtott fogásból történő kilépéshez adjon hosszan nyitási jelet.

- Ha duplán koppint egy Grip Chipre, azzal aktiválja a fogást. Koppintson gyorsan kétszer egy Grip Chipre, hasonlóan ahhoz, ahogy duplán kattint egy számítógépes egérrel. Sikeres koppintás esetén egyszer felvillan a Grip Chip LED-es jelzőfénye.

MEGJEGYZÉS: A dupla koppintások között 3 másodperces szünetet kell tartani. A szünet megakadályozza, hogy a Grip Chip nagyon rövid időn belül tévesen több koppintást érzékeljen, az ugyanis azt eredményezheti, hogy a kéz belép egy fogásba, majd azonnal kilép belőle.

Hogy sikeres legyen a közelítés vagy a koppintás, az i-Limb kéznek teljesen nyitva kell lennie/ujjainak kinyújtva kell lenniük.

Az egyes Grip Chipek a My i-Limb alkalmazással programozhatók, és a használó bármikor újraprogramozhatja őket.

A Grip Chip elemének cseréje

Az elem várhatóan 6 hónapig tudja árammal ellátni az eszközt. Az elem élettartama csökken, ha a Grip Chipet az i-Limb kéz közelében tárolja. Az elem nem tölthető.

- Az elem kicseréléséhez dugja be a körmet a felső és az alsó kupak közé, és a csatlakozáson körbefuttatva válassza szét a kupakokat.
- Vegye ki az elemet. Tegye be az új elemet a rögzítőrugó alá, ügyelve arra, hogy az akkumulátoron lévő írás kifelé nézzen.
- Tegye vissza a kupakokat: nyomja egymásba a felső és az alsó kupakot.

Elem típusa: CR1616. Csereelem kérésre beszerezhető az ügyfélszolgálatától.

AZ I-LIMB KÉZ BORÍTÁSAI

Borítás felhelyezése

A borítás felhelyezéséhez állítsa az i-Limb kezét a 16. ábrán látható helyzetbe, és kapcsolja ki a kezét. Ez a helyzet a felvétel/levétel quick grippel is elérhető.

Az i-Limb Skin Active, az i-Limb Skin Contour és az i-Limb Skin Natural borítás felhelyezése:

1. Igazítsa a borítást az i-Limb kéz ujjával egy vonalba, és húzza lefelé.
2. Amikor az ujjakra már jobbra rákerült a borítás, húzza rá a hüvelykujj nyílását a hüvelykujjra (17. ábra).
3. Húzza rá a borítás fennmaradó részét az i-Limb kézre (18. ábra).
4. Győződjön meg arról, hogy mindegyik ujj hegye illeszkedik a borításba.
5. Ne húzza rá túl szorosan a borítást a kézre.

Az i-Limb Skin Match borítás felhelyezése:

1. Permetezze be a külső felületet izopropil-alkohollal (19. ábra).
2. Fordítsa ki a borítást az ujjnyílások szintjéig (20. ábra).
3. Győződjön meg arról, hogy az ujjak egyenesek, és nincsenek szorosan egymás mellett.
4. Igazítsa egymáshoz a borítás ujjnyílásait és a kéz ujjait (21. ábra).
5. Húzza le az i-Limb kéz ujjaira.
6. Illessze a hüvelykujj nyílását a hüvelykujjra.
7. Óvatosan húzza rá a borítás fennmaradó részét az i-Limb kézre, ügyelve arra, hogy közben ne gyakoroljon túl nagy nyomást a hüvelykujjra (22. ábra).
8. Ellenőrizze, hogy van-e csomó vagy ránc a borításon, és győződjön meg arról, hogy a borítás végei teljes mértékben illeszkednek az ujjak hegyéhez.
9. Ellenőrizze az i-Limb kéz működését, és győződjön meg arról, hogy teljesen ki lehet nyitni és össze lehet zárni, az ujjak hegye pedig egy vonalban áll.

Az összes borítás levétele

1. Állítsa az i-Limb kezét ugyanabba a helyzetbe, mint a felvételnél, és kapcsolja ki/készenléti állapotba.
2. A borítást felfelé húzva távolítsa el mindegyik ujjról.
3. Óvatosan húzza le a teljes borítást, ügyelve arra, hogy közben ne gyakoroljon túl nagy nyomást a hüvelykujjra.
4. Húzza tovább felfelé a borítást, amíg teljesen el nem távolítja.

TISZTÍTÁS

Tisztításra vonatkozó utasítások

Az i-Limb kéz borítása, az elektróda felülete és a mágneses töltőcsatlakozó puha, nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítható.

Rendszeresen tisztítsa meg az elektróda felületét.

A fertőtlenítés elősegítése érdekében a borítást hetente egyszer tisztítsa meg izopropil-alkohollal.

MEGJEGYZÉS: Ne merítse vízbe az i-Limb kezét, a borítást, az elektróda felületét és a mágneses töltőcsatlakozót. Ne használjon erős vegyszereket.

MŰSZAKI ADATOK

Feszültség	6–8,4 V
Max. áramfelvétel	5 A
Akkumulátor-kapacitás	Tölthető lítium-polimer, 7,4 V (névleges); 2000 mAh-s kapacitás; 1300 mAh-s kapacitás
A kéz legnagyobb terhelhetősége (statikus határérték)	40 kg (nagyon kicsi) 90 kg (kicsi/közepes/nagy)
Ujjak teherhordási kapacitása (statikus határérték)	20 kg (nagyon kicsi) i-Limb Quantum: 48 kg (kicsi/közepes/nagy) i-Limb Ultra és i-Limb Access: 32 kg (kicsi/közepes/nagy)
A teljes összezáras ideje teljesen kinyitott állapotból indulva	0,8 másodperc
Várható élettartam	5 év

Az eszköz tömege i-Limb Quantum		Nagyon kicsi	Kicsi	Közepes/nagy
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Flexion	572 g	642 g	658 g
	Friction	467 g	537 g	553 g
Az eszköz tömege i-Limb Ultra		Nagyon kicsi	Kicsi	Közepes/nagy
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Flexion	572 g	612 g	628 g
	Friction	467 g	507 g	523 g
Az eszköz tömege i-Limb Access		Nagyon kicsi	Kicsi	Közepes/nagy
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Flexion	532 g	568 g	578 g
	Friction	427 g	463 g	473 g

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Ne használja, szállítsa vagy tárolja az i-Limb kezét az alábbi táblázatban szereplő határértékeken kívül:

	Használat	Szállítás	Hosszú távú tárolás
Hőmérséklet	0 °C és +40 °C között	−40 °C és +70 °C között	−25 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom	10% és 100% között	10% és 100% között	10% és 100% között
Légköri nyomás	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

A BLUETOOTH-MODULOKRA VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Ez az eszköz a következő rádiófrekvenciás jeladókat tartalmazza:

Modell	Szabályozás	Típus és frekvenciajellemzők	Effektív sugárzott teljesítmény
Bluetooth-os, alacsony energiafogyasztású, két módú modul	FCC Tartalma megfelel ennek: FCC ID: XDULE40-D2	(Két mód) 2.1-es verzió +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz	Állítható teljesítmény (−23 dBm és 10,5 dBm között) rövidtől hosszú hatótávig
BR-LE4.0-D2A modell	Kanada Tartalma megfelel ennek: IC: 8456A-LE4D2 Japán Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz  205-160268	4.0-s verzió (GFSK) 2402–2480 MHz	

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

FIGYELEM: Az eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy más berendezésekre helyezve használni, mert az hibás működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést is megfigyelve meg kell bizonyosodni arról, megfelelően működnek-e.

FIGYELEM: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést eredményezhet, és nem megfelelő működést okoz.

Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) követelményeinek betartása és a nem biztonságos termékhelyzetek megelőzése érdekében az Össur minden mioelektromos protézise esetében teljesíti a BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 szabvány előírásait. Ez a szabvány meghatározza az orvostechnikai eszközök elektromágneses kibocsátásának szintjeit.

Az i-Limb kéz bármilyen környezetben használható, kivéve az olyan környezeteket ahol vízbe vagy más folyadékba merülhet, vagy ahol erős elektromos és/vagy mágneses mezők hatásának lehet kitéve (pl. elektromos transzformátorok, nagy teljesítményű rádió-/tévédők, rádiófrekvenciás sebészeti berendezések, CT- és MRI-berendezések).

Azzal kapcsolatban, hogy az eszköz milyen EMC-környezetben használható, az alábbiakban találhat további útmutatást:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	Az Össur mioelektromos protézisei csak belső funkciójukhoz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátásuk nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a közeli elektronikus berendezéseket.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az Össur mioelektromos protézisei minden létesítményben történő használatra alkalmasak, beleértve a háztartási létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	
Feszültségingadozás/flickeazaj- kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarűrés			
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.			
Zavarűrés teszt	IEC 60601 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az Össur mioelektromos protéziseinek semelyik alkatrészéhez (a kábeleket is ideértve) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál közelebb használni.
Gyors elektromos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel Nem lehet kábel >3 m
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel
Feszültesegések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozás a tápellátásban IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel	Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel Nem lehet kábel >30 m
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Akkumulátorról/elemről üzemel

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlóinak vagy használóinak biztosítaniuk kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható Akkumulátorról/ elemről üzemel Nem lehet kábel >3 m	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az Össur mioelektromos protéziseinek semelyik alkatrészéhez (a kábeleket is ideértve) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál közelebb használni. Javasolt biztonsági távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig a javasolt biztonsági távolság méterben (m).
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1 kHz 80% AM	A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérése által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfeleléségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.			
^a A rögzített adókészülékekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és televízióadókból származó térerőket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekből származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha az Össur mioelektromos protézisei használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, akkor meg kell figyelni, hogy az Össur mioelektromos protézisei megfelelően működnek-e. Ha rendellenes működés tapasztalható, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például át kell helyezni vagy másik irányba kell fordítani az Össur mioelektromos protéziseit.			

Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az Össur mioelektromos protézisei között			
Az Össur mioelektromos protéziseit olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben szabályozottak a rádiófrekvenciás zavaró hatások. Az Össur mioelektromos protéziseinek vásárlói vagy használói elősegíthetik az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartják az alábbi, a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint az Össur mioelektromos protézisei közötti biztonsági távolságra vonatkozó korlátozásokat.			
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban	Biztonsági távolság az adókészülék frekvenciája szerint méterben		
	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
A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékekre vonatkozóan az ajánlott, méterben (m) kifejezett biztonsági távolságot (d) az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).			
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.			
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.			

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Fontos figyelmeztetés az európai használók és/vagy páciensek számára:

A használók és/vagy a páciensek az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkező minden súlyosabb balesetet kötelesek jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens tagállamában működő illetékes hatóságnak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékként történő kezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, illetve nem megfelelő környezetben vagy módon használják.



BF típusú pácienssel érintkező alkatrész



Manufacturer - YYYY

Gyártó és a gyártási éve (ÉÉÉÉ)



Olvassa el a használati útmutatót!



Az eszköz olyan elektronikus összetevőket és/vagy elemeket/akkumulátorokat tartalmaz, amelyek nem dobhatók a normál hulladék közé.

IP22

Védett a legalább 12,5 mm átmérőjű szilárd idegen tárgyak ellen, és védett a fröccsenő víz ellen.

SN

Sorozatszám

Az i-Limb Quantum eszköz egyedi sorozatszáma „M”-mel kezdődik, amelyet 6 alfanumerikus karakter követ.

Az i-Limb Ultra eszköz egyedi sorozatszáma „U”-val kezdődik, amelyet 6 alfanumerikus karakter követ.

Az i-Limb Access eszköz egyedi sorozatszáma „A”-val kezdődik, amelyet 6 alfanumerikus karakter követ.



Európai megfelelés

MD

Gyógyászati segédeszköz



II. osztályú berendezés – kettős szigetelésű az áramütés elleni védelem érdekében



Kizárólag beltéri használatra



Újrahasznosítható



Vigyázat!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

РЪКА I-LIMB

Ръката i-Limb® се нарича „изделието“ в следния документ. Настоящият документ предоставя информация относно указанията за употреба и боравене с изделието. Той е предназначен за потребителя на изделието. Изделието може да бъде конфигурирано и поставено само от квалифициран специалист, упълномощен от Össur, след завършване на съответното обучение.

Тези „Инструкции за употреба“ се отнасят за: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, аналогови електроди, порт за магнитно зарядно устройство, електрическа мрежа и зарядно за кола.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Ръцете i-Limb са набор от протезни ръце, състоящи се от отделни моторизирани пръсти, откриване на срыв и патентовано приложение за управление за устройства с Apple iOS (**фиг. 1a**). Етикетът на продукта може да се открие от страни на изделието (**фиг. 1b**). Изделието се сглобява като част от вашата протеза заедно с приемна гилза, направена по поръчка за вас от вашия клиницист.

Потребителите могат да избират от набор от автоматизирани захвати и жестове, които да помогнат при изпълнението на ежедневните им задачи. В зависимост от модела захватите могат да бъдат персонализирани и автоматизирани за допълнителен контрол. Общ преглед на наличните опции за контрол можете да намерите в таблицата за сравнение на функциите по-долу:

Сравнение на характеристиките			
Опции за контрол	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Управление с жестове	Да	-	-
Контрол на приложението	Да	Да	Да
Мускулен контрол	Да	Да	Да
Контрол на близостта	Да	-	-
Налични захвати	24	18	12
Моите захвати	12	-	-
Повишаване на скоростта	Да	Да	Да
Захранвано въртене на палеца	Да	Да	-
vari-grip	Да	Да	-
Режим на естествена ръка	Да	Да	-

Въпреки че пръстите не се контролират индивидуално, автоматизираните захвати позволяват на потребителя на ръката i-Limb да движи определени пръсти за захващане на предмет или извършване на жест. Изисква се обучение, за да използвате напълно ръката i-Limb и да разберете изцяло всички функционални предимства.

ПОКАЗНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Ампутация на горни крайници
- Вродена липса на горен крайник

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ръката i-Limb е предназначена да бъде част от протезна система, която замества функцията на липсващ горен крайник.

НЕОБХОДИМИ УСТРОЙСТВА

Приложенията My i-Limb и Biosim могат да бъдат изтеглени от Apple Store. Двете приложения изискват устройство с Apple iOS, поддържано от производителя, например iPhone или iPad. Вижте Apple Store за съвместимост на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения

Ръка i-Limb:

- Крайният потребител е предвиденият оператор на изделието и носи отговорност за неговото използване.
- Неправилното боравене или регулиране на ръката i-Limb може да причини неизправност на изделието.
- Ръката i-Limb не осигурява усещане, топлината и влагата не се усещат. Ръката i-Limb е само за дейности с ниско до умерено въздействие.
- Не използвайте без одобрен капак.
- Не използвайте с повреден капак.
- Не разглобявайте компоненти и не модифицирайте по никакъв начин.
- Не обслужвайте и не извършвайте поддръжка, когато се използва.
- Не носете предмети, като използвате само върховете на пръстите. Носете предмети, като разпределяте тежестта равномерно върху пръстите, близо до кокалчетата и дланта на ръката.
- Да не се използва за вдигане на тежести.
- Не използвайте с машини с движещи се части, които могат да причинят нараняване или повреда.
- Не използвайте за екстремни дейности, които могат да причинят нараняване на естествената ръка.
- Не излагайте на вибрации.
- Не излагайте на прекомерни или високи сили, особено върху върховете на пръстите и от страни на пръстите.
- Не излагайте на вода.
- Не излагайте на прекомерна влага, течности, прах, високи температури или удар.
- Не използвайте в опасни среди.
- Не излагайте на пламъци.
- Не използвайте и не излагайте на експлозивни атмосфери.
- Електродът(ите), портът за магнитно зарядно устройство, портът за постоянен ток и превключващият блок са ПРИЛОЖНА ЧАСТ.
- Това изделие е предназначено за употреба от един пациент.
- Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието, или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващо нормалните функции, пациентът трябва да спре да използва изделието и да се свърже с медицински специалист.
- Електродът може да съдържа никел.

Батерии:

- Не режете и не модифицирайте кабелите на батерията.
- Не огъвайте и не упражнявайте прекомерен натиск върху батерията.
- Не пробивайте батерията.
- Не разглобявайте батерията.
- Не излагайте батериите на високи температури.
- Не изгаряйте батериите.
- Не променяйте кабелите на клемите на батерията.
- Не предизвиквайте късо съединение на батерията.

- Не съхранявайте батерии в превозно средство.
- Изхвърляйте батериите в съответствие с американските, европейските или местните разпоредби.

Предпазни мерки:

Ръка i-Limb:

- Потребителят трябва да спазва местните разпоредби относно експлоатацията на автомобили, самолети, плавателни съдове от всякакъв вид и всяко друго моторизирано превозно средство или устройство. Изцяло отговорност на потребителя е да потърси потвърждение, че е физически и юридически способен да шофира с помощта на ръката i-Limb и до максималната степен, разрешена от закона.
- Използвайте само с одобрени принадлежности и инструменти на Össur.
- Повредените капащи трябва да се сменят или поправят от обучено лице. Поддръжката, ремонтите и надстройките могат да се извършват само от квалифицирани техници и технически партньори на Össur. Össur ще предостави при поискване информация, за да помогне на сервизния персонал при ремонта на изделието.
- Използването на изделието i-Limb за работа с електронни устройства, свързани към електрически контакт, може да повлияе на функцията.
- Не се препоръчва да използвате вашето изделие в непосредствена близост до друго медицинско електрическо оборудване.
- Не използвайте, докато зареждането е в ход.
- Използвайте само с ръкавици, предоставени от Össur.
- Винаги използвайте с ръкавици, за да избегнете риск от електростатично натрупване и разреждане.
- Не използвайте лосиони на маслена основа върху кожата, напр. вазелин.
- Не излагайте електрода на мръсотия или течности.

Батерии:

- С това изделие трябва да се използват само батерии на Össur.
- Използвайте само зарядното устройство на Össur за зареждане на батерии на Össur.
- Вътрешните батерии не трябва да се сменят от крайния потребител.
- Батериите трябва да се сменят ежегодно само от обслужващ персонал.
- Не използвайте вашата ръка i-Limb, ако батерията видимо се е раздула или набъбнала. Свържете се с вашия клиницист и направете следното:
 - незабавно прекратете процеса на зареждане
 - изключете батерията
 - преместете в безопасна зона
 - оставете и наблюдавайте 15 минути
 - сменете с нова батерия
 - да не се използва повторно
 - изхвърлете всички протекли батерии по подходящ начин
- Ако изделието няма да се използва за дълъг период от време, препоръчително е да извадите батерията от протезата. Свържете се с вашия клиницист, за да се извърши това.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

- Преместете палеца настрана, така че да не блокира затварянето на показалеца. Дръжте здраво дръжки или предмети с подобна форма в дланта близо до основата на пръстите. **(фиг. 2).**
- Не блокирайте показалеца да се затвора около по-тънки предмети. Предметът ще е по-малко защитен в ръката i-Limb, ако пръстите не могат да се съобразят с формата му **(фиг. 3).**
- Дръжте предметите близо до дланта с напълно затворени пръсти. Уверете се, че всички пръсти са напълно затворени около предметите **(фиг. 4).**
- Не дръжте предмети с върховете на пръстите или отстрана на пръстите **(фиг. 5).**
- Позиционирайте предметите близо до кокалчетата, когато дърпате/натискате **(фиг. 6).**
- Не дърпайте и не бутайте предмети с върховете на пръстите си **(фиг. 7).**
- Натиснете нагоре с напълно свит юмрук със сила в кокалчетата на пръстите **(фиг. 8).**
- Не натискайте върху пръстите **(фиг. 9).**

МОЩНОСТ

Изделието може да се използва за до 1300 пълни цикъла на отваряне и затваряне с едно зареждане на 1300 mAh батерия. Броят на постигнатите цикли на отваряне и затваряне ще варира в зависимост от възрастта на батерията, употребата с други свързани компоненти (напр. китка i-Limb) и употребата на изделието, като задачи, прилагачи по-голямо натоварване върху изделието, може да изтощат батериите по-бързо.

За да заредите ръката i-Limb, отстранете протезата от остатъчния крайник. В зависимост от модела изключете или приведете в режим на готовност, като натиснете бутона на захранването наляво (**фиг. 10, 11**).

Порт за магнитно зарядно устройство

Портът за магнитно зарядно устройство позволява едновременно зареждане на батерията, включване/изключване на захранването и следене на оставащото ниво на батерията (**фиг. 12**).

Ако вашият i-Limb има вътрешна батерия и порт за магнитно зарядно устройство, моля, изпълнете следните стъпки:

Включване и изключване на изделието

- Натиснете превключвателя на порта за зареждане за 1 секунда и го освободете, за да включите/изключите.
- Когато е включен: дисплеят ще светне напълно и след това ще затъмни до ниско ниво.
- Когато е изключен: дисплеят ще светне напълно и след това ще се изключи.

Проверка на състоянието на нивото на заряд на батерията

- Нивото на заряд на батерията се показва с чертичките, когато захранването е включено.
- Всяка светлинна чертичка показва 20% ниво на заряд. Броят на светещите чертички показва колко енергия остава в батерията.
- Когато нивото на батерията достигне 5%, ще светне червено предупреждение за изтощена батерия (**фиг. 13**). Светлината ще свети 3 минути, след което устройството ще се изключи.

ЗАБЕЛЕЖКА: остава наличен аварийен резерв от мощност за включване и освобождаване на изделието от обект, което гарантира безопасността на потребителя.

Зареждане на батерията

ВНИМАНИЕ: Не носете ръката i-Limb, когато батерията се зарежда.

- Включете захранващото зарядно устройство в контакта. Прикрепете магнитното зарядно устройство към порта за зарядно устройство на протезата.
- Когато е в режим на готовност, зарядното устройство ще показва слаба зелена светлина.
- Когато зареждането е в ход, се показва червена светлина.
- Когато е напълно заредено, се показва зелена светлина.
- Време за зареждане: 90 минути до 3 часа.
- Предлага се и зарядно за кола.

Външна батерия

Ако i-Limb има външни батерии, извадете батериите от протезата и ги поставете в базовия модул на зарядното устройство (**фиг. 14**). Свържете базовия модул на зарядното устройство със захранващия кабел. Включете захранващия кабел в контакта.

Състоянието на зареждане е указано на гърба на базовия модул:

- Свети средната светлина: зарядното устройство е включено
- 2-ра и 5-а светлина мигат в зелено: батериите се зареждат
- 2-ра и 5-а светлина са непрекъснато в зелено: батериите са заредени
- 1-ва и 4-та светлина светят в червено: повреда на батерията, изключете щепсела и опитайте отново. Ако лампичките продължат да светят, свържете се с вашия клиницист.

Захранване

ВНИМАНИЕ: Използвайте само захранването на Össur за зареждане на батериите на Össur.

Производител:	PowerSolve
Модел №:	000311A
Вход:	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 0,3 A макс
Изход:	8,4 VDC, 1 A

УПРАВЛЕНИЕ НА РЪКАТА i-LIMB

Идентифициране на номера на изделието:

Номерът на изделието може да се открие в близост до основата на палеца (**фиг. 15**). За много малки ръце или такива с огъвача се китка номерът се намира в шасито.

Когато свързвате вашата ръка i-Limb с приложението My i-Limb, номерът на изделието ще се покаже на екрана за свързване. Избирането на номера свързва приложението с вашата ръка i-Limb. Като алтернатива, когато сте свързани с приложението, номерът на вашето изделие се показва в раздел „about“ (относно).

Управление с жестове (достъпно само за ръце i-Limb Quantum)

Позволява достъп до автоматизиран захват чрез плавно движение на протезата в една от четирите посоки (напред, назад, наляво или надясно). Захватите, програмирани за всяка посока, се персонализират според изискванията на потребителя с помощта на приложението My i-Limb.

За достъп до управление с жестове:

1. Задръжте ръката i-Limb успоредно на земята (лакътят е сгънат под 90°)
2. Поддържайте отворен сигнал, докато показалецът потрепне
3. Преместете ръката i-Limb Quantum (в рамките на 1 секунда) в посоката, определена за желания захват
4. Ръката i-Limb Quantum ще приеме захвата
5. За да излезете от захвата, задръжте отворен сигнал, докато ръката излезе от захвата

Настройката по подразбиране за управление с жестове е задържане в отворено положение, но вместо това може да бъде достъпна чрез ко-контракция. Това се променя с помощта на приложението My i-Limb.

Управление чрез приложение (налично за всички ръце i-Limb)

Автоматизиран захват може да бъде достъпен с докосване на икона на приложението My i-Limb. Те се наричат бързи захвати. Ръката i-Limb ще излезе от захвата, когато иконата бъде докосната отново или като изберете друга икона за захват, за да влезете.

Мускулно управление (налично за всички ръце i-Limb)

Задействащите елементи са специфични мускулни сигнали, които могат да се използват за достъп до автоматизиран захват. Има 4 потенциални задействащи мускулни елемента: задържане в отворена позиция, двоен импулс, троен импулс и ко-контракция.

Можете да използвате приложението, за да активирате и програмирате мускулно управление.

Управление чрез близост (достъпно само за ръце i-Limb Quantum)

Изделията Grip Chip са малки Bluetooth устройства, които активират захватите на ръката i-Limb Quantum, когато протезата се придвижи близо до тях или чрез докосване на Grip Chip.

Преди да работите с Grip Chip за първи път, издърпайте пластмасовото езиче от изделието, за да включите батерията.

За да използвате Grip Chip, уверете се, че ръката i-Limb не е свързана с приложението My i-Limb.

- Близост се достъпва чрез пълно отваряне на ръката i-Limb в близост до (15 cm/6 инча) Grip Chip, последвано от отпускане на мускулите. Изчакайте, докато захватът се активира, което може да отнеме до 3 секунди. За да излезете от захвата чрез управление с близост, дайте дълъг отворен сигнал.
- Двойно докосване на Grip Chip активира захвата. Бързо докоснете Grip Chip два пъти, точно като двойно щракване върху компютърна мишка. Светодиодът на Grip Chip мига веднъж, когато докосването е успешно.
ЗАБЕЛЕЖКА: Изисква се пауза от 3 секунди между всяко двойно докосване. Паузата предотвратява неправилното откриване на множество докосвания от grip chip за много кратък период от време. Това може да накара ръката да влезе в захват и след това веднага да излезе отново от него.

i-Limb трябва да е напълно отворена/пръстите неподвижно отворени, за да бъде успешна близостта или докосването.

Индивидуалните изделия Grip Chip се програмират с помощта на приложението My i-Limb и могат да бъдат препрограмирани от потребителя по всяко време.

Смяна на батерията на Grip Chip

Очаква се батерията да издържи 6 месеца. Животът на батерията намалява, ако Grip Chip се съхранява близо до ръката i-Limb. Батерията не е презареждаща се.

- За да смените батерията, поставете нокът между горната и долната капачка и прокарайте около съединението, за да освободите.
- Извадете батерията. Поставете нова батерия под задържащата скоба, като се уверите, че надписът върху батерията е обърнат навън.
- Затворете капачките, като натиснете горната и долната капачка една в друга.

Тип батерия: CR1616. Резервни батерии се предлагат от отдела за обслужване на клиенти при поискване.

ПОКРИТИЯ ЗА РЪЦЕ I-LIMB

Поставяне на покритие

За да поставите покритие, приведете ръката i-Limb в позицията, показана на фигура 16, и я изключете. Позицията може да се постигне и с помощта на бързия захват „don/doff“.

Поставяне на покрития i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour и i-Limb Skin Natural:

1. Подравнете покритието с пръстите на ръката i-Limb и го плъзнете надолу.
2. Когато пръстите са почти сложени, издърпайте отвора за палеца върху палеца (фиг. 17).
3. Плъзнете остатъка от покритието върху ръката i-Limb (фиг. 18).
4. Уверете се, че върхът на всеки пръст пасва в покритието.
5. Не дърпайте покритието твърде плътно върху ръката.

Поставяне на покритие i-Limb Skin Match:

1. Напръскайте външната повърхност с изопропилов алкохол (фиг. 19).
2. Обърнете покритието до нивото на отворите за пръстите (фиг. 20).
3. Уверете се, че пръстите са прави и не са свити.
4. Подравнете отворите на пръстите на покритието с пръстите на ръката (фиг. 21).
5. Издърпайте надолу върху пръстите на ръката i-Limb.
6. Поставете отвора за палеца върху палеца.
7. Издърпайте покритието внимателно върху останалата част от ръката i-Limb, без да прилагате твърде много натиск върху палеца (фиг. 22).
8. Проверете покритието за набиране и се уверете, че върховете му прилягат напълно към върховете на пръстите.
9. Проверете функцията на ръката i-Limb и се уверете, че е възможно пълно отваряне и затваряне и върховете на пръстите са подравнени.

Сваляне на всички покрития

1. Поставете ръката на i-Limb в същата позиция като за поставяне и изключете/приведете в режим на готовност.
2. Издърпайте покритието нагоре от всеки пръст, за да го освободите.

3. Внимателно свалете цялото покритие, без да натискате твърде много палеца.
4. Продължете да дърпате покритието нагоре, докато не го отстраните напълно.

ПОЧИСТВАНЕ

Инструкции за почистване

Покритието за ръце i-Limb, повърхността на електрода и портът за магнитно зарядно устройство могат да се почистват с мека влажна кърпа и мек сапун.

Редовно почиствайте повърхността на електрода.

Почиствайте покритието с изопропилов алкохол веднъж седмично, за да помогнете с дезинфекцията.

ЗАБЕЛЕЖКА: не потапяйте ръката i-Limb, покритието, повърхността на електрода или порта за магнитно зарядно устройство във вода. Не използвайте силни химикали.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Волтаж	Диапазон 6 – 8,4 V
Макс. ток	5 A
Капацитет на батерията	Презареждащ се литиев полимер 7,4 V (номинален); 2000 mAh капацитет; Капацитет 1300 mAh
Ограничение за максимално натоварване на ръката (статично ограничение)	40 kg (88 lb) (изключително малък) 90 kg (198 lb) (малък/среден/голям)
Натоварване при носене на пръст (статично ограничение)	20 kg (44 lb) (изключително малък) i-Limb Quantum: 48 kg (106 lb) (малък/среден/голям) i-Limb Ultra и i-Limb Access: 32 kg (71 lb) (малък/среден/голям)
Време от пълно отваряне до пълно затваряне	0,8 секунди
Очакван експлоатационен живот	5 години

Тегло на изделието i-Limb Quantum		Много малко	Малко	Средно/голямо
	QWD	472 g (1,04 lb)	542 g (1,19 lb)	558 g (1,23 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	502 g (1,1 lb)	518 g (1,14 lb)
	Флексия	572 g (1,26 lb)	642 g (1,41 lb)	658 g (1,45 lb)
	Триене	467 g (1,03 lb)	537 g (1,18 lb)	553 g (1,22 lb)

Тегло на изделието i-Limb Ultra		Много малко	Малко	Средно/голямо
	QWD	472 g (1,04 lb)	512 g (1,13 lb)	528 g (1,16 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	472 g (1,04 lb)	488 g (1,08 lb)
	Флексия	572 g (1,26 lb)	612 g (1,35 lb)	628 g (1,38 lb)
	Триене	467 g (1,03 lb)	507 g (1,12 lb)	523 g (1,15 lb)

Забележка: Титановите пръсти добавят допълнителни 30 g (0,07 lb) на ръка

Тегло на изделието i-Limb Access		Много малко	Малко	Средно/голямо
	QWD	432 g (0,95 lb)	468 g (1,03 lb)	478 g (1,05 lb)
	WD	392 g (0,86 lb)	428 g (0,94 lb)	438 g (0,97 lb)
	Флексия	532 g (1,17 lb)	568 g (1,25 lb)	578 g (1,27 lb)
	Триене	427 g (0,94 lb)	463 g (1,02 lb)	473 g (1,04 lb)

Забележка: Титановите пръсти добавят допълнителни 30 g (0,07 lb) на ръка

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Не използвайте, транспортирайте или съхранявайте ръката i-Limb извън границите, посочени в таблицата по-долу:

	Употреба	Доставка	Разширено съхранение
Температура	0°C до +40°C	-40°C до +70°C	-25°C до +70°C
Относителна влажност	10% до 100%	10% до 100%	10% до 100%
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa

РЕГУЛИРАНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА BLUETOOTH МОДУЛИ

Това изделие съдържа следните радиочестотни предаватели:

Модел	Re	Тип и честотни характеристики	Ефективна излъчена мощност
Bluetooth модул с двоен режим с ниска енергия Модел BR-LE4.0-D2A	FCC Съдържа FCC ID: XDULE40-D2 Канада Съдържа IC: 8456A-LE4D2 Япония Съдържа предавател с номер на сертификата  205-160268	(Двоен режим) Версия V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 – 2480 MHz Версия V4.0 (GFSK) 2402 – 2480 MHz	Регулируема мощност (-23 dBm до 10,5 dBm) от къс до дълъг обхват

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

ВНИМАНИЕ: Трябва да се избягва употребата на това оборудване в близост до или върху друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, тогава това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават с цел проверка на нормалния начин на работа.

ВНИМАНИЕ: Употребата на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост и да доведе до неправилно функциониране

За да се регулират изискванията за електромагнитна съвместимост (Electromagnetic Compatibility, EMC) с цел предотвратяване на опасни продуктови ситуации, стандартът BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 е въведен за всички миоелектрически протезни изделия на Össur. Този стандарт определя нивата на електромагнитно излъчване за медицински изделия.

Ръката i-Limb е подходяща за използване във всяка среда, освен когато е възможно потапяне във вода или друга течност или когато може да настъпи излагане на силни електрически и/или магнитни полета (напр. електрически трансформатори, радио/телевизионни предаватели с висока мощност, хирургическо радиочестотно оборудване, КТ и ЯМР скенери).

Прочетете допълнителните указания по-долу относно EMC средата, в която трябва да се използва изделието:

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Миоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в следните електромагнитни среди, описани по-долу. Клиентът или потребителят на миоелектрическите протезни изделия на Össur трябва да гарантира, че всички те се използват в подобна среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Не е приложимо Захранвано с батерии	Миоелектрическите протезни изделия на Össur използват радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причиняват смущения в близко разположено електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	клас Б	Миоелектрическите протезни изделия на Össur са подходящи за употреба във всякакви помещения, включително домашни помещения и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо Захранвано с батерии	
Колебания на напрежението/ фликерови емисии IEC 61000-3-3	Не е приложимо Захранвано с батерии	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Миоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на миоелектрическите протезни изделия на Össur трябва да гарантира, че всички те се използват в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. Преносимото и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации не трябва да се използва в по-голяма близост до която и да е част от миоелектрическите протезни изделия на Össur, в това число кабели, от препоръчително разстояние на разделяне, изчислено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя
Електрически бърз преход/взрив IEC 61000-4-4	Не е приложимо	Не е приложимо Захранва се от батерия	Не е приложимо Захранва се от батерия Без кабели >3m
Пренапрежение IEC 61000-4-5	Не е приложимо	Не е приложимо Захранва се от батерия	Не е приложимо Захранва се от батерия
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и волтаж вариации на захранването IEC 61000-4-11	Не е приложимо	Не е приложимо Захранвано с батерии	Не е приложимо Захранвано с батерии Без кабели >30 m
Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Захранвано с батерии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Миелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентите или потребителите на миелектрически протезни изделия на Össur трябва да гарантират, че всички те се използват в подобна среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Кондуктивна радиочестота IEC 61000-4-6	Не е приложимо	Не е приложимо Захранва се от батерия Без кабели >3 m	Преносимото и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации не трябва да се използва в по-голяма близост до която и да е част от миелектрическите протезни изделия на Össur, в това число кабели, от препоръчително разстояние на разделяне, изчислено чрез уравнението, подходящо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силите на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определени от електромагнитно проучване на място, трябва да бъдат по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон b Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz до 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz до 2700 MHz	12 V/m 26 MHz до 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz до 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.			
^a Силите на полето от фиксирани предаватели като базови станции за радио (клетъчни/ безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където миелектрическите протезни изделия на Össur се използват, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, миелектрическите протезни изделия на Össur трябва да бъдат следени с цел потвърждаване на нормалната им работа. При наблюдавана абнормна функция може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или релокация на миелектрически протезни изделия на Össur			

Препоръчително разстояние на разделяне между преносимото и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация и миоелектрическите протезни изделия на Össur			
Миоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. Клиентите или потребителят на миоелектрически протезни изделия на Össur могат да спомогнат за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържат минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация (предаватели) и миоелектрическите протезни изделия на Össur, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя във ватове	Разделително разстояние според честотата на предавателя в метри		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 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
За предаватели с максимална изходна мощност, която не е включена в списъка по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се оцени с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя. Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделящото разстояние за по-високия честотен диапазон. Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.			

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Важно съобщение за потребителите и/или пациентите, установени в Европа:

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщава за всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациента.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Част BF, намираща се в непосредствен контакт с пациента



Manufacturer - YYYY

Производител и година на производство (ГГГГ)



Направете справка с инструкциите за употреба



Изделието съдържа електронни компоненти и/или батерии, които не трябва да се изхвърлят при обикновените отпадъци

IP22

Защитен срещу твърди чужди предмети с диаметър 12,5 mm и повече и защитен от пръски вода.

SN

Сериен номер

Уникалният сериен номер за изделия i-Limb Quantum е „M“ с 6-цифрен буквен/цифров номер.

Уникалният сериен номер за изделия i-Limb Ultra е „U“ с 6-цифрен буквен/цифров номер.

Уникалният сериен номер за изделия i-Limb Access е „A“ с 6-цифрен буквен/цифров номер.



Европейско съответствие

MD

Медицинско изделие



Оборудване от клас II – осигурява двойна изолация за защита срещу токов удар



За употреба само на закрито



Рециклируемо



Внимание

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

ROKA i-LIMB

Roka i-Limb® se v tem dokumentu imenuje »pripomoček«. Ta dokument vsebuje informacije o indikacijah za uporabo pripomočka in ravnanju z njim. Namenjen je uporabniku pripomočka. Pripomoček lahko po opravljenem ustreznem usposabljanju konfigurira in namesti samo usposobljen zdravnik, ki ga pooblasti družba Össur.

Ta »Navodila za uporabo« se nanašajo na i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analogne elektrode, magnetni polnilni priključek, omrežni polnilnik in avtomobilski polnilnik.

OPIS IZDELKA

Roke i-Limb so protetične roke, sestavljene iz posameznih motoriziranih prstov, funkcije za zaznavanje ustavljanja in lastniške aplikacije za upravljanje za naprave z operacijskim sistemom Apple iOS (**slika 1a**). Oznaka izdelka je na strani pripomočka (**slika 1b**). Pripomoček je sestavljen kot del vaše proteze, skupaj z ležiščem, ki ga za vas po meri izdelava vaš zdravnik.

Uporabniki lahko izbirajo med različnimi avtomatiziranimi prijemi in gibi, ki so jim v pomoč pri opravljanju vsakodnevnih nalog. Pri nekaterih modelih je prijeme mogoče prilagoditi in avtomatizirati za dodaten nadzor. Pregled razpoložljivih možnosti za upravljanje najdete v spodnji tabeli s primerjavo funkcij:

Primerjava funkcij			
Možnosti upravljanja	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Nadzor gibov	Da	-	-
Upravljanje aplikacije	Da	Da	Da
Nadzor mišic	Da	Da	Da
Nadzor približevanja	Da	-	-
Razpoložljivi prijemi	24	18	12
Moji prijemi	12	-	-
Povečanje hitrosti	Da	Da	Da
Gnana rotacija palca	Da	Da	-
Vari-Grip	Da	Da	-
Naravni način roke	Da	Da	-

Čeprav ni mogoče nadzorovati posameznih prstov, avtomatizirani prijemi omogočajo uporabniku roke i-Limb, da premakne določene prste in stisne predmet ali izvede gib. Za uporabo roke i-Limb v celoti in popolno razumevanje vseh funkcionalnih prednosti je potrebno usposabljanje.

INDIKACIJE ZA UPORABO

- Amputacija zgornjega uda
- Prirojena odsotnost zgornjega uda

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

PREDVIDENA UPORABA

Roka i-Limb je predvidena kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo manjkajočega zgornjega uda.

POTREBNE NAPRAVE

Aplikaciji My i-Limb in Biosim lahko prenesete iz trgovine Apple Store. Za aplikaciji potrebujete napravo z operacijskim sistemom Apple iOS, ki jo podpira proizvajalec, npr. iPhone ali iPad. Združljivost naprav preverite v trgovini Apple Store.

VARNOSTNA NAVODILA

Opozorila

Roka i-Limb:

- Končni uporabnik je predvideni upravljevec pripomočka in je odgovoren za njegovo uporabo.
- Nepravilno ravnanje z roko i-Limb ali prilagajanje roke lahko povzroči okvaro pripomočka.
- Roka i-Limb ne zagotavlja čutne zaznave; toplote in vlage ni mogoče občutiti. Roka i-Limb je namenjena samo dejavnostim z nizko do zmerno izpostavljenostjo.
- Pripomočka ne uporabljajte brez odobrene prevleke.
- Pripomočka ne uporabljajte s poškodovano prevleko.
- Ne razstavljajte komponent in jih ne spreminjajte.
- Pripomočka ne servisirajte ali vzdržujte med uporabo.
- Ne prenašajte predmetov samo s konicami prstov. Predmete držite v dlani blizu členkov tako, da enakomerno porazdelite težo med prsti.
- Pripomočka ne uporabljajte za dvigovanje težkih predmetov.
- Pripomočka ne uporabljajte skupaj s stroji s premičnimi deli, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali materialno škodo.
- Pripomočka ne uporabljajte za ekstremne dejavnosti, ki lahko povzročijo poškodbe naravne roke.
- Pripomočka ne izpostavljajte vibracijam.
- Pripomočka ne izpostavljajte pretiranim ali visokim obremenitvam, zlasti na konicah prstov in na strani prstov.
- Pripomočka ne izpostavljajte vodi.
- Pripomočka ne izpostavljajte prekomerni vlagi, tekočinam, prahu, visokim temperaturam ali udarcem.
- Pripomočka ne uporabljajte v nevarnih okoljih.
- Pripomočka ne izpostavljajte plamenom.
- Pripomočka ne izpostavljajte eksplozivnim ozračjem in ga v njih ne uporabljajte.
- Elektrode, magnetni polnilni priključek, priključek za enosmerni tok in stikalni blok so DELI, KI SO V STIKU Z BOLNIKOM.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo en bolnik.
- Če se delovanje pripomočka spremeni oziroma če pripomoček ne deluje več ali če so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
- Elektroda lahko vsebuje nikelj.

Baterije:

- Ne režite ali spreminjajte žic baterije.
- Baterije ne upogibajte in je ne pritiskajte premočno.
- Baterije ne prebadajte.
- Baterije ne razstavljajte.
- Baterij ne izpostavljajte visokim temperaturam.
- Baterij ne sežigajte.
- Ne spreminjajte priključnih žic baterije.
- Ne povzročite kratkega stika baterije.
- Baterij ne shranjujte v vozilu.
- Baterije zavržite v skladu z ameriškimi, evropskimi ali lokalnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi

Roka i-Limb:

- Uporabnik mora upoštevati lokalne predpise o delovanju avtomobilov, letal, jadrnic vseh vrst in vseh drugih motoriziranih vozil ali naprav. Uporabnik je v celoti odgovoren za to, da pridobi potrditev, da je fizično in pravno ter v največji možni meri, ki jo dovoljuje zakon, zmožen voziti z roko i-Limb i.

- Pripomoček uporabljajte samo z odobrenimi dodatki in orodjem Össur.
- Poškodovane prevleke mora zamenjati ali popraviti usposobljena oseba. Vzdrževanje, popravila in nadgradnje lahko izvajajo samo usposobljeni tehniki in tehnični partnerji družbe Össur. Družba Össur bo na zahtevo zagotovila informacije za pomoč servisnemu osebju pri popravilu pripomočka.
- Uporaba pripomočka i-Limb za upravljanje elektronskih naprav, priključenih v električno vtičnico, lahko vpliva na njegovo delovanje.
- Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini druge medicinske električne opreme.
- Pripomočka ne uporabljajte med polnjenjem.
- Pripomoček uporabljajte samo z rokavicami, ki jih dobavlja družba Össur.
- Pripomoček vedno uporabljajte z rokavicami, da se izognete nevarnosti kopičenja elektrostatičnega naboja in razelektritve.
- Na koži ne uporabljajte losjonov na osnovi olja, npr. vazelina.
- Elektrode ne izpostavljajte umazaniji ali tekočini.

Baterije:

- S tem pripomočkom uporabljajte samo baterije Össur.
- Za polnjenje baterij Össur uporabljajte samo polnilnik Össur.
- Notranjih baterij ne sme zamenjati končni uporabnik.
- Baterije mora vsako leto zamenjati servisno osebje.
- Ne uporabljajte roke i-Limb, če je baterija vidno napihnjena. Obrnite se na svojega zdravnika in naredite naslednje:
 - Takoj prekinite postopek polnjenja.
 - Odstranite baterijo.
 - Postavite baterijo na varno območje.
 - Baterijo na varni razdalji opazujte 15 minut.
 - Zamenjajte jo z novo baterijo.
 - Baterije ne uporabljajte znova.
 - Vse baterije, ki puščajo, zavrzite na ustrezen način.
- Če pripomočka dlje časa ne boste uporabljali, priporočamo, da odstranite baterijo iz proteze. Za to se obrnite na svojega zdravnika.

SMERNICE ZA VARNO UPORABO

- Palec premaknite na stran, da ne blokira kazalca pri zapiranju. Ročice ali predmete podobnih oblik varno držite v dlani, blizu korena prstov **(slika 2)**.
- Pazite, da ne blokirate kazalca pri oprijemu okoli tanjših predmetov. Predmet ni povsem varen v roki i-Limb, če se ga prsti ne morejo ustrezno oprijeti **(slika 3)**.
- Predmete držite v dlani tako, da so vsi prsti popolnoma zaprti. Prepričajte se, da se vsi prsti popolnoma oprijemajo predmetov **(slika 4)**.
- Predmetov ne držite s konicami prstov ali stranjo prstov **(slika 5)**.
- Pri vlečenju/potiskanju naj bodo predmeti blizu členkov **(slika 6)**.
- Ne vlecite ali potiskajte predmetov s konicami prstov **(slika 7)**.
- Dvignite se s popolnoma zaprto pestjo in s silo na členkih **(slika 8)**.
- Ne dvigujte se na prstih **(slika 9)**.

NAPAJANJE

Pripomoček lahko z enim polnjenjem 1300-mAh kompleta baterij uporabljate za do 1300 polnih ciklov odpiranja in zapiranja. Število doseženih ciklov odpiranja in zapiranja je odvisno od starosti baterije, uporabe z drugimi povezanimi komponentami (npr. zapestja i-Limb) in uporabe pripomočka, saj lahko opravila, ki bolj obremenijo pripomoček, hitreje izpraznijo baterije.

Če želite polniti roko i-Limb, odstranite protezo s preostalega uda. Glede na model izklopite roko ali jo preklpite v stanje pripravljenosti tako, da stikalo za vklop premaknete v levo **(sliki 10 in 11)**.

Magnetni polnilni priključek

Magnetni polnilni priključek omogoča polnjenje baterije, vklop/izklop pripomočka in spremljanje napolnjenosti baterije na enem mestu (**slika 12**).

Če ima vaša roka i-Limb notranjo baterijo in magnetni polnilni priključek, sledite tem korakom:

Vklop in izklop pripomočka

- Pritisnite stikalo na polnilnem priključku za 1 sekundo in ga spustite, da vklopite/izklopite pripomoček.
- Pri vklopu se zaslon popolnoma osvetli in nato zatemni na nizko osvetlitev.
- Pri izklopu se zaslon popolnoma osvetli in nato izklopi.

Preverjanje stanja napolnjenosti baterije

- Raven napolnjenosti baterije je prikazana s črticami, ko je pripomoček vklopljen.
- Vsaka osvetljena črtica prikazuje 20-odstotno napolnjenost. Število osvetljenih črtic kaže preostalo napolnjenost baterije.
- Ko napolnjenost baterije doseže 5 %, zasveti rdeča opozorilna lučka za nizko napolnjenost baterije (**slika 13**). Lučka sveti 3 minute, nato pa se pripomoček sam izklopi.

OPOMBA: Zaradi varnosti uporabnika ostane na voljo rezervna napolnjenost za nujne primere, in sicer za vklop in sprostitvev pripomočka s predmeta.

Polnjenje baterije

OPOZORILO: Pripomočka i-Limb ne nosite med polnjenjem baterije.

- Omrežni polnilnik priključite v električno vtičnico. Magnetni polnilnik namestite na polnilni priključek na protezi.
- V stanju pripravljenosti polnilna enota sveti šibko zeleno.
- Med polnjenjem sveti rdeča lučka.
- Ko je baterija popolnoma napolnjena, sveti zelena lučka.
- Čas polnjenja: od 90 minut do 3 ure.
- Na voljo je tudi avtomobilski polnilnik.

Zunanja baterija

Če ima pripomoček i-Limb zunanje baterije, odstranite baterije iz proteze in jih vstavite v osnovno enoto polnilnika (**slika 14**). Priključite osnovno enoto polnilnika z napajalnim kablom. Napajalni kabel priključite v električno vtičnico. Stanje napolnjenosti je prikazano na hrbtni strani osnovne enote:

- Srednja lučka sveti: polnilnik je priključen.
- 2. in 5. lučka utripata zeleno: baterije se polnijo.
- 2. in 5. lučka svetita zeleno: baterije so napolnjene.
- 1. in 4. lučka svetita rdeče: okvara baterije; odklopite polnilnik in poskusite znova. Če lučke še naprej svetijo, se obrnite na zdravnika.

Napajanje

POZOR: Za polnjenje baterij Össur uporabljajte samo polnilnik Össur.

Proizvajalec:	PowerSolve
Št. modela:	000311A
Vhod:	100–240 V (izmenični tok), 50–60 Hz, največ 0,3 A
Izhod:	8,4 V (enosmerni tok), 1 A

UPRAVLJANJE ROKE I-LIMB

Prepoznavanje številke pripomočka:

Številko pripomočka najdete proksimalno na koren palca (**slika 15**). Pri zelo majhnih rokah ali pri rokah z upogibnim zapestjem je številka v ohišju.

Pri povezovanju roke i-Limb z aplikacijo My i-Limb je na zaslonu za povezovanje prikazana številka pripomočka. Če izberete številko, se aplikacija poveže z vašo roko i-Limb. Ko ste povezani z aplikacijo, je številka vašega pripomočka prikazana tudi v razdelku z informacijami o pripomočku.

Nadzor gibov (na voljo samo pri rokah i-Limb Quantum)

Omogoča avtomatiziran prijem, do katerega lahko dostopate z nežnim premikanjem proteze v eno od štirih smeri (naprej, nazaj, levo ali desno). Prijemi, programirani za vsako smer, so prilagojeni potrebam uporabnika z aplikacijo My i-Limb.

Aktiviranje nadzora gibov:

1. Držite roko i-Limb vzporedno s tlemi (komolec upognjen do 90°).
2. Ohranite signal za odpiranje, dokler kazalec ne trzne.
3. Premaknite roko i-Limb Quantum (v 1 sekundi) v smeri, ki je dodeljena zelenemu prijemu.
4. Roka i-Limb Quantum prilagodi prijem.
5. Če želite sprostiti prijem, ohranite signal za odpiranje, dokler roka ne sprostí prijema.

Privzeta nastavitve za nadzor gibov je držanje odprtega položaja, vendar jo je mogoče aktivirati tudi s sočasnim pokrčenjem. To lahko spremenite z aplikacijo My i-Limb.

Upravljanje aplikacije (na voljo pri vseh rokah i-Limb)

Avtomatizirane prijeme lahko aktivirate z dotikom ikone v aplikaciji My i-Limb. Imenujejo se hitri prijemi. Roka i-Limb sprostí prijem, ko znova tapnete ikono ali izberete ikono drugega prijema.

Nadzor mišic (na voljo pri vseh rokah i-Limb)

Sprožilci so posebni mišični signali, ki jih je mogoče uporabiti za aktiviranje avtomatiziranega prijema. Obstajajo 4 možni mišični sprožilci: držanje odprtega položaja, dvojni impulz, trojni impulz in sočasno pokrčenje.

Z aplikacijo lahko aktivirate in programirate nadzor mišic.

Nadzor približevanja (na voljo samo pri rokah i-Limb Quantum)

Grip Chip je majhna naprava Bluetooth, ki aktivira prijeme na roki i-Limb Quantum, ko ji približate protezo ali ko tapnete Grip Chip.

Preden prvič uporabite Grip Chip, izvlcite plastični jeziček iz naprave, da aktivirate baterijo.

Če želite uporabiti Grip Chip, se prepričajte, da roka i-Limb ni povezana z aplikacijo My i-Limb.

- Približevanje omogočite tako, da roko i-Limb popolnoma odprete blizu (15 cm/6") naprave Grip Chip in nato sprostite mišice. Počakajte, da se prijem aktivira, kar lahko traja do 3 sekunde. Če želite sprostí prijem, ki ste ga aktivirali z nadzorom približevanja, dajte dolg signal za odpiranje.
- Če dvakrat tapnete Grip Chip, aktivirate prijem. Hitro dvakrat tapnite Grip Chip, kot bi dvakrat kliknili računalniško miško. Ko je tapkanje uspešno, lučka LED na napravi Grip Chip enkrat utripne.

OPOMBA: Med vsakim dvojnim tapom je potreben 3-sekundni premor. Premor prepreči, da bi naprava Grip Chip nepravilno zaznala več tapov v zelo kratkem času. Zaradi tega lahko roka aktivira prijem in ga nato takoj spet sprostí.

Če želite, da približevanje ali tapkanje uspe, mora biti roka i-Limb popolnoma odprta/prsti morajo biti iztegnjeni.

Posamezne naprave Grip Chip so programirane z aplikacijo My i-Limb in jih lahko uporabnik kadar koli znova programira.

Zamenjava baterije naprave Grip Chip

Baterija naj bi zdržala 6 mesecev. Življenjska doba baterije se skrajša, če je naprava Grip Chip shranjena blizu roke i-Limb. Baterije ni mogoče polniti.

- Če želite zamenjati baterijo, vstavite noht med zgornji in spodnji pokrovček ter ga potegnite okrog spoja, da ločite pokrovčka.
- Odstranite baterijo. Vstavite novo baterijo pod zadrževalno sponko, tako da je napis na bateriji obrnjen navzven.

- Znova namestite pokrovčka, tako da stisnete skupaj zgornji in spodnji pokrovček.
- Vrsta baterije: CR1616. Nadomestne baterije so na zahtevo na voljo pri službi za podporo uporabnikom.

PREVLEKE ZA ROKE I-LIMB

Nameščanje prevleke

Če želite namestiti prevleko, postavite roko i-Limb v položaj, prikazan na sliki 16, in jo izklopite. Položaj lahko dosežete tudi s hitrim prijemom nameščanja/odstranjevanja.

Nameščanje prevlek i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour in i-Limb Skin Natural:

1. Prevleko poravnajte s prsti roke i-Limb in jo povlecite navzdol.
2. Ko so prsti večinoma prevlečeni, povlecite odprtino za palec čez palec (**slika 17**).
3. Preostanek prevleke povlecite čez roko i-Limb (**slika 18**).
4. Prepričajte se, da se vse konice prstov prilegajo prevleki.
5. Prevleke ne potegnite pretesno čez roko.

Nameščanje prevleke i-Limb Skin Match:

1. Zunanjo površino popršite z izopropilnim alkoholom (**slika 19**).
2. Obrnite prevleko do višine odprtin za prste (**slika 20**).
3. Poskrbite, da so prsti ravni in ne upognjeni.
4. Luknje za prste na prevleki poravnajte s prsti roke (**slika 21**).
5. Prevleko povlecite navzdol na prste roke i-Limb.
6. Odprtino za palec povlecite čez palec.
7. Prevleko previdno povlecite čez preostali del roke i-Limb, ne da bi preveč pritiskali na palec (**slika 22**).
8. Preverite, ali je prevleka nagubana, in se prepričajte, da se konice prevleke dobro prilegajo konicam prstov.
9. Preverite delovanje roke i-Limb in se prepričajte, da je možno popolno odpiranje in zapiranje ter da so konice prstov poravnane.

Odstranjevanje vseh prevlek

1. Postavite roko i-Limb v enak položaj kot pri nameščanju prevleke in jo izklopite/preklopite v stanje pripravljenosti.
2. Povlecite prevleko navzgor na vsakem posameznem prstu, da jo sprostite.
3. Previdno odstranite celotno prevleko, ne da bi preveč pritiskali na palec.
4. Prevleko še naprej vlecite navzgor, dokler je popolnoma ne odstranite.

ČIŠČENJE

Navodila za čiščenje

Prevleko za roko i-Limb, površino elektrode in magnetni polnilni priključek lahko očistite z mehko vlažno krpo in blagim milom.

Redno čistite površino elektrode.

Prevleko enkrat na teden očistite z izopropilnim alkoholom za lažje razkuževanje.

OPOMBA: Roke i-Limb, prevleke, površine elektrod ali magnetnega polnilnega priključka ne potaplajte v vodo. Ne uporabljajte močnih kemikalij.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Napetost	Razpon 6–8,4 V
Največji tok	5 A
Zmogljivost baterije	Litij-polimerna baterija za ponovno polnjenje 7,4 V (nominalno); zmogljivost 2000 mAh; zmogljivost 1300 mAh
Največja obremenitev roke (statična omejitev)	40 kg (88 lb) (zelo majhna roka) 90 kg (198 lb) (majhna/srednje velika/velika roka)
Obremenitev prstov (statična meja)	20 kg (44 lb) (zelo majhna roka) i-Limb Quantum: 48 kg (106 lb) (majhna/srednje velika/velika roka) i-Limb Ultra in i-Limb Access: 32 kg (71 lb) (majhna/srednje velika/velika roka)
Čas od popolnoma odprtega do popolnoma zaprtega položaja	0,8 sekunde
Pričakovana življenjska doba	5 let

Teža pripomočka i-Limb Quantum		Zelo majhna roka	Majhna roka	Srednje velika/velika roka
	QWD	472 g (1,04 lb)	542 g (1,19 lb)	558 g (1,23 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	502 g (1,1 lb)	518 g (1,14 lb)
	Flexion	572 g (1,26 lb)	642 g (1,41 lb)	658 g (1,45 lb)
	Friction	467 g (1,03 lb)	537 g (1,18 lb)	553 g (1,22 lb)

Teža pripomočka i-Limb Ultra Opomba: Prsti iz titana dodajo 30 g (0,07 lbs) na roko		Zelo majhna roka	Majhna roka	Srednje velika/velika roka
	QWD	472 g (1,04 lb)	512 g (1,13 lb)	528 g (1,16 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	472 g (1,04 lb)	488 g (1,08 lb)
	Flexion	572 g (1,26 lb)	612 g (1,35 lb)	628 g (1,38 lb)
	Friction	467 g (1,03 lb)	507 g (1,12 lb)	523 g (1,15 lb)

Teža pripomočka i-Limb Access Opomba: Prsti iz titana dodajo 30 g (0,07 lbs) na roko		Zelo majhna roka	Majhna roka	Srednje velika/velika roka
	QWD	432 g (0,95 lb)	468 g (1,03 lb)	478 g (1,05 lb)
	WD	392 g (0,86 lb)	428 g (0,94 lb)	438 g (0,97 lb)
	Flexion	532 g (1,17 lb)	568 g (1,25 lb)	578 g (1,27 lb)
	Friction	427 g (0,94 lb)	463 g (1,02 lb)	473 g (1,04 lb)

OKOLJSKI POGOJI

Roke i-Limb ne uporabljajte, prevažajte ali shranjujte zunaj mejnih vrednosti, ki so navedene v spodnji tabeli:

	Uporaba	Prevoz	Daljše shranjevanje
Temperatura	Od 0 °C do +40 °C	Od -40 °C do +70 °C	Od -25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost	Od 10 % do 100 %	Od 10 % do 100 %	Od 10 % do 100 %
Zračni tlak	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa

PREDPISANE INFORMACIJE O MODULIH BLUETOOTH

Ta pripomoček vsebuje naslednje radiofrekvenčne oddajnike:

Model	Certifikat	Lastnosti tipa in frekvence	Efektivna sevana moč
Modul Bluetooth Low Energy Dual Mode Model BR-LE4.0-D2A	FCC Vsebuje ID za FCC: XDULE40-D2 Kanada Vsebuje IC: 8456A-LE4D2 Japonska Vsebuje oddajnik s številko certifikata  205-160268	(dvojni način) Različica V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Različica V4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Nastavljiva moč (-23 dBm do 10,5 dBm) za kratki do dolgi doseg

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

OPOZORILO: Izogibajte se uporabi te opreme ob drugi opremi ali na njej, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba nujna, morate to in drugo opremo opazovati ter preverjati, ali delujeta normalno.

OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni navedel ali dobavil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost ter nepravilno delovanje.

Za urejanje zahtev za elektromagnetno združljivost (EMC) z namenom preprečevanja nevarnih situacij za izdelke je bil za vse mиеlektrične protetične pripomočke Össur sprejet standard BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2. Ta standard določa ravni elektromagnetnih emisij za medicinske pripomočke.

Roka i-Limb je primerna za uporabo v vseh okoljih, razen kjer je možna potopitev v vodo ali katero koli drugo tekočino ali kjer lahko pride do izpostavljenosti močnim električnim in/ali magnetnim poljem (npr. električni transformatorji, visokozmogljivi radijski/TV oddajniki, radiofrekvenčna kirurška oprema, naprave za računalniško tomografijo in naprave za magnetno resonančno slikanje).

V nadaljevanju najdete nadaljnja navodila glede okolja EMC, v katerem se lahko uporablja pripomoček:

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Ni relevantno Napajanje na baterije	Mioelektrični protetični pripomočki Össur uporabljajo radiofrekvenčno energijo samo za lastno notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bodo povzročile motnje v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Mioelektrični protetični pripomočki Össur so primerni za uporabo v vseh okoljih, tudi v domačem okolju in okoljih, ki so priključena neposredno na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno Napajanje na baterije	
Emisije zaradi nihanja napetosti (fliker) IEC 61000-3-3	Ni relevantno Napajanje na baterije	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Stopnja preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %. Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu mioelektričnih protetičnih pripomočkov Össur, vključno s kabli, kot je priporočena oddaljenost, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	Ni relevantno	Ni relevantno Napajanje na baterije	Ni relevantno Napajanje na baterije Brez kablov > 3 m
Napetostni sunek IEC 61000-4-5	Ni relevantno	Ni relevantno Napajanje na baterije	Ni relevantno Napajanje na baterije
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalniku IEC 61000-4-11	Ni relevantno	Ni relevantno Napajanje na baterije	Ni relevantno Napajanje na baterije Brez kablov > 30 m
Magnetno polje zaradi frekvence napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/min	30 A/min 50/60 Hz	Napajanje na baterije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Stopnja preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana RF IEC 61000-4-6	Ni relevantno	Ni relevantno Napajanje na baterije Brez kablov > 3 m	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu mioelektričnih protetičnih pripomočkov Össur, vključno s kablji, kot je priporočena oddaljenost, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena oddaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Pri tem je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena oddaljenost v metrih (m).
Izsevana RF IEC 61000-4-3	12 V/m od 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m od 1000 MHz do 2700 MHz	12 V/m od 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m od 1000 MHz do 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki se ugotovijo z elektromagnetnim pregledom mesta a, morajo biti manjše od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju b V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko nastanejo motnje: 
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.			
^a Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/ brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterske radijske postaje, AM in FM radijski oddajniki in TV oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov razmislite o elektromagnetnem pregledu mesta. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporabljajo mioelektrični protetični pripomočki Össur, preseže zgoraj navedeno raven radiofrekvenčne skladnosti, morate opazovati mioelektrične protetične pripomočke Össur in preverjati, ali delujejo normalno. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur.			

Priporočena oddaljenost med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in mioelektričnimi protetičnimi pripomočki Össur

Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so izsevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik mioelektričnih protetičnih pripomočkov Össur lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da ohrani minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in mioelektričnimi protetičnimi pripomočki Össur, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih	Oddaljenost glede na frekvenco oddajnika v metrih		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	Od 800 MHz do 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

Pri oddajnikih z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno oddaljenost d v metrih (m) ocenite z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja oddaljenost za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

Pomembno obvestilo za uporabnike in/ali bolnike v Evropi:

Uporabnik in/ali bolnik mora o vsakem resnem dogodku v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.



Del tipa BF je v stiku z bolnikom



Manufacturer - YYYY

Proizvajalec in leto izdelave (LLLL)



Glejte navodila za uporabo.



Pripomoček vsebuje elektronske komponente in/ali baterije, ki se ne smejo odlagati med navadne odpadke.

IP22

Zaščita pred trdnimi tujki premera najmanj 12,5 mm ter zaščita pred brizganjem vode.

SN

Serijska številka

Edinstvena serijska številka za pripomočke i-Limb Quantum je »M« s 6-mestno alfanumerično številko.

Edinstvena serijska številka za pripomočke i-Limb Ultra je »U« s 6-mestno alfanumerično številko.

Edinstvena serijska številka za pripomočke i-Limb Access je »A« s 6-mestno alfanumerično številko.



Evropska skladnost

MD

Medicinski pripomoček



Oprema razreda II – zagotavlja dvojno izolacijo za zaščito pred električnim udarom



Samo za uporabo v zaprtih prostorih



Možnost recikliranja



Pozor

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.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

