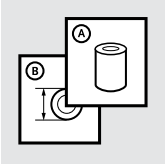
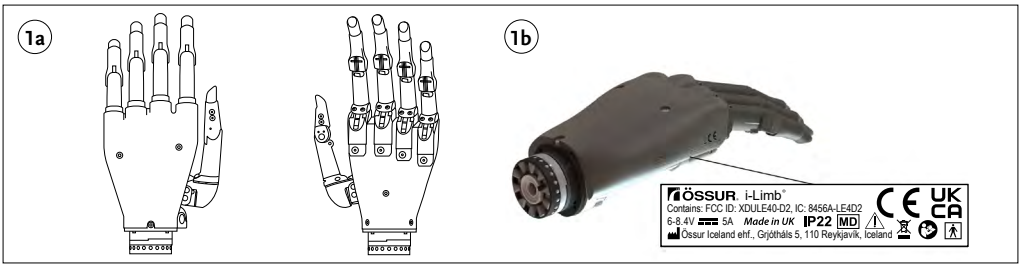
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

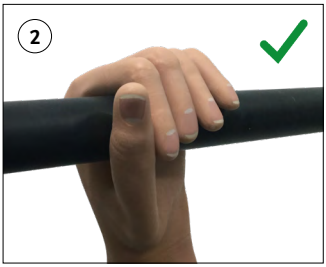
Instructions for Use

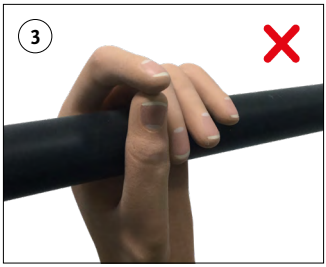
i - LIMB® HAND

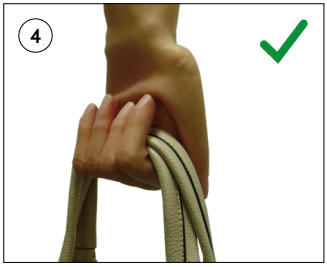


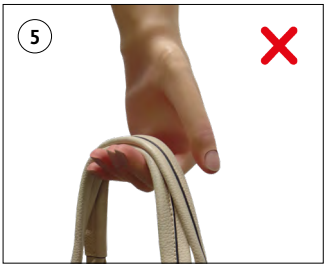
			3
EN	|	Instructions for Use	5
DE	|	Gebrauchsanweisung	17
FR	|	Notice d'utilisation	30
ES	|	Instrucciones para el uso	43
IT	|	Istruzioni per l'uso	56
NO	|	Bruksanvisning	70
DA	|	Brugsanvisning	82
SV	|	Bruksanvisning	94
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	106
FI	|	Käyttöohjeet	119
NL	|	Gebruiksaanwijzing	131
PT	|	Instruções de Utilização	144
PL	|	Instrukcja użytkowania	157
CS	|	Návod k použití	170
TR	|	Kullanım Talimatları	182
RU	|	Инструкция по использованию	194
JA	|	取扱説明書	207
ZH	|	中文说明书	219
KO	|	사용 설명서	230
AR	|	تعليمات الاستخدام	242

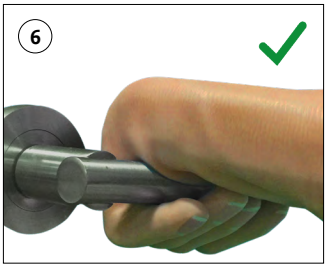

1a
1b
ÖSSUR. i-Limb+
Contains: FCC ID: XDULE40-D2, IC: 8456A-LE4D2
6-8.4V 5A Made in UK IP22 MD
Össur Iceland ehf., Grjóthálsi 5, 110 Reykjavík, Iceland
CE UK CA

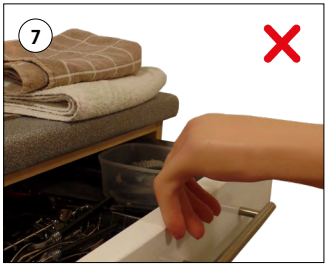

2

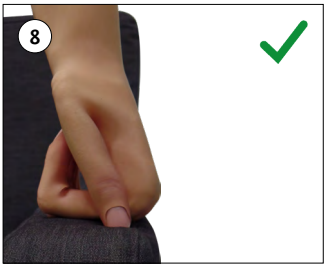

3

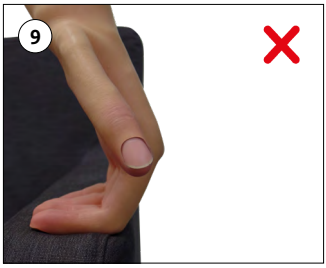

4


5

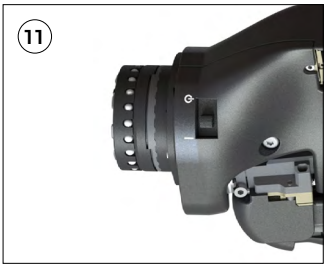

6

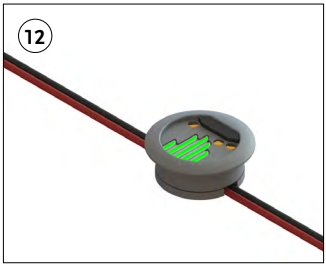

7

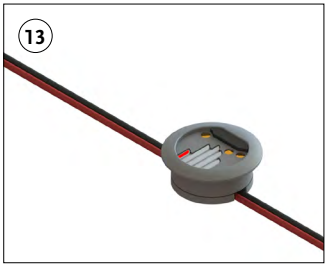

8

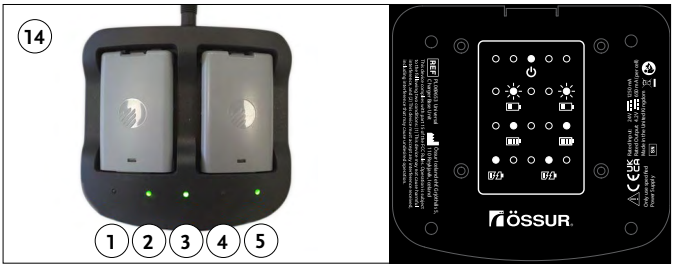

9

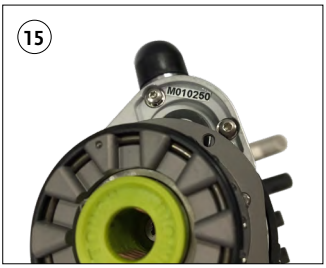
10


11

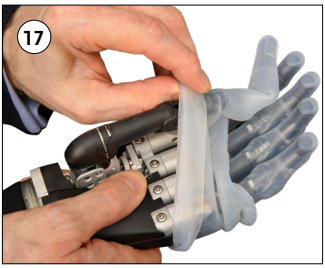

12

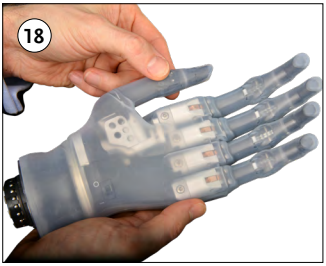

13

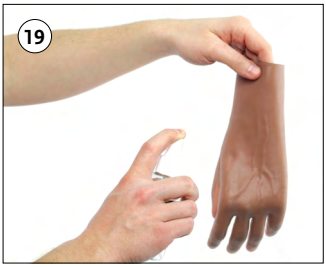

14
1
2
3
4
5
ÖSSUR


15
M010260

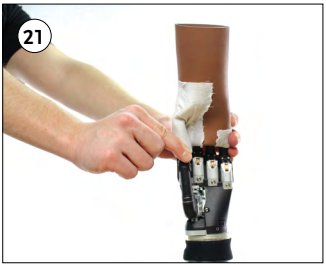
16

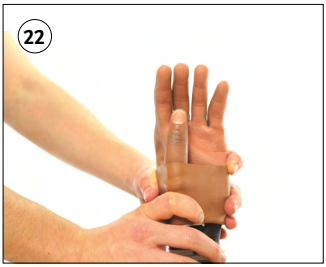

17


18


19

20


21


22

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 30 g/ 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 30 g/ 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 R 205-160268	(Dual Mode) Version V2.1 +ED (GFSK + π/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 √P d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey [a] should be less than the compliance level in each frequency range [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz 1kHz 80% AM	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Össur Myoelectric Prosthetic Devices are used exceeds the applicable RF compliance level above, Össur Myoelectric Prosthetic Devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re- orienting or relocating the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customers or the user of Össur Myoelectric Prosthetic Devices can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in Watt	**Separation distance according to frequency of transmitter in meters**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	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.

SN

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

MD

Medical Device

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

For Indoor Use Only

Recyclable

Caution

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

i-LIMB HAND
Die i-Limb® Hand wird im folgenden Dokument als *„das Produkt“* bezeichnet. Dieses Dokument enthält Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es ist für den Anwender des Produkts bestimmt. Das Produkt darf nur von einem von Össur nach Abschluss der entsprechenden Schulung autorisierten und qualifizierten Orthopädietechniker konfiguriert und angepasst werden.

Diese *„Gebrauchsanweisung“* bezieht sich auf: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge Elektroden, Magnetladeanschluss, Netz- und Autoladegerät.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei den i-Limb Händen handelt es sich um eine Produktreihe von Prothesenhänden, die einzeln motorisierte Finger, eine adaptive Stoppfunktion sowie eine proprietäre Steuerungs-App für Apple iOS-Geräte umfassen **(Abb. 1a)**. Das Produktetikett befindet sich an der Seite des Produkts **(Abb. 1b)**. Das Produkt wird als Teil Ihrer Prothese zusammen mit einem von Ihrem Orthopädietechniker speziell für Sie angefertigten Prothesenschaft montiert.

Der Anwender kann aus einer Reihe von automatisierten Griffen und Gesten wählen, die ihm dabei helfen, alltägliche Aufgaben zu erledigen. Je nach Modell können die Griffe individuell angepasst und automatisiert werden. Eine Übersicht über die verfügbaren Steuerungsoptionen ist der nachstehenden Funktionsvergleichstabelle zu entnehmen:

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

Wenn die Finger nicht einzeln gesteuert werden, ermöglichen automatisierte Griffe dem Anwender der i-Limb Hand, bestimmte Finger zu bewegen, um ein Objekt zu drücken oder eine Geste auszuführen. Auch wenn die Finger nicht einzeln angesteuert werden, ermöglichen automatisierte Griffe dem Anwender der i-Limb Hand bestimmte Finger zu bewegen, um einen Gegenstand zu greifen oder eine Geste auszuführen. Um die i-Limb Hand vollständig nutzen zu können und alle funktionalen Vorteile vollumfänglich zu verstehen, ist eine Schulung unverzichtbar.

INDIKATIONEN

- Amputation der oberen Extremität
- Angeborene Fehlbildung der oberen Extremität

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

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

ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise
i-Limb Hand:

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

Batterien:

- Batteriekabel nicht abtrennen oder modifizieren.
- Batterien nicht biegen oder übermäßigem Druck aussetzen.
- Batterien nicht einstechen.
- Batterien nicht zerlegen.
- Batterien keinen hohen Temperaturen aussetzen.

– Batterien nicht verbrennen.
– Ändern Sie nicht die Kabel der Batterieklemmen.
– Akkus nicht kurzschließen.
– Akkus nicht in einem Fahrzeug aufbewahren.
– Batterien gemäß den US-amerikanischen, europäischen oder lokalen Verordnungen entsorgen.

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

Akkus:
– Für dieses Produkt dürfen nur Össur Akkus verwendet werden.
– Für das Aufladen von Össur Akkus ausschließlich das Össur Ladegerät verwenden.
– Interne Akkus dürfen durch den Endanwender nicht ausgetauscht werden.
– Batterien müssen jährlich ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur von Servicepersonal durchgeführt werden.
– Verwenden Sie Ihre i-Limb Hand nicht, wenn die Batterie sichtbar aufgebläht oder aufgequollen ist. Kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker und gehen Sie wie folgt vor:
  • Den Ladevorgang sofort abbrechen.
  • Die Batterie vom Ladegerät trennen.
  • Den Akku in einen sicheren Bereich bringen.
  • Den Akku aus sicherer Entfernung über einen Zeitraum von 15 Minuten beobachten.
  • Den Akku durch einen neuen Akku ersetzen.
  • Den Akku nicht wiederverwenden.
  • Auslaufende Batterien sachgerecht entsorgen.
– Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, ist es ratsam, die Batterie aus der Prothese zu entnehmen. Wenden Sie sich hierzu an den Orthopädietechniker.

RICHTLINIEN ZUR SICHEREN VERWENDUNG

– Bewegen Sie den Daumen zur Seite, damit er den Zeigefinger nicht beim Schließen blockiert. Halten Sie Griffe und ähnlich geformte Gegenstände sicher in der Handfläche nahe der Fingerbasis **(Abb. 2)**.
– Achten Sie darauf, den Zeigefinger beim Umschließen dünnerer Gegenstände nicht zu blockieren. Gegenstände liegen weniger sicher in der i-Limb Hand, wenn die Finger nicht in der Lage sind, sich der Form anzupassen **(Abb. 3)**.
– Halten Sie Gegenstände mit vollständig geschlossenen Fingern in der Nähe der Handfläche. Stellen Sie sicher, dass alle Finger vollständig um Gegenstände geschlossen sind **(Abb. 4)**.
– Halten Sie Gegenstände nicht mit den Fingerspitzen oder den Seiten der Finger **(Abb. 5)**.
– Positionieren Sie Gegenstände beim Ziehen/Schieben nahe an den Fingergrundgelenke **(Abb. 6)**.
– Ziehen oder schieben Sie Gegenstände nicht mit den Fingerspitzen **(Abb. 7)**.
– Drücken Sie mit vollständig geschlossener Faust mit Kraft an den Fingergrundgelenken nach oben **(Abb. 8)**.
– Drücken Sie nicht auf die Finger **(Abb. 9)**.

ENERGIEVERSORGUNG

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

Um die i-Limb Hand zu laden, entfernen Sie die Prothese vom Stumpf. Je nach Modell wird die Hand durch Umstellen des Ein-/Ausschalters in die linke Position ausgeschaltet oder in den Standby-Modus versetzet **(Abb. 10 und 11)**.

Magnetischer Ladeanschluss
Der magnetische Ladeanschluss ermöglicht das Laden der Batterien, das Ein- und Ausschalten des Stroms und die Überwachung des verbleibenden Batteriestands an einem Ort **(Abb. 12)**.
Wenn Ihre i-Limb über eine interne Batterie und einen magnetischen Ladeanschluss verfügt, gehen Sie bitte wie folgt vor:

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

Überprüfen des Akkuladestands
- Im eingeschalteten Zustand geben die Leuchtbalken Aufschluss über den Akkuladestand.
- Jeder Leuchtbalken entspricht 20 % der Akkukapazität. Die Anzahl der leuchtenden Leuchtbalken gibt an, wie viel Energie der Akku noch enthält.
- Wenn der Batterieladestand auf 5 % gesunken ist, leuchtet die rote Warnleuchte „*Batterieladestand niedrig*“ auf **(Abb. 13)**. Diese Warnleuchte leuchtet 3 Minuten lang; anschließend schaltet sich das Produkt aus.

HINWEIS: Um die Sicherheit des Anwenders zu gewährleisten, steht weiterhin eine Notfallreserve zur Verfügung, um das Produkt einschalten und den Griff um ein Objekt lösen zu können.

Aufladen des Batterien
WARNUNG: Die i-Limb Hand nicht tragen, während die Batterie geladen wird.
- Das Netzteil in die Steckdose einstecken. Den magnetischen Ladeanschluss des Netzteils am Ladeanschluss der Prothese ansetzen.
- Im Standby-Modus zeigt der Ladeanschluss ein schwaches grünes Leuchten.
- Während des Ladevorgangs leuchtet eine rote Kontrollleuchte.
- Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchtet eine grüne Kontrollleuchte.
- Ladezeit: 90 Minuten bis 3 Stunden.
- Ein Autoladegerät ist ebenfalls erhältlich.

Externe Batterie
Wenn die i-Limb mit externen Batterien ausgestattet ist, nehmen Sie die Batterien aus der Prothese und legen Sie sie in die Ladebasiseinheit ein **(Abb. 14)**. Die Ladegerätebasis mit dem Netzteil verbinden. Das Netzteil in eine Steckdose einstecken.
Der Ladestand wird an der Rückseite der Ladegerätebasis angezeigt:

- Mittleres Licht an: Das Ladegerät ist eingesteckt.
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte blinken grün: Die Batterien werden geladen.
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte leuchten dauerhaft grün: Die Akkus sind aufgeladen.
- Die 1. und die 4. Kontrollleuchte leuchten rot: Akkufehler. Netzkabel ausstecken und den Ladevorgang erneut starten. Wenn diese Kontrollleuchten weiterhin leuchten, den Orthopädietechniker kontaktieren.

Stromversorgung
ACHTUNG: Für das Aufladen von Össur Batterien ausschließlich das von Össur bereitgestellte Netzteil verwenden.

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

STEUERN DER I-LIMB HAND

Identifizieren der Gerätenummer:
Die Gerätenummer befindet sich proximal an der Daumenbasis **(Abb. 15)**. Für besonders kleine Hände oder solche mit einem Flexion Wrist befindet sich die Nummer innerhalb des Rahmens.

Wenn die i-Limb Hand mit der App My i-Limb verbunden wird, wird die Gerätenummer im Verbindungsbildschirm angezeigt. Durch Auswahl der Nummer wird die App mit der i-Limb Hand verbunden. Alternativ kann die Gerätenummer auch nach Herstellen der Verbindung mit der App im Abschnitt *„Info“* eingesehen werden.

Gestensteuerung (nur bei der i-Limb Quantum Hand verfügbar)
Ermöglicht den Zugriff auf einen automatisierten Griff durch eine sanfte Bewegung der Prothese in eine von vier Richtungen (vorwärts, rückwärts, links oder rechts). Die für die einzelnen Richtungen programmierten Griffe werden mithilfe der My i-Limb App an die Anforderungen des Anwenders angepasst.

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

Die Standardeinstellung für die Gestensteuerung ist *„Offen-Signal aufrechterhalten“*, alternativ kann der Zugriff auch per Kokontraktion erfolgen. Die entsprechende Umstellung erfolgt über die My i-Limb App.

App-Steuerung (verfügbar für alle i-Limb Hände)
Durch Berühren eines Symbols in der App My i-Limb kann ein automatisierter Griff aktiviert werden. Diese werden als *„Schnellgriffe“* bezeichnet. Die i-Limb Hand löst den Griff, wenn das Symbol erneut berührt oder durch Berühren eines anderen Symbols ein anderer Griff aktiviert wird.

Muskelsteuerung (verfügbar für alle i-Limb Hände)
Auslöser sind spezifische Muskelsignale, die verwendet werden können, um einen automatisierten Griff zu aktivieren. Es gibt vier mögliche Muskeltrigger: Offenhalten, Doppelimpuls, Dreifachimpuls und Ko-Kontraktion.

Mit der App können Sie die Muskelkontrolle aktivieren und programmieren.

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

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

Vor der Verwendung von Grip Chips ist sicherzustellen, dass die i-Limb Hand nicht mit der My i-Limb App verbunden ist.

- Die Annäherung erfolgt durch vollständiges Öffnen der i-Limb Hand in der Nähe (15 cm/6 Zoll) eines Grip Chips und anschließendes Entspannen der Muskeln. Warten, bis der Griff aktiviert wird, was bis zu drei Sekunden dauern kann. Zum Lösen des über die Annäherungssteuerung aktivierten Griffs ein langes Öffnen-Signal geben.
- Durch Doppeltippen eines Grip Chips wird der Griff aktiviert. Schnell zweimal auf einen Grip Chip tippen (ähnlich einem Doppelklick auf die Tasten einer Computermaus). Wenn das Tippen erfolgreich registriert wurde, blinkt die LED auf dem Grip Chip einmal auf.
  HINWEIS: Zwischen jedem Doppeltippen ist eine Pause von 3 Sekunden einzuhalten. Die Pause verhindert, dass der Grip Chip mehrfaches Tippen innerhalb einer kurzen Zeitspanne falsch interpretiert. Dies kann dazu führen, dass die Hand eine Griffposition einnimmt und diese dann sofort wieder verlässt.

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

Die individuellen Grip Chips werden über die My i-Limb App programmiert. Eine Umprogrammierung durch den Anwender ist jederzeit möglich.

Auswechseln der Grip Chip Batterie
Die Batterie hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 6 Monaten. Die Batterielebensdauer verringert sich, wenn der Grip Chip in der Nähe der i-Limb Hand aufbewahrt wird. Die Batterie ist nicht wiederaufladbar.
- Um die Batterie zu wechseln, führen Sie den Fingernagel zwischen die obere und die untere Kappe ein und fahren Sie um die Verbindung herum, um sie zu lösen.
- Entnehmen Sie die Batterie. Setzen Sie die neue Batterie unter dem Halteclip ein und achten Sie darauf, dass die Schrift auf der Batterie nach außen zeigt.
- Setzen Sie die Kappen wieder zusammen, indem Sie die obere und die untere Kappe zusammendrücken.

Batterie-Typ: CR1616. Ersatzbatterien sind im Elektrofachhandel erhältlich.

HANDSCHUHE FÜR DIE I-LIMB HAND

Anlegen eines Handschuhs
Zum Anlegen eines Handschuhs die i-Limb Hand in die in Abbildung 16 dargestellte Position bringen und die Hand ausschalten. Die Position kann auch unter Verwendung des Schnellgriffs *„Anlegen/Ablegen“* erreicht werden.

Anlegen des i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour oder i-Limb Skin Natural Handschuhs:
1. Den Handschuh mit den Fingern der i-Limb Hand ausrichten und nach unten schieben.
2. Wenn die Finger weitgehend angezogen sind, ziehen Sie die Daumenöffnung über den Daumen **(Abb. 17)**.
3. Schieben Sie den Rest des Handschuhs über die i-Limb Hand **(Abb. 18)**.
4. Sicherstellen, dass alle Fingerspitzen im Handschuh sitzen.
5. Den Handschuh nicht zu fest über die Hand ziehen.

Anlegen des i-Limb Skin Match Handschuhs:
1. Besprühen Sie die Außenfläche mit Isopropylalkohol **(Abb. 19)**.
2. Drehen Sieden handschuh auf Höhe der Fingeröffnungen um **(Abb. 20)**.
3. Achten Sie darauf, dass die Finger gerade und nicht gekrümmt sind.
4. Richten Sie die Fingeröffnungen des Handschuhs an den Fingern der Hand aus **(Abb. 21)**.
5. Auf die Finger der i-Limb Hand herunterziehen.
6. Die Daumenöffnung über dem Daumen platzieren.
7. Ziehen Sie den Handschuh vorsichtig über den Rest der i-Limb Hand, ohne zu viel Druck auf den Daumen auszuüben **(Abb. 22)**.
8. Den Handschuh auf Stauungen überprüfen und sicherstellen, dass die Spitzen des Handschuhs eng an den Fingerspitzen anliegen.
9. Die Funktion der i-Limb Hand kontrollieren und sicherstellen, dass ein vollständiges Öffnen und Schließen möglich ist und dass die Fingerspitzen in Linie stehen.

Ablegen (alle Handschuhe)

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

REINIGUNG

Anweisungen zum Reinigen
Der i-Limb Handschuh, die Elektrodenoberfläche und der magnetische Ladeanschluss kann mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife gereinigt werden.

Die Elektrodenoberfläche regelmäßig reinigen.

Die Abdeckung einmal pro Woche mit Isopropylalkohol reinigen, um die Desinfektion zu unterstützen.

HINWEIS: Die i-Limb Hand, den Handshuh, die Elektrodenoberfläche und den magnetischen Ladeanschluss nicht in Wasser eintauchen. Keine starken Chemikalien verwenden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Spannung	6 bis 8,4 V
Max. Strom	5 A
Batteriekapazität	Wiederaufladbares Lithium-Polymer 7,4 V (nominal); 2000 mAh Kapazität; 1.300 mAh Kapazität
Maximale Belastbarkeit der Hand (statische Grenze)	40 kg (88 lbs) (Sehr klein) 90 kg (198 lbs) (Klein/Mittel/Groß)
Belastbarkeit der Finger (statische Grenze)	20 kg (44 lbs) (XS-Extra Small) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lbs (S-Small, M-Medium, L-Large) i-Limb Ultra und i-Limb Access: 32 kg/71 lbs ((S-Small, M-Medium, L-Large))
Zeit von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen	0,8 Sekunden
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

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

Produktgewicht i-Limb Ultra **Hinweis: Bei Titanfingern ist das Gewicht der Hand 30 g (0,07 lbs) höher**		**Extra Small**	**Small**	**Medium/Large**
	QWD	472 g (1,04 lbs)	512 g (1,13 lbs)	528 g (1,16 lbs)
	WD	432 g (0,95 lbs)	472 g (1,04 lbs)	488 g (1,08 lbs)
	Flexion	572 g (1,26 lbs)	612 g (1,35 lbs)	628 g (1,38 lbs)
	Friction	467 g (1,03 lbs)	507 g (1,12 lbs)	523 g (1,15 lbs)

Produktgewicht i-Limb Access Hinweis: Bei Titanfingern ist das Gewicht der Hand 30 g (0,07 lbs) höher		Extra Small	Small	Medium/Large
	QWD	432 g (0,95 lbs)	468 g (1,03 lbs)	478 g (1,05 lbs)
	WD	392 g (0,86 lbs)	428 g (0,94 lbs)	438 g (0,97 lbs)
	Flexion	532 g (1,17 lbs)	568 g (1,25 lbs)	578 g (1,27 lbs)
	Friction	427 g (0,94 lbs)	463 g (1,02 lbs)	473 g (1,04 lbs)

UMWELTBEDINGUNGEN

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

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

BLUETOOTH-MODULE – VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

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

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

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

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

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass die myoelektrische Prothese von Össur in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Einhaltungsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien beschichteten Böden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist der empfohlene Schutzabstand zu allen Teilen der myoelektrischen Prothese von Össur (einschließlich Kabeln) einzuhalten. Dieser Schutzabstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel von mehr als 3 m Länge
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannung Schwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel von mehr als 30 m Länge
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 /60 Hz) Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 5060 Hz	Batteriebetrieben

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender einer myoelektrischen Prothese von Össur muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Einhaltungsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel von mehr als 3 m Länge	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist der empfohlene Schutzabstand zu allen Teilen der myoelektrischen Prothese von Össur (einschließlich Kabeln) einzuhalten. Dieser Schutzabstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel. Empfohlener Schutzabstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2.7 GHz Hierbei ist „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und „d“ der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die im Rahmen einer Standortaufnahme [a] ermittelten Feldstärken ortsfester HF-Sender müssen unter dem Einhaltungsniveau des jeweiligen Frequenzbereichs [b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der jeweils höhere Frequenzbereich Anwendung. Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern können auf theoretischem Weg nicht mit ausreichender Sicherheit bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die myoelektrische Prothese von Össur verwendet wird, das entsprechende HF-Einhaltungsniveau, muss die myoelektrische Prothese von Össur auf normales Betriebsverhalten überwacht werden. Wird ein anormales Betriebsverhalten festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung der myoelektrischen Prothese von Össur notwendig.			

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und myoelektrischen Prothesen von Össur			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der myoelektrischen Prothese von Össur kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand (siehe nachstehend) zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und der myoelektrischen Prothese von Össur eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung [Watt] des Senders	**Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Anwendung der entsprechenden Formel für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs Anwendung. Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Anwendungsteil Typ BF

Manufacturer - YYYY

Hersteller und Jahr der Herstellung (JJJJ)

Gebrauchsanweisung beachten

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

IP22

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

SN

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

Europäische Konformität

MD

Medizinprodukt

Geräte der Klasse II – bieten eine doppelte Isolierung zum Schutz gegen elektrischen Schlag

Nur für die Verwendung in Innenräumen

Wiederverwendbar

Vorsicht

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MAIN I-LIMB

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les mains i-Limb sont une gamme de prothèses de mains dotées de doigts motorisés individuels, d'une détection de blocage et d'une application de contrôle exclusive pour les appareils Apple iOS **(Fig. 1a)**. L'étiquette du produit se trouve sur le côté du dispositif **(Fig. 1b)**. Le dispositif est assemblé avec une emboîture conçue sur mesure pour vous par votre clinicien afin de former une prothèse.

Les utilisateurs peuvent faire leur choix parmi une sélection de prises et de gestes automatisés qui les aideront dans leurs tâches quotidiennes. Selon le modèle, les préhensions peuvent être personnalisées et automatisées pour un meilleur contrôle. Le tableau de comparaison des fonctionnalités ci-dessous présente un aperçu des options de contrôle disponibles :

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION

- Amputation de membre supérieur
- Absence congénitale de membre supérieur

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

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

DISPOSITIFS NÉCESSAIRES

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

Main I-Limb :

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

Batteries :

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

Précautions

Main I-Limb :

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

Batteries :

- Seules des batteries Össur doivent être utilisées avec ce dispositif.
- N'utiliser que le chargeur Össur pour charger les batteries Össur.
- L'utilisateur final ne doit pas remplacer les batteries internes.
- Les batteries doivent être remplacées une fois par an, uniquement par du personnel qualifié pour la maintenance.
- Ne pas utiliser votre main i-Limb si la batterie est visiblement déformée ou gonflée. Contacter votre clinicien et procéder comme suit :
  - arrêter immédiatement le processus de charge
  - déconnecter la batterie
  - la placer dans une zone sûre
  - laisser en observation pendant 15 minutes
  - remplacer par une batterie neuve
  - ne pas réutiliser
  - mettre au rebut de manière adéquate toutes les batteries qui fuient
- Si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une longue période, il est conseillé de retirer la batterie de la prothèse. Pour cela, contactez votre clinicien.

CONSIGNES D'UTILISATION

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

ALIMENTATION

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

Retirez la prothèse du moignon avant de mettre en charge la main i-Limb. Selon le modèle, la mise hors tension ou en veille s'effectue en déplaçant l'interrupteur d'alimentation vers la gauche (Fig. 10, 11).

Port de chargeur magnétique
Le port du chargeur magnétique permet de charger la batterie, d'allumer ou de couper l'alimentation et de surveiller le niveau de charge restant de la batterie en un seul endroit **(Fig. 12)**.
Si votre main i-Limb dispose d'une batterie interne et d'un port de charge magnétique, procédez comme suit :

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

Vérification du niveau de charge de la batterie
- Le niveau de charge de la batterie est indiqué par les barres lorsque le dispositif est sous tension.
- Chaque barre lumineuse correspond à un niveau de charge de 20 %. Le nombre de barres allumées indique la quantité d'énergie restante dans la batterie.
- Lorsque le niveau de la batterie atteint 5 %, l'avertissement de batterie faible rouge s'allume **(Fig. 13)**. La lumière reste active pendant 3 minutes, puis le dispositif s'éteint automatiquement.

REMARQUE : une réserve d'énergie d'urgence reste disponible pour allumer le dispositif et relâcher un objet, garantissant la sécurité de l'utilisateur.

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

Batterie externe
Si la main i-Limb dispose de batteries externes, les retirer de la prothèse et les insérer dans la base du chargeur **(Fig. 14)**. Connecter le bloc de base du chargeur à l'aide du câble d'alimentation. Brancher le câble d'alimentation dans la prise.
L'état de charge est indiqué à l'arrière de la base :

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

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

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

CONTRÔLE DE LA MAIN I-LIMB

Identification du numéro du dispositif :
Le numéro du dispositif se trouve en position proximale par rapport à la base du pouce **(Fig. 15)**. Pour les mains de taille XS ou celles équipées d'un Flexion Wrist, le numéro se situe dans le châssis.

Lorsque vous connectez votre main i-Limb à l'application My i-Limb, le numéro du dispositif s'affiche sur l'écran de connexion. Lorsque vous sélectionnez le numéro, l'application se connecte à votre main i-Limb. Lorsque vous êtes connecté à l'application, le numéro de votre dispositif s'affiche également dans la section « *About* » (À propos de).

Contrôle gestuel (disponible uniquement sur les mains i-Limb Quantum)
Permet d'accéder à une préhension automatisée par un mouvement en douceur de la prothèse dans l'une des quatre directions (avant, arrière, gauche ou droite). Les préhensions programmées pour chaque direction sont personnalisées en fonction des besoins de l'utilisateur à l'aide de l'application My i-Limb .

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

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

Contrôle via l'application (disponible sur toutes les mains i-Limb)
Une préhension automatisée est accessible par simple pression d'une icône sur l'applicationMy i-Limb. Il s'agit des quick grips. La main i-Limb quitte la préhension lorsque vous appuyez à nouveau sur l'icône ou que vous appuyez une autre icône de préhension.

Contrôle musculaire (disponible sur toutes les mains i-Limb)
Les déclencheurs sont des signaux musculaires spécifiques qui peuvent être utilisés pour accéder à une prise préprogrammée. Il existe 4 déclencheurs musculaires potentiels : maintien ouvert, double impulsion, triple impulsion et co-contraction.

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

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

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

Pour utiliser des Grip Chips, assurez-vous que la main i-Limb n'est pas connectée à l'application My i-Limb.
- La reconnaissance de proximité est accessible en ouvrant complètement la main i-Limb à proximité (15 cm/6 po) d'une Grip Chip, puis relâchez les muscles. Attendez que l'accès à la prise ait eu lieu, ce qui peut

prendre jusqu'à 3 secondes. Pour quitter une préhension à laquelle vous avez accédé via le contrôle de proximité, émettez un signal d'ouverture long.

- Un double tapotement sur une Grip Chip active la préhension. Appuyez rapidement deux fois sur une Grip Chip, comme si vous double-cliquiez avec une souris d'ordinateur. Le voyant de la Grip Chip clignote une fois lorsque le tapotement a réussi.
  REMARQUE : une pause de 3 secondes entre chaque double tapotement est requise. La pause empêche la puce Grip Chip de détecter de manière incorrecte plusieurs tapotements en très peu de temps. Cela peut amener la main à effectuer une prise, puis à la quitter immédiatement.

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

Les Grip Chips individuelles sont programmées à l'aide de l'application My i-Limb et peuvent être reprogrammées par l'utilisateur à tout moment.

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

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

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

REVÊTEMENTS DE MAIN I-LIMB

Enfilage d'un revêtement
Pour enfiler un revêtement, amenez la main i-Limb dans la position indiquée à la Figure 16 et mettez-la hors tension. Cette position peut également être obtenue à l'aide de la prise rapide enfiler/retirer un gant.

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

1. Placez le revêtement sur les doigts de la main i-Limb et faites-le glisser vers le bas.
2. Lorsque les doigts sont pratiquement recouverts, insérer le pouce **(Fig. 17)**.
3. Faites glisser le reste du revêtement sur la main i-Limb **(Fig. 18)**.
4. Assurez-vous que le revêtement est bien ajusté au niveau de chaque extrémité de doigt.
5. Ne tirez pas trop fort sur le revêtement.

Enfilage du revêtement i-Limb Skin Match :

1. Pulvérisez de l'alcool isopropylique sur la surface extérieure **(Fig. 19)**.
2. Retournez le revêtement au niveau des ouvertures des doigts **(Fig. 20)**.
3. Assurez-vous que les doigts du revêtement sont droits et qu'ils ne forment pas de plis.
4. Alignez les trous des doigts du revêtement avec les doigts de la main **(Fig. 21)**.
5. Faites glisser le revêtement sur les doigts de la main i-Limb.
6. Placez l'ouverture du pouce sur le pouce.
7. Tirez le revêtement avec précaution sur le reste de la main i-Limb, sans exercer une pression excessive sur le pouce **(Fig. 22)**.
8. Vérifiez que le revêtement ne forme pas de plis et assurez-vous que ses extrémités sont bien ajustées.
9. Vérifiez le fonctionnement de la main i-Limb et assurez-vous qu'il est possible de l'ouvrir et de la fermer complètement et que le revêtement est bien ajusté sur l'extrémité des doigts.

Retrait de tous les revêtements

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

NETTOYAGE

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

Nettoyer régulièrement la surface de l'électrode.

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

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tension	Plage 6 - 8,4 V
Intensité max.	5 A
Capacité de la batterie	Lithium-polymère rechargeable 7,4 V (nominal) ; capacité de 2 000 mAh ; capacité de 1 300 mAh
Limite haute de charge de la main (limite statique)	40 kg/88 lb (XS) 90 kg/198 lb (S/M/L)
Charge que le doigt peut porter (limite statique)	20 kg/44 lb (XS) i-Limb Quantum : 48 kg/106 lb (Tailles S/M/L) i-Limb Ultra et i-Limb Access : 32 kg/71 lb (Tailles S/M/L)
Délai entre l'ouverture complète et la fermeture complète	0,8 seconde
Durée de vie utile attendue	5 ans

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

Poids du dispositif i-Limb Ultra **Remarque : prévoir 30 g/0,07 lb de plus par main pour les doigts en titane.**		**XS**	**Small**	**M/L**
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Poids du dispositif i-Limb Access **Remarque : prévoir 30 g/0,07 lb de plus par main pour les doigts en titane.**		**XS**	**Small**	**M/L**
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

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

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

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

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

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

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

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Les clients ou les utilisateurs des prothèses myoélectriques Össur doivent s'assurer qu'elles sont utilisées dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
RF transmises CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles >3 m	Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie des prothèses myoélectriques Össur, y compris de leurs câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique [a] devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences [b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	12 V/m 26 MHz à 1 000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz	12 V/m 26 MHz à 1 000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influent sur la propagation électromagnétique.			
[a] Les intensités de champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs de RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les prothèses myoélectriques Össur sont utilisées dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier que les prothèses myoélectriques Össur fonctionnent normalement. Si un sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des prothèses myoélectriques Össur			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portableset mobiles et les prothèses myoélectriques Össur			
Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans un environnement électromagnétiquedans lequelles interférences RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou les utilisateurs des prothèses myoélectriques Össur peuvent contribuer à la prévention d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les prothèses myoélectriques Össur conformément aux recommandations ci-dessous et selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en Watt	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres**		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandéed en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique. Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influent sur la propagation électromagnétique.			

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :
l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Pièce appliquée de type BF

Manufacturer - YYYY

Fabricant et année de fabrication (AAAA)

Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur

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

IP22

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

SN

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

Conformité européenne

MD

Dispositif médical

Équipement de classe II : fournit une double isolation pour protéger contre les chocs électriques

Pour une utilisation en intérieur uniquement

Recyclable

Attention

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

MANO i-LIMB
En el presente documento, el término *"dspositivo"* corresponde en todo momento a la mano i-Limb®. Asimismo, en el documento se ofrece información sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para el usuario del mismo. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar la configuración y el ajuste de este dispositivo.

Estas *"Instrucciones para el uso"* hacen referencia a: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, electrodos analógicos, puerto de cargador magnético, cargador de red eléctrica y cargador de coche.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las manos i-Limb son una gama de manos protésicas que consta de dedos individuales motorizados, detección de pérdida de agarre y una aplicación de control patentada para dispositivos Apple iOS **(Fig. 1a)**. La etiqueta del producto se puede encontrar en el lateral del dispositivo **(Fig. 1b)**. El dispositivo se monta como parte de su prótesis junto con un encaje hecho a medida por el profesional sanitario.

Los usuarios pueden elegir entre una variedad de gestos y agarres automáticos para realizar sus tareas diarias. En función del modelo, los agarres se pueden personalizar y automatizar para un control adicional. En la siguiente tabla de comparación de características se incluye una descripción general de las opciones de control disponibles:

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

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

INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad superior
- Ausencia congénita de extremidad superior

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

USO PREVISTO

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

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

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

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias

Mano i-Limb:

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

Baterías:

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

Precauciones

Mano i-Limb:

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

Baterías:

- Este dispositivo solo debe utilizarse con baterías de Össur.
- Utilice únicamente el cargador de Össur para cargar baterías de Össur.
- El usuario final no debe sustituir las baterías internas.
- Las baterías deben sustituirse una vez al año y únicamente debe hacerlo personal de servicio técnico.
- No use la mano i-Limb si observa que la batería está hinchada o abollada: Póngase en contacto con su profesional sanitario y haga lo siguiente:
  - Interrumpa el proceso de carga inmediatamente.
  - Desconecte la batería.
  - Llévela a una zona segura.
  - Déjela y obsérvela durante 15 minutos.
  - Sustitúyala por una batería nueva.
  - No la reutilice.
  - Deseche las baterías con filtraciones de manera adecuada.
- Si el dispositivo no se va a usar durante un período prolongado, es recomendable retirar la batería de la prótesis. Póngase en contacto con su profesional sanitario para realizar esto.

PAUTAS DE USO SEGURO

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

ALIMENTACIÓN

El dispositivo se puede utilizar para un máximo de 1300 ciclos completos de apertura y cierre con una sola carga de una batería de 1300 mAh. La cantidad de ciclos de apertura y cierre que se logren variará en función de la antigüedad de la batería, el uso con otros componentes asociados (es decir, i-Limb Wrist) y el uso del dispositivo en tareas que apliquen más carga al dispositivo y que puedan agotar las baterías más rápidamente.

Para cargar la mano i-Limb, sáquela del muñón. Dependiendo del modelo, desactívela o póngala en modo de pausa moviendo el interruptor a la izquierda **(Fig. 10 y 11)**.

Puerto de cargador magnético
El puerto de cargador magnético permite la carga de la batería, activar o desactivar la alimentación y controlar el nivel restante de la batería en un solo lugar **(Fig. 12)**.
Si i-Limb tiene una batería interna y puerto de cargador magnético, siga estos pasos:

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

Comprobar el estado del nivel de carga de la batería
- El nivel de carga de la batería se muestra mediante las barras cuando está encendido.
- Cada barra de luz muestra un nivel de carga del 20 %. El número de barras encendidas indica la cantidad de energía que queda en la batería.
- Cuando el nivel de la batería llega al 5 %, la luz roja de advertencia de batería baja se ilumina **(Fig. 13)**. La luz se iluminará durante 3 minutos y, seguidamente, el dispositivo se apagará por sí mismo.

NOTA: Quedará disponible una reserva de energía de emergencia para apagar y liberar el dispositivo de un objeto para asegurar la seguridad del usuario.

Cargar la batería
ADVERTENCIA: No se ponga la mano i-Limb mientras se carga la batería.
- Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. Acople el cargador magnético al puerto del cargador de la prótesis.
- Cuando esté en pausa, el cargador mostrará un luz verde atenuada.
- Cuando la carga está en progreso, se muestra una luz roja.
- Cuando finaliza la carga, se muestra una luz verde.
- Tiempo de carga: 90 minutos a 3 horas.
- También hay disponible un cargador de coche.

Batería externa
Si i-Limb tiene baterías externas, retírelas de la prótesis e insértelas en la base del cargador **(Fig. 14)**. Conecte la base del cargador al cable de alimentación. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.
El estado de la carga se indica en la parte posterior de la base del cargador:

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

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

Fabricante:	PowerSolve
N.º de modelo:	000311A
Entrada:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,9 A máx
Salida:	8.4 V CC, 1 A

Identificación del número de dispositivo:
El número de dispositivo se encuentra cerca de la base del pulgar **(Fig. 15)**. Para manos muy pequeñas, o aquellas con Flexion Wrist, el número se encuentra en el interior del chasis.

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

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

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

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

Control por aplicación (disponible en todas las manos i-Limb)
Se puede accionar un agarre automático con solo tocar un icono en la aplicación My i-Limb. Este tipo de agarres automáticos se denominan quick grips. La mano i-Limb saldrá del agarre al volver a tocar el icono o al seleccionar otro icono de agarre para activarlo.

Control por músculo (disponible en todas las manos i-Limb)
Los activadores son señales musculares específicas que pueden usarse para accionar un agarre automático. Hay 4 posibles accionadores musculares: mantener abierta, doble impulso, triple impulso y co-contracción.

Puede utilizar la aplicación para activar y programar el control por músculo.

Control por proximidad (disponible solo en manos i-Limb Quantum)
Los Grip Chips son pequeños dispositivos Bluetooth que activan los agarres de la mano i-Limb Quantum cuando la prótesis se acerca a ellos o al tocarlos.

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

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

- La función de proximidad se activa abriendo completamente la mano i-Limb cerca (15 cm/6") de un Grip Chip y, a continuación, relajando los músculos. Espere hasta que se active al agarre, que puede tardar hasta 3 segundos. Para salir de un agarre al que se accede a través del control por proximidad, proporcione una señal abierta larga.
- Tocar dos veces un Grip Chip activa el agarre. Toque un Grip Chip dos veces rápidamente, al igual que hacer doble clic en el ratón de un ordenador. El LED en el Grip Chip parpadea una vez cuando se toca con éxito. **NOTA:** Se requiere una pausa de 3 segundos entre cada doble toque. La pausa evita que el chip de agarre detecte varios toques de forma incorrecta en un período de tiempo muy corto. Esto puede provocar que la mano active un agarre y lo desactive inmediatamente.

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

Los Grip Chips individuales se programan mediante la aplicación My i-Limb y el usuario puede reprogramarlos en cualquier momento.

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

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

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

CUBIERTAS PARA MANOS I-LIMB

Colocación de cubierta
Para colocar una cubierta, ponga la mano i-Limb en la posición que se muestra en la Figura 16 y apáguela. La posición también se puede lograr mediante el agarre rápido para colocar/retirar.

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

1. Alinee la cubierta con los dedos de la mano i-Limb y deslícela hacia abajo.
2. Una vez introducidos los dedos, pase el pulgar por la abertura correspondiente **(Fig. 17)**.
3. Deslice el resto de la cubierta sobre la mano i-Limb **(Fig. 18)**.
4. Asegúrese de que la punta de cada dedo esté bien ajustada en la cubierta.
5. No tire de la cubierta sobre la mano con demasiada fuerza.

Colocación de la cubierta i-Limb Skin Match:

1. Rocíe la superficie exterior con alcohol isopropílico **(Fig. 19)**.
2. Invierta la cubierta al nivel de las aberturas para los dedos **(Fig. 20)**.
3. Asegúrese de que los dedos estén rectos y no pegados.
4. Alinee los orificios para los dedos de la cubierta con los dedos de la mano **(Fig. 21)**.
5. Tire hacia abajo sobre los dedos de la mano i-Limb.
6. Coloque la abertura del pulgar sobre el dedo pulgar.
7. Tire de la cubierta con cuidado sobre el resto de la mano i-Limb, sin aplicar demasiada presión sobre el pulgar **(Fig. 22)**.
8. Revise que la cubierta esté bien estirada y asegúrese de que las puntas estén completamente ajustadas a las puntas de los dedos.
9. Compruebe el funcionamiento de la mano i-Limb y asegúrese de que se pueda abrir y cerrar por completo y que las puntas de los dedos estén alineadas.

Retirada de todas las cubiertas

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

LIMPIEZA

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

Limpie la superficie del electrodo de forma regular.

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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

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

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

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

INFORMACIÓN REGULADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >3 m	No deben utilizarse equipos de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2.7 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada. Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ, [a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia [b] Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. fLa propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objectos y personas.			
[a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como as las bases de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la que se están usando los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben observarse para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales , como la reorientación o la reubicación de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur			

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

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:
El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

Pieza aplicada de tipo BF

Manufacturer - YYYY

Fabricante y año de fabricación (AAAA)

Consultar las instrucciones para el uso

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

IP22

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

SN

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

Conformidad europea

MD

Producto sanitario

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

Solo para uso en interiores

Reciclable

Precaución

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

MANO i-LIMB
Nel presente documento la mano i-Limb® è indicata come "dispositivo". Il presente documento contiene informazioni riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato all'utente del dispositivo. Il dispositivo può essere configurato e montato solo da un tecnico ortopedico autorizzato da Össur che abbia completato la relativa formazione.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

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

DISPOSITIVI RICHIESTI

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

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze

Mano i-Limb:

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

Batterie:

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

Precauzioni

Mano i-Limb:

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

Batterie:

- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con le batterie Össur.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie Össur per caricare le batterie Össur.
- Le batterie interne non devono essere sostituite dall'utente finale.
- Le batterie devono essere sostituite ogni anno esclusivamente dal tecnico ortopedico
- Non utilizzare la mano i-Limb se la batteria presenta dei rigonfiamenti visibili. Contattare il proprio tecnico ortopedico e procedere come segue:
  - Interrompere immediatamente il processo di ricarica
  - Scollegare la batteria
  - Rimuovere in un'area sicura
  - Lasciare e osservare per 15 minuti
  - Sostituire con una batteria nuova
  - Non riutilizzare
  - Smaltire le batterie che perdono in conformità alle normative locali
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria dalla protesi. Rivolgersi al proprio medico per completare questa operazione.

LINEE GUIDA PER L'USO SICURO

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

ALIMENTAZIONE

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

Per caricare la mano i-Limb, rimuovere la protesi dal moncone. A seconda del modello, spegnere o impostare la modalità standby spostando l'interruttore di alimentazione nella posizione sinistra (Fig. 10, 11).

Porta di ricarica magnetica
La porta di ricarica magnetica consente di caricare la batteria, accendere/spegnere l'alimentazione e monitorare il livello rimanente della batteria in un unico punto **(Fig. 12)**.
Se la mano i-Limb è dotata di una batteria interna e una porta di ricarica magnetica, attenersi alla seguente procedura:

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

Verifica dello stato del livello di carica della batteria
- Quando il dispositivo è acceso, il livello di carica della batteria è indicato dalle barre.
- Ogni barra luminosa mostra un livello di carica del 20%. Il numero di barre illuminate indica l'energia rimanente nella batteria.
- Quando il livello della batteria raggiunge il 5%, si accende l'avvertenza rossa di battteria scarica. **(Fig. 13)**. La luce si accenderà per 3 minuti, dopodiché il dispositivo si spegnerà automaticamente.

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

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

Batteria esterna
Se i-Limb dispone di batterie esterne, rimuovere le batterie dalla protesi e inserirle nell'unità base del caricabatterie **(Fig. 14)**. Collegare l'unità base del caricabatterie con il cavo di alimentazione. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.
Lo stato della ricarica viene indicato nella parte posteriore dell'unità base:

- Luce intermedia accesa: il caricabatterie è collegato
- 2ª e 5ª luce verde lampeggiante: le batterie si stanno caricando
- Seconda (2) e quinta (5) luce verde fissa: le batterie sono cariche
- Prima (1) e quarta (4) luce rossa accese: batteria guasta, scollegare e riprovare. Se le luci continuano a illuminarsi, rivolgersi al tecnico ortopedico.

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

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

Identificazione del numero del dispositivo:
Il numero del dispositivo si trova in prossimità della base del pollice **(Fig. 15)**. Per le mani extra small, o quelle con Flexion Wrist, il numero si trova all'interno del telaio.

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

Controllo dei gesti (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)
Consente di accedere a una presa automatica attraverso un movimento fluido della protesi in una delle quattro direzioni (in avanti, in indietro, a sinistra o a destra). Le prese programmate per ciascuna direzione si possono personalizzare in base alle esigenze dell'utente utilizzando l'app My i-Limb.

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

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

Controllo da app (disponibile su tutte le mani i-Limb)
È possibile accedere a una presa automatica con il semplice tocco di un'icona sull'app My i-Limb. Questi si chiamano quick grip. La mano i-Limb uscirà dalla presa toccando di nuovo l'icona o selezionando un'altra icona di presa per entrare.

Controllo muscolare (disponibile su tutte le mani i-Limb)
I trigger sono segnali muscolari specifici che possono essere utilizzati per accedere a una presa automatica. Sono disponibili 4 potenziali segnali muscolari: tenere aperto, doppio impulso, triplo impulso e co-contrazione.

È possibile usare l'app per attivare e programmare il controllo muscolare.

Controllo di prossimità (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)
I Grip Chips sono piccoli dispositivi Bluetooth che attivano le prese sulla mano i-Limb Quantum quando la protesi viene avvicinata ad essi o toccando il Grip Chip.

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

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

- Prossimità: questa presa è accessibile aprendo completamente la mano i-Limb vicino (15 cm) a un Grip Chip e quindi rilassando i muscoli. Attendere fino a 3 secondi, ovvero fino a quando non si accede alla presa. Per uscire da una presa a cui si accede tramite il controllo di prossimità, fornire un segnale aperto lungo.
- Doppio tocco: un Grip Chip attiva la presa. Toccare rapidamente un Grip Chip due volte, proprio come un doppio clic con il mouse di un computer. Il LED sul Grip Chip lampeggia una volta quando il tocco è stato eseguito correttamente.
  NOTA: è necessaria una pausa di 3 secondi tra ogni doppio tocco. La pausa impedisce al Grip Chip di rilevare erroneamente più tocchi in un brevissimo periodo di tempo. Questo può far sì che la mano entri in un grip ed esca immediatamente da questo.

La mano i-Limb deve essere completamente aperta/le dita immobilizzate in posizione aperta affinché venga eseguita correttamente la prossimità o il tocco.

I singoli Grip Chips sono programmati utilizzando l'app My i-Limb e possono essere riprogrammati dall'utente in qualsiasi momento.

Sostituzione della batteria del Grip Chip
Si prevede una durata della batteria di 6 mesi. La durata della batteria si riduce se il Grip Chip viene conservato vicino alla mano i-Limb. La batteria non è ricaricabile.
- Per sostituire la batteria, inserire un'unghia tra i cappucci superiore e inferiore e scorrere intorno alla giunzione per rilasciare.
- Rimuovere la batteria. Inserire la nuova batteria sotto la clip di fissaggio, assicurandosi che la dicitura sulla batteria sia rivolta all'esterno.
- Riposizionare i cappucci premendo insieme il cappuccio superiore e quello inferiore.

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

RIVESTIMENTI PER MANI I-LIMB

Indossare un rivestimento
Per indossare un rivestimento, portare la mano i-Limb nella posizione mostrata nella Figura 16 e spegnerla. La posizione può anche essere raggiunta usando la quick grip per indossarla/rimuoverla.

Indossare i rivestimenti i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:
1. Allineare il rivestimento alle dita della mano i-Limb e farlo scorrere verso il basso.
2. Quando le dita sono per gran parte rivestite, tirare l'apertura del pollice sul pollice **(Fig. 17)**.
3. Far scorrere il resto del rivestimento sulla mano i-Limb **(Fig. 18)**.
4. Assicurarsi che il rivestimento si adatti perfettamente alle punta delle dita.
5. Non tirare eccessivamente il rivestimento sulla mano.

Indossare il rivestimento i-Limb Skin Match:
1. Spruzzare la superficie esterna con alcool isopropilico **(Fig. 19)**.
2. Rivoltare il rivestimento fino al livello delle aperture delle dita **(Fig. 20)**.
3. Assicurarsi che le dita siano dritte e non ammucchiate.
4. Allineare i fori delle dita del rivestimento alle dita della mano **(Fig. 21)**.
5. Tirare verso il basso il rivestimento sulle dita della mano i-Limb.
6. Posizionare l'apertura del pollice sul dito pollice.
7. Tirare accuratamente il rivestimento sopra la parte restante della mano i-Limb, senza applicare troppa pressione sul pollice **(Fig. 22)**.
8. Controllare il rivestimento per evitare che si formino grinze e assicurarsi che le punte del rivestimento si adattino perfettamente alle punta delle dita.
9. Controllare la funzione della mano i-Limb e assicurarsi che siano possibili l'apertura e la chiusura complete e che le punte delle dita siano allineate.

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

PULIZIA

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

Pulire la superficie dell'elettrodo regolarmente.

Pulire la copertura con alcool isopropilico una volta alla settimana per una migliore disinfezione.

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

SPECIFICHE TECNICHE

Tensione	Intervallo 6-8,4 V
Corrente max.	5 A
Capacità della batteria	Polimero di litio ricaricabile 7,4 V (nominali); capacità di 2.000 mAh; capacità di 1.300 mAh
Limite max. di carico della mano (limite statico)	40 kg/88 libbre (extra small) 90 kg/198 libbre (small/ medium/ large)
Carico trasportabile dalle dita (limite statico)	20 kg/44 libbre (extra small) i-Limb Quantum: 48 kg/106 libbre (small/medium/large) i-Limb Ultra e i-Limb Access: 32 kg/71 libbre (small/medium/large)
Tempo dall'apertura completa alla chiusura completa	0,8 secondi
Durata di vita prevista	5 anni

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

Peso del dispositivo i-Limb Ultra **Nota: le dita in titanio aggiungono 30 g/0,07 libbre a ogni mano**		**Extra small**	**Small**	**Medium/Large**
	QWD	472 g/1,04 libbre	512 g/1,13 libbre	528 g/1,16 libbre
	WD	432 g/0,95 libbre	472 g/1,04 libbre	488 g/1,08 libbre
	Flexion	572 g/1,26 libbre	612 g/1,35 libbre	628 g/1,38 libbre
	Friction	467 g/1,03 libbre	507 g/1,12 libbre	523 g/1,15 libbre

Peso del dispositivo i-Limb Access **Nota: le dita in titanio aggiungono 30 g/0,07 libbre a ogni mano**		**Extra small**	**Small**	**Medium/Large**
	QWD	432 g/0,95 libbre	468 g/1,03 libbre	478 g/1,05 libbre
	WD	392 g/0,86 libbre	428 g/0,94 libbre	438 g/0,97 libbre
	Flexion	532 g/1,17 libbre	568 g/1,25 libbre	578 g/1,27 libbre
	Friction	427 g/0,94 libbre	463 g/1,02 libbre	473 g/1,04 libbre

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

	Utilizzo	**Trasporto**	**Stoccaggio esteso**
Temperatura	Da 0 °C a +40 °C	Da -40 °C a +70 °C	Da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	Dal 10% al 100%	Dal 10% al 100%	Dal 10% al 100%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

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

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

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. I clienti o gli utenti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Test dell'immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: linee guida**
IEC 61000-4-6 emissioni RF condotte	Non applicabili	Non applicabile Alimentato a batteria Nessun cavo >3 m	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere impiegata a una distanza dalle parti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur, inclusi cavi, diversa dalla distanza di separazione calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d = 1,2 √P d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,7 GHz In cui P corrisponde alla potenza massima in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), sulla base delle informazioni del suo produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da una perizia elettromagnetica in sede [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze [b]. L'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
IEC 61000-4-3 emissioni RF irradiate	12 V/m Da 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m Da 1.000 MHz a 2700 MHz	12 V/m Da 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m Da 1.000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiori. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
[a] Le intensità dei campi dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radio di comunicazione civili, trasmissioni radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste in linea teorica in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata una perizia elettromagnetica in sede. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui i dispositivi protesici mioelettrici di Össur vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, i suddetti dispositivi devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui fossero osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quale riorientamento o ricollocamento dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur.			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i dispositivi protesici mioelettrici di Össur			
I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono stati progettati per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF sono controllate. I clienti o gli utenti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e i suddetti dispositivi come di seguito consigliato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore espressa in metri**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori di potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla Frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiori. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:
L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Parte applicata tipo BF

Manufacturer - YYYY

Produttore e anno di produzione (AAAA)

Consultare le istruzioni d'uso

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

IP22

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

SN

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

Conformità europea

MD

Dispositivo medico

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

Solo per l'uso in ambienti interni

Riciclabile

Attenzione

NORSK

BRUKSANVISNING

i-LIMB-HÅND
i-Limb®-hånden omtales som *«enheten»* i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet på brukeren av enheten. Enheten kan bare konfigureres og tilpasses av kvalifisert helsepersonell autorisert av Össur etter fullført relevant opplæring.

Denne *«bruksanvisningen»* gjelder for: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroder, magnetladerport, nettstrøm- og billader.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Limb-hender er en serie med protesehender som består av individuelle motoriserte fingre, deteksjon av forsinkelse og en proprietær styringsapp for Apple iOS-enheter **(Figur 1a)**. Produktetiketten er plassert på siden av enheten **(Figur 1b)**. Enheten monteres som en del av protesen sammen med en hylse som er spesiallaget for deg av klinikeren.

Brukere kan velge mellom et utvalg av automatiserte grep og bevegelser for å fullføre sine daglige oppgaver. Avhengig av modell kan grep tilpasses og automatiseres for ekstra kontroll. En oversikt over tilgjengelige styringsalternativer finner du i sammenligningstabellen for funksjoner nedenfor:

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

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

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon i overekstremitet
- Medfødt fravær av overekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

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

NØDVENDIGE ENHETER

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

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler

i-Limb-hånd:

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

Batterier:

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

Forholdsregler

i-Limb-hånd:

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

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

Batterier:
- Bare Össur-batterier skal brukes med denne enheten.
- Bare Össur-laderen skal brukes til å lade Össur-batterier.
- Interne batterier skal ikke skiftes ut av sluttbrukeren.
- Batteriene skal skiftes ut årlig, men kun av servicepersonell.
- Ikke bruk i-Limb-hånden hvis batteriet synlig eser eller er oppsvulmet. Kontakt klinikeren og gjør som følger:
  - avbryt ladeprosessen umiddelbart.
  - koble fra batteriet.
  - Ta ut batteriet og legg det i et trygt område
  - Legg batteriet til side og observer det i 15 minutter
  - skift ut med et nytt batteri
  - må ikke gjenbrukes
  - kasser eventuelle batterier som lekker, på en hensiktsmessig måte
- Hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid, anbefales det å fjerne batteriet fra protesen. Kontakt legen for å få utført dette.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUK

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

STRØM

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

i-Limb-hånden lades ved å fjerne protesen fra ekstremiteten. Avhengig av modell slår du enten av enheten eller setter den i standby ved å flytte strømbryteren til venstre **(Figur 10 og 11)**.

Magnetladerport
Magnetladerporten kan brukes til å lade batteriet, slå på/av strømmen samt til å overvåke gjenværende batterinivå på ett sted **(Figur 12)**.
Hvis din i-Limb har et internt batteri og en magnetladerport, kan du følge disse trinnene:

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

Slik kontrollerer du status for batteriladenivå
- Batteriladenivået angis med stolpene når strømmen er på.
- Hver lysstolpe viser et ladenivå på 20 %. Antallet belyste stolper viser hvor mye strøm som er igjen i batteriet.
- Når batterinivået når 5 %, tennes den røde advarselen for lavt batterinivå **(Figur 13)**. Lyset lyser i 3 minutter. Deretter slår enheten seg av av seg selv.

MERK: En nødreserve av strøm forblir tilgjengelig for å kunne slå på og frigjøre enheten fra en gjenstand. Dette sørger for brukerens sikkerhet.

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

Eksternt batteri
Hvis i-Limb har eksterne batterier, fjerner du batteriene fra protesen og setter dem inn i laderbaseenheten **(Figur 14)**. Koble laderbaseenheten til strømkabelen. Koble strømkabelen til strømuttaket.

Ladestatusen indikeres på baksiden av baseenheten:
- Midtre lys på: Laderen er koblet til.
- 2. og 5. lys blinker grønt: Batteriene lades.
- 2. og 5. lys lyser kontinuerlig grønt: Batteriene lades
- 1. og 4. røde lys tent: Batterifeil, koble fra og prøv på nytt. Hvis lysene fortsetter å lyse, kontakter du ortopediingeniør.

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

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

STYRE I-LIMB-HÅNDEN

Identifisere enhetsnummeret:
Du finner enhetsnummeret proksimalt til tommelens base **(Figur 15)**. For ekstra små hender, eller for dem med et Flexion Wrist, er nummeret plassert i chassiset.

Når du sammenkobler i-Limb-hånden med My i-Limb-appen, vises enhetsnummeret på tilkoblingsskjermbildet. Når du velger nummeret, kobles appen til i-Limb-hånden. Når du er koblet til appen, kan enhetsnummeret alternativt vises i delen "Om".

Bevegelsesstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)
Muliggjør tilgang til et automatisk grep gjennom en jevn bevegelse av protesen i én av fire retninger (fremover, bakover, til venstre eller til høyre). Grepene som programmeres for hver retning, tilpasses brukerens krav ved hjelp av My i-Limb-appen.

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

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

Appstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)
Et automatisk grep kan oppnås ved å trykke på et ikon i Min i-Limb-appen. Disse kalles hurtiggrep. i-Limb-hånden kommer ut av grepet når ikonet trykkes inn på nytt eller ved å velge angivelse av et annet grepikon.

Muskelstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)
Utløsere er bestemte muskelsignaler som kan brukes til å få tilgang til et automatisert grep. Det finnes 4 potensielle muskelutløsere: hold åpen, dobbeltimpuls, trippelimpuls og samkontraksjon.

Du kan bruke appen til å aktivere og programmere muskelkontroll.

Nærhetsstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)
Grip Chips er små Bluetooth -enheter som aktiverer grep på i-Limb Quantum-hånden når protesen flyttes nær dem eller ved å trykke på Grip Chip.

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

For å kunne bruke gripebrikker må du kontrollere at i-Limb-hånden ikke er koblet til Min i-Limb-appen.

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

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

De enkelte Grip Chips programmeres ved hjelp av My i-Limb-appen. De kan når som helst omprogrammeres av brukeren.

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

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

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

I-LIMB-HÅNDDEKSLER

Slik tar du på et deksel
Hvis du vil ta på et deksel, setter du i-Limb-hånden i posisjonen som er vist i figur 16, og slår av hånden. Posisjonen kan også oppnås ved hjelp av hurtiggrepet for å ta på/av.

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

1. Innrett trekket etter fingrene på i-Limb-hånden og trekk trekket nedover.
2. Når det meste av fingrene er tatt på, trekker du tommelåpningen over tommelen **(Figur 17)**.
3. Skyv resten av trekket over i-Limb-hånden **(Figur 18)**.
4. Sørg for at hver fingertupp er montert på trekket.
5. Ikke trekk trekket for tett over hånden.

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

1. Spray den ytre overflaten med isopropylalkohol **(Figur 19)**.
2. Vend trekket til nivået på fingeråpningene **(Figur 20)**.
3. Sørg for at fingrene er rette og ikke inntil hverandre.
4. Innrett fingerhullene etter håndens fingre **(Figur 21)**.
5. Trekk ned på fingrene på i-Limb-hånden.
6. Plasser tommelåpningen over tommelfingeren.
7. Dra trekket forsiktig over resten av i-Limb-hånden, uten å belaste tommelen for mye **(Figur 22)**.
8. Kontroller at trekket ikke er krøllet sammen og kontroller at tuppene på trekket er fullstendig montert på fingertuppene.
9. Kontroller funksjonen til i-Limb-hånden og sørg for at fullstendig åpning og lukking er mulig, samt at fingertuppene er innrettet.

Slik tar du av alle trekk

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

RENGJØRING

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

Rengjør elektrodeoverflaten regelmessig.

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

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Spenning	Område 6–8,4 V
Maks. spenning	5 A
Batterikapasitet	Oppladbart, litiumpolymer, 7,4. V (nominell), 2000 mAh kapasitet, 1300 mAh kapasitet
Maks håndbelastningsgrense (statisk grense)	40 kg/88 pund (ekstra liten) 90 kg/198 pund (liten/middels/stor)
Fingrenes bærebelastning (statisk grense)	20 kg/44 pund (ekstra liten) i-Limb Quantum: 48 kg/106 pund (liten/middels/stor) i-Limb Ultra og i-Limb Access: 32 kg / 71 pund (liten/middels/stor)
Tiden fra fullstendig åpen til fullstendig lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	5 år

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

Enhetsvekt i-Limb Ultra Merk: Med titanfingrene legges til ytterligere 30 g/0,07 pund per hånd		**Ekstra liten**	**Liten**	**Middels/stor**
	QWD	472 g / 1,04 pund	512 g / 1,13 pund	528 g / 1,16 pund
	WD	432 g / 0,95 pund	472 g/1,04 pund	488 g / 1,08 pund
	Fleksjon	572 g / 1,26 pund	612 g/1,35 pund	628 g / 1,38 pund
	Friksjon	467 g / 1,03 pund	507 g / 1,12 pund	523 g / 1,15 pund

Enhetsvekt i-Limb Access Merk: Med titanfingrene legges til ytterligere 30 g / 0,07 pund per hånd		**Ekstra liten**	**Liten**	**Middels/stor**
	QWD	432 g / 0,95 pund	468 g / 1,03 pund	478 g / 1,05 pund
	WD	392 g / 0,86 pund	428 g/0,94 pund	438 g / 0,97 pund
	Fleksjon	532 g / 1,17 pund	568 g/1,25 pund	578 g / 1,27 pund
	Friksjon	427 g/0,94 pund	463 g/1,02 pund	473 g/1,04 pund

MILJØBETINGELSER

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

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

LOVPÅLAGT INFORMASJON OM BLUETOOTH-MODULER

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

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

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

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

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

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

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kundene eller brukerne av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – Veiledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke aktuelt Batteridrevet Ingen kabler >3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Össur myoelektriske proteseenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet basert på ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffektklassifisering i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse a skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert enkelt frekvensområde b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander, og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger samt TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Össur myoelektriske proteseenheter brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Össur myoelektriske proteseenheter observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, for å endre retning på eller omplassere Össur myoelektriske proteseenheter.			

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

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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

BESKRIVELSE AV SYMBOLER

Pasientnær del type BF

Manufacturer - YYYY

Produsent og produksjonsår (ÅÅÅÅ)

Se bruksanvisningen

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

IP22

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

SN

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

Europeisk samsvar

MD

Medisinsk utstyr

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

Kun for innendørs bruk

Resirkulerbar

Forsiktig

DANSK

BRUGSANVISNING

i-LIMB-HÅND
i-Limb®Hand omtales som "enheden" i det følgende dokument. Dokumentet indeholder oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Det er beregnet til brugeren af enheden. Enheden må kun konfigureres og tilpasses af en kvalificeret behandler, der er autoriseret af Össur, og som har gennemgået den nødvendige uddannelse.

Denne "brugsanvisning" vedrører: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroder, magnetisk opladerport, strømforsyning og biloplader.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Limb-hænderne er en serie af håndproteser, der består af individuelle motoriserede fingerproteser, stopregistrering og en egenudviklet styreapp til Apple iOS-enheder **(Figur 1a)**. Produktetiketten findes på siden af enheden **(Figur 1b)**. Enheden er samlet som del af din protese sammen med et hylster, der er specialfremstillet til dig af bandagisten.

Brugerne kan vælge mellem en række forskellige automatiserede greb og bevægelser, der kan hjælpe dem med at udføre deres daglige opgaver. Afhængigt af modellen kan grebene tilpasses og automatiseres, hvilket kan give yderligere kontrol. En oversigt over de tilgængelige betjeningsindstillinger findes i nedenstående tabel med sammenligning af funktioner:

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

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

INDIKATIONER FOR BRUG

- Amputation af overekstremiteter
- Medfødt manglende overekstremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

NØDVENDIGE ENHEDER

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

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler

i-Limb-hånd:

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

Batterier:

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

Forsigtighedsregler
i-Limb-hånd:

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

Batterier:

- Der må kun bruges Össur batterier sammen med denne enhed.
- Brug kun Össur-opladeren til at oplade Össur-batterierne.
- Interne batterier må ikke udskiftes af slutbrugeren.
- Batterierne skal udskiftes en gang om året og må kun udskiftes af servicepersonale.
- Din i-Limb-hånd må ikke bruges, hvis batteriet er svulmet tydeligt op. Kontakt din læge, og gør som følger:
  - afbryd opladningsprocessen med det samme
  - frakobl batteriet
  - fjern det, og læg det et sikkert sted
  - lad det være, og hold øje med det i 15 minutter
  - udskift det med et nyt batteri
  - må ikke genbruges
  - bortskaf batterier med lækage på passende vis
- Hvis enheden ikke skal bruges i en længere periode, anbefales det at tage batteriet ud af protesen. Kontakt din læge for at få dette ordnet.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUG

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

STRØM

Enheden kan bruges i op til 1300 fulde åbne- og lukkecyklusser efter en enkelt opladning med en 1300 mAh-batteripakke. Antallet af åbne- og lukkecyklusser, der opnås, vil variere afhængigt af batteriets alder, brug sammen med andre tilknyttede komponenter (f. eks. i-Limb Wrist) og brug af enheden, da opgaver, der lægger mere belastning på enheden, kan dræne batterierne hurtigere.

For at oplade i-Limb-hånden skal du først fjerne protesen fra stumpen. Afhængigt af modellen skal du enten slukke den eller sætte den på standby ved at bevæge afbryderen til venstre **(Figur 10, 11)**.

Magnetisk opladerport
Den magnetiske opladerport giver mulighed for at oplade batteriet, tænde/slukke for strømmen og overvåge det resterende batteriniveau på ét sted **(Figur 12)**.
Hvis din i-Limb har et indvendigt batteri og magnetisk opladerport, skal du følge disse trin:

Tænd og sluk for enheden
- Tryk på kontakten på opladerporten i 1 sekund, og slip den igen for at tænde/slukke.
- Når den er tændt: displayet lyser helt op og dæmpes derefter til et lavt niveau.
- Når den er slukket: displayet lyser helt op og slukker derefter.

Kontrol af status for batteriopladningsniveau
- Batteriopladningsniveauet vises ved hjælp af stregerne, når strømmen er tilsluttet.
- Hver lysende streg angiver 20 % af opladningsniveauet. Antallet af streger, der lyser, viser hvor meget strøm der er tilbage på batteriet.
- Når batteriniveauet når 5 %, lyser det røde advarselslys for lavt batteriniveau **(Figur 13)**. Lyset vil være tændt i 3 minutter, hvorefter enheden slukker.

BEMÆRK: Der er stadig en nødreserve af strøm, så det er muligt at tænde enheden og frigøre den fra en genstand, af hensyn til brugerens sikkerhed.

Opladning af batteriet
ADVARSEL: Du må ikke have i-Limb-hånden på, mens batteriet oplades.
- Sæt strømforsyningen i stikkontakten. Fastgør den magnetiske oplader til opladerporten på protesen.
- Når opladerenheden er på standby, viser den et svagt grønt lys.
- Når opladningen er i gang, vises et rødt lys.
- Når den er fuldt opladet, vises et grønt lys.
- Opladningstid: fra 90 minutter til 3 timer.
- En biloplader er også tilgængelig.

Udvendigt batteri
Hvis din i-Limb har eksterne batterier, skal de tages ud af protesen og indsættes i opladerenheden **(Figur 14)**.
Tilslut opladerenheden til strømkablet. Sæt strømkablet i stikkontakten.
Status for opladningen er angivet på bagsiden af opladerenheden:

- Når den midterste lampe lyser: Opladeren er tilsluttet
- Når anden og femte lampe blinker grønt: batterierne oplades
- Andet og femte lys lyser konstant grønt: batterierne er opladet
- Når første og fjerde lampe lyser rødt: Dette angiver en batterifejl – tag stikket ud, og prøv igen. Hvis lysene fortsætter med at lyse, skal du kontakte din læge.

Strømforsyning
FORSIGTIG: Brug kun Össur-strømforsyningen til at oplade Össur-batterierne.

Producent:	PowerSolve
Modelnummer:	000311A
Indgang:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A maks.
Effekt:	8,4 VDC, 1 A

Identifikation af enhedens nummer:
Enhedsnummeret kan findes ved tommelfingerbasen **(Figur 15)**. Ved ekstra små hænder eller hos personer med Flexion Wrist er nummeret placeret i kabinettet.

Når i-Limb Hand forbindes med My i-Limb-appen, vises enhedsnummeret på forbindelsesskærmen. Når du vælger nummeret, forbindes appen til i-Limb Hand. Alternativt vises dit enhedsnummer i afsnittet "Om", når der er oprettet forbindelse med appen.

Bevægelseskontrol (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)
Gør det muligt at få adgang til et automatiseret greb via en glidende bevægelse af protesen i en af fire retninger (fremad, tilbage, venstre eller højre). De greb, der er programmeret for hver retning, er tilpasset brugerens krav ved hjælp af My i-Limb-appen.

Sådan får brugeren adgang til bevægelseskontrol:
1. Hold i-Limb-hånden parallelt med jorden (albuen bøjet i 90° vinkel)
2. Oprethold et åbent signal, indtil det rykker i pegefingeren
3. Bevæg i-Limb Quantum-hånden (inden for 1 sekund) i den retning, der er tildelt det ønskede greb
4. i-Limb Quantum-hånden implementerer grebet
5. For at afslutte grebet skal du opretholde et åbent signal, indtil hånden afslutter grebet

Standardindstillingen for bevægelseskontrol er, at den holdes åben, men alternativt er det muligt at få adgang til den ved hjælp af koordineret sammentrækning. Dette ændres ved hjælp af My i-Limb-appen.

Appkontrol (tilgængelig på alle i-Limb-hænder)
Det er muligt at få adgang til et automatiseret greb ved at trykke på et ikon i My i-Limb-appen. De kaldes for hurtige greb. i-Limb-hånden afslutter grebet, når der trykkes på ikonet igen, eller når der vælges et andet grebikon.

Muscle Control (Muskelkontrol) (tilgængelig på alle i-Limb-hænder)
Udløsere er specifikke muskelsignaler, der kan bruges til at få adgang til et automatiseret greb. Der er fire potentielle muskeludløsere: hold åben, dobbelt impuls, tredobbelt impuls og koordineret sammentrækning.

Du kan bruge appen til at aktivere og programmere muskelstyringen.

Proximity Control (Nærhedskontrol) (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)
Grip Chips er små Bluetooth-enheder, der aktiverer greb på i-Limb Quantum-hånden, når protesen flyttes tæt på dem, eller ved at trykke på Grip Chip.

Før du bruger en Grip Chip for første gang, skal du trække plasttappen ud af enheden for at aktivere batteriet.

For at bruge Grip Chips skal du sørge for, at i-Limb Hand ikke er forbundet med My i-Limb-appen.

- Nærhed opnås ved at åbne i-Limb-hånden i nærheden af (15 cm) en Grip Chip og derefter slappe af i musklerne. Vent, indtil der er adgang til grebet, hvilket kan tage op til 3 sekunder. For at afslutte et greb, der er aktiveret via nærhedskontrollen, skal du give et langt åbent signal.
- Dobbelttryk på en Grip Chip aktiverer grebet. Tryk hurtigt to gange på en Grip Chip, ligesom når du dobbeltklikker på en computermus. LED-lampen på Grip Chip'en blinker én gang, når du har trykket korrekt. **BEMÆRK:** Der skal være en pause på tre sekunder mellem hvert dobbelttryk. Pausen forhindrer, at Grip Chip'en fejlagtigt registrerer flere tryk på meget kort tid. Dette kan få hånden til at gå i gang med et greb og straks afslutte det igen.

i-Limb skal være helt åben/fingerproteserne skal stå åbne, for at nærhedskontrol eller tryk kan fuldføres.

De enkelte Grip Chips er programmeret ved hjælp af My i-Limb-appen og kan til enhver tid omprogrammeres af brugeren.

Udskiftning af Grip Chip-batteriet
Batteriet forventes at holde i 6 måneder. Batteriets levetid reduceres, hvis Grip Chip opbevares tæt på i-Limb-hånden. Batteriet er ikke genopladeligt.

- For at udskifte batteriet skal du stikke en fingernegl ind mellem øvre og nedre hætte og køre rundt om leddet for at løsne den.
- Tag batteriet ud. Indsæt et nyt batteri under holdeclipsen, og sørg for at skriften på batteriet vender udad.
- Sæt hætterne på igen ved at trykke den øvre og nedre hætte sammen.

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

I-LIMB-HÅNDOVERTRÆK

Sådan tages et overtræk på
For at tage et overtræk på skal du holde i-Limb-hånden i den position, der er vist i Figur 16, og slukke for hånden. Positionen kan også opnås ved at bruge hurtiggrebet don/doff.

Sådan sætter du overtræk på i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour og i-Limb Skin Natural på:

1. Ret overtrækket ind efter fingrene på i-Limb-hånden, og træk overtrækket nedad.
2. Når overtrækket næsten er sat helt på fingrene, skal du trække tommelfingeråbningen over tommelfingeren **(Figur 17)**.
3. Træk resten af overtrækket ud over i-Limb-hånden **(Figur 18)**.
4. Sørg for, at alle fingerprotesespidser passer ind i overtrækket.
5. Træk ikke overtrækket for stramt ud over hånden.

Sådan sætter du i-Limb Skin Match-overtrækket på:

1. Spray den udvendige overflade med isopropylalkohol **(Figur 19)**.
2. Omvend overtrækket, så det er på niveau med fingeråbningerne **(Figur 20)**.
3. Sørg for, at fingrene er lige og ikke klumpet sammen.
4. Ret overtrækkets fingerhuller ind efter håndens fingerproteser **(Figur 21)**.
5. Træk det ned på fingerproteserne på i-Limb-hånden.
6. Placer tommelfingeråbningen over tommelfingerprotesen.
7. Træk forsigtigt overtrækket ned over resten af i-Limb-hånden uden at lægge for meget tryk på tommelfingeren **(Figur 22)**.
8. Kontrollér, at fingerproteserne ikke er klumpet sammen, og sørg for, at spidserne af overtrækket passer helt på fingerprotesernes spidser.
9. Kontrollér i-Limb-håndens funktion, og sørg for, at der er mulighed for fuld åbning og lukning, og at spidserne på fingerproteserne flugter.

Aftagning af alle overtræk

1. Sæt i-Limb-hånden i samme position som ved påsætning, og sluk den/sæt den på standby.
2. Træk overtrækket opad på hver fingerprotese for at løsne det.
3. Træk forsigtigt hele overtrækket af uden at lægge for meget tryk på tommelfingeren.
4. Fortsæt med at trække overtrækket opad, indtil det er helt fjernet.

RENGØRING

Rengøringsvejledning
Overtræk, elektrodeoverfladen og den magnetiske opladerport til i-Limb-hånden kan rengøres med en blød, fugtig klud og mild sæbe.

Rengør elektrodeoverfladen regelmæssigt.

Rengør dækslet med isopropylalkohol en gang om ugen for at hjælpe med desinfektion.

BEMÆRK: i Limb-hånden, overtrækket, elektrodeoverfladen eller den magnetiske opladerport må ikke nedsænkes i vand. Anvend ikke stærke kemikalier.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Spænding	Område 6-8,4 V
Maks. strømstyrke	5 A
Batterikapacitet	Genopladelig lithiumpolymer 7,4. V (nominel), 2.000 mAh kapacitet, 1.300 mAh kapacitet
Maks. håndbelastningsgrænse (statisk grænse)	40 kg/88 pund (ekstra lille) 90 kg/198 pund (lille/medium/stor)
Bærebelastning for fingre (statisk grænse)	20 kg/44 pund (ekstra lille) i-Limb Quantum: 48 kg/106 pund (lille/medium/stor) i-Limb Ultra og i-Limb Access: 32 kg/71 pund (lille/medium/stor)
Tid fra helt åben til helt lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	Fem år

Enhedsvægt i-Limb Quantum		**Ekstra lille**	**Lille**	**Medium/stor**
	QWD	472 g/1,04 pund	542 g/1,19 pund	558 g/1,23 pund
	WD	432 g/0,95 pund	502 g/1,1 pund	518 g/1,14 pund
	Fleksion	572 g/1,26 pund	642 g/1,41 pund	658 g/1,45 pund
	Friktion	467 g/1,03 pund	537 g/1,18 pund	553 g/1,22 pund

Enhedsvægt i-Limb Ultra **Bemærk: Titaniumfingerproteser øger vægten med yderligere 30 g/0,07 pund pr. hånd**		**Ekstra lille**	**Lille**	**Medium/stor**
	QWD	472 g/1,04 pund	512 g/1,13 pund	528 g/1,16 pund
	WD	432 g/0,95 pund	472 g/1,04 pund	488 g/1,08 pund
	Fleksion	572 g/1,26 pund	612 g/1,35 pund	628 g/1,38 pund
	Friktion	467 g/1,03 pund	507 g/1,12 pund	523 g/1,15 pund

Enhedsvægt i-Limb Access **Bemærk: Titaniumfingerproteser øger vægten med yderligere 30 g/0,07 pund pr. hånd**		**Ekstra lille**	**Lille**	**Medium/stor**
	QWD	432 g/0,95 pund	468 g/1,03 pund	478 g/1,05 pund
	WD	392 g/0,86 pund	428 g/0,94 pund	438 g/0,97 pund
	Fleksion	532 g/1,17 pund	568 g/1,25 pund	578 g/1,27 pund
	Friktion	427 g/0,94 pund	463 g/1,02 pund	473 g/1,04 pund

OMGIVENDE FORHOLD

i-Limb-hånden må ikke anvendes, transporteres eller opbevares uden for grænserne i nedenstående tabel:

	Anvendelse	**Forsendelse**	**Langtidsopbevaring**
Temperatur	Fra 0 °C til +40 °C	Fra -40 °C til +70 °C	Fra -25 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 10 % til 100 %	Fra 10 % til 100 %	Fra 10 % til 100 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Model	Regulerende certifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Bluetooth Dual Mode-modul med lav energi Model BR-LE4.0-D2A	FCC Indeholder FCC ID: XDULE40-D2 Canada Indeholder IC: 8456A-LE4D2 Japan Indeholder sender med certifikatnummer R 205-160268	(Dual Mode) Version V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Justerbar effekt (-23 dBm til 10,5 dBm), kort til langt interval

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

ADVARSEL: Dette udstyr bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis sådan brug er nødvendigt, bør både dette, samt det andet udstyr kontrolleres, for at sikre at udstyret fungerer normalt.

ADVARSEL: Anvendelse af andet tilbehør og andre transducere og kabler end det, der er specificeret eller leveret af producenten, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre, at det ikke fungerer normalt.

For at regulere kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med henblik på at forhindre usikre produktsituationer er BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2-standarden blevet implementeret for alle Össurs myoelektriske proteseenheder. Denne standard definerer niveauer af elektromagnetiske emissioner for medicinsk udstyr.

i-Limb-hånden er velegnet til brug i ethvert miljø, undtagen hvor nedsænkning i vand eller anden væske er mulig, eller hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, højeffekt-radio-/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende EMC-miljøet, hvor enheden skal bruges:

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af the Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össurs myoelektriske proteseenheder bruger kun RF-energi til deres interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Össurs myoelektriske proteseenheder er egnede til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spændingsfluktuation/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 3 m
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving variationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 30 m
Magnetfelt for netfrekvens (50/ 60 Hz) felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 /60 Hz	Batteridrevet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunderne eller brugerne af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der er passende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducentens oplysninger, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet [a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde [b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer til mobilradiotelefoner, trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske site miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, in hvor Össurs myoelektriske proteseenheder bruges, overstiger det ovennævnte relevante RF overensstemmelsesniveau, l skal Össurs myoelektriske proteseenheder observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende Össur myoelektriske proteseenheder eller anbringe dem et andet sted.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Össurs myoelektriske proteseenheder			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunderne eller brugerne af Össurs myoelektriske proteseenheder kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Össurs myoelektriske proteseenheder, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt	**Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten. Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde. Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:
Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

BESKRIVELSE AF SYMBOLER

Anvendt del af typen BF

Manufacturer - YYYY

Producent og produktionsår (ÅÅÅÅ)

Se brugsanvisningen

Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald

IP22

Beskyttet mod fremmedlegemer på 12,5 mm og større og beskyttet mod vandsprøjt.

SN

Serienummer
Det unikke serienummer for i-Limb Quantum-enheder er et "M" med en sekscifret alfanumerisk talkode.
Det unikke serienummer for i-Limb Ultra-enheder er et "U" med en sekscifret alfanumerisk talkode.
Det unikke serienummer for i-Limb Access er et "A" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

EU-overensstemmelse

MD

Medicinsk enhed

Klasse II-udstyr – giver dobbelt isolering for at beskytte mod elektrisk stød

Kun til indendørs brug

Genanvendelig

Forsigtig

SVENSKA

BRUKSANVISNING

i-LIMB-hand
i-Limb®-handen refereras till som *"enheten"* i följande dokument. Det här dokumentet innehåller viktig information om produktens användningsområde och hantering. Den är avsedd för användare av enheten. Enheten får endast konfigureras och utprovas av en kvalificerad ortopedingenjör som har auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

De här instruktionerna avser i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoga elektroder, magnetisk laddningsport, nätadapter och billaddare.

PRODUKTSPECIFIKATION

i-Limb-händer är proteshänder som består av individuella motoriserade fingrar, fördröjningsdetektering och en kontrollapp för Apple iOS-enheter **(Bild 1a)**. Produktetiketten sitter på sidan av enheten **(Bild 1b)**. Enheten sitter monterad som en del av din protes tillsammans med en hylsa som är specialgjord för dig av din läkare.

Användare kan välja från ett urval av automatiserade grepp och gester som hjälp i sitt dagliga liv. Beroende på modell kan greppen anpassas och automatiseras för ytterligare kontroll. En översikt över tillgängliga alternativ finns i funktionsjämförelsen i tabellen nedan:

Funktionsjämförelse			
kontroll-alternativ	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Geststyrning	Ja	-	-
Appstyrning	Ja	Ja	Ja
Muscle control	Ja	Ja	Ja
Proximity control	Ja	-	-
Tillgängliga grepp	24	18	12
Mina grepp	12	-	-
hastighetsökning	Ja	Ja	Ja
Elektrisk rotation av tummen	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Naturligt handläge	Ja	Ja	-

Fingrarna styrs inte individuellt, men med ett automatiserat grepp kan användaren av i-Limb-handen flytta fingrarna för att nypa ihop kring ett föremål eller gestikulera. Träning krävs för att fullt ut kunna använda i-Limb-handen och förstå alla funktionella fördelar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Amputation av övre extremitet
- Medfödd frånvaro av övre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

i-Limb-handen ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad övre extremitets funktion.

ENHETER SOM KRÄVS

Apparna My i-Limb och Biosim kan laddas ner från Apple Store. De två apparna kräver en Apple iOS-enhet som stöds av tillverkaren, t.ex. en iPhone eller iPad. Se Apple Store för kompatibilitet.

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar

i-Limb-handen:

- Slutanvändaren är den avsedda användaren av enheten och denne är ansvarig för dess användning.
- Felaktig hantering eller justering av i-Limb-handen kan orsaka fel på enheten.
- Du kan inte känna beröring, värme eller fukt med i-Limb-handen. i-Limb-handen är endast till för låg till måttlig aktivitet.
- Använd inte utan godkänt överdrag.
- Använd inte med ett trasig skyddsdel.
- Demontera eller justera inte komponenterna.
- Utför inte service eller underhåll samtidigt som protesen används.
- Bär inte föremål enbart med fingertopparna. Bär föremål genom att jämnt fördela vikten över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt.
- Får inte användas till tunga lyft.
- Använd inte med maskiner med rörliga delar som kan orsaka personskador eller skador.
- Använd inte till extrema aktiviteter som kan orsaka skador på en naturlig hand.
- Utsätt inte för vibrationer.
- Utsätt inte för kraftigt tryck, särskilt inte på fingertopparna eller på sidan av fingrarna.
- Utsätt inte för vatten.
- Utsätt inte för fukt, vätska, damm, höga temperaturer eller stötar.
- Använd inte i farliga miljöer.
- Utsätt inte för öppen eld.
- Använd inte i eller utsätt inte för explosiva atmosfärer.
- Elektroden(elektroderna), magnetisk laddningsport, DC-porten och strömbrytaren är PATIENTANSLUTNA DELAR.
- Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Om någon av produktens funktioner förändras eller försvinner, om det finns tecken på skada eller om funktionerna hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta sin ortopedtekniska avdelning.
- Elektroden kan innehålla nickel.

Batterier:

- Skär inte av eller ändra batterikablarna.
- Böj inte batteriet, och utsätt det inte för stort tryck.
- Stick inte hål på batteriet.
- Demontera inte batteriet.
- Utsätt inte batterierna för höga temperaturer.
- Elda inte batterierna.
- Ändra inte batterikablarna.
- Kortslut inte batteriet.
- Förvara inte batterierna i ett fordon.
- Kassera batterierna i enlighet med amerikanska, europeiska eller lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

i-Limb-handen:

- Användaren måste följa lokala bestämmelser när det gäller att använda sig av bilar, flygplan, segelbåtar av alla slag och andra motordrivna fordon och enheter. Det är användarens eget ansvar att ta reda på att hon eller han fysiskt och juridiskt kan framföra ett fordon med i-Limb-handen i den utsträckning som lagen tillåter.

- Använd endast med godkända tillbehör och verktyg från Össur.
- Skadade höljen måste bytas ut eller repareras av en utbildad person. Underhåll, reparationer och uppgraderingar får endast utföras av kvalificerade Össur-tekniker och tekniska partners. Össur lämnar ut information på begäran för att hjälpa servicepersonal att reparera en enhet.
- Användning av en i-Limb-enhet för att styra elektroniska enheter som är anslutna till ett eluttag kan påverka funktionen.
- Vi rekommenderar att enheten inte används i närheten av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Använd inte när laddning pågår.
- Använd endast med fingeröverdrag från Össur.
- Använd alltid fingeröverdrag för att undvika risken för elektrostatiska stötar.
- Använd inte oljebaserade krämer på huden, som vaselin.
- Utsätt inte elektroden för smuts eller vätskor.

Batterier:

- Produkten ska endast användas med batterier från Össur.
- Använd endast Össur-laddaren för att ladda Össur-batterier.
- Inbyggda batterier får inte bytas ut av slutanvändaren.
- Batterierna byts ut en gång om året och endast av servicepersonal.
- Använd inte i-Limb-handen om det syns att batteriet har expanderat eller svällt. Kontakta din ortopedingenjör och gör följande:
  - avbryt omedelbart laddningsprocessen
  - koppla ur batteriet
  - flytta det till ett säkert område
  - lämna det och observera det i 15 minuter
  - byt ut mot ett nytt batteri
  - återanvänd inte
  - kassera eventuella läckande batterier på lämpligt sätt
- Om enheten inte ska användas under en längre tid är det bra att ta ur batteriet från protesen. Kontakta din ortopedingenjör för att få hjälp med att slutföra batteriurtagningen.

ANVISNINGAR FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Flytta tummen åt sidan så att den inte blockerar pekfingret från stängning. Håll handtag eller liknande formade föremål säkert i handflatan nära fingrarna. **(Bild 2)**.
- Blockera inte pekfingret från att stänga runt smalare föremål. Föremålet ligger mindre säkert i i-Limb-handen om fingrarna inte kan sluta kring föremålet **(Bild 3)**.
- Ha föremål nära handflatan med alla fingrarna helt stängda. Se till att alla fingrarna är helt stängda runt föremålet **(Bild 4)**.
- Håll inte föremål med fingertopparna eller sidan av fingrarna **(Bild 5)**.
- Placera föremål nära knogarna när du drar/trycker **(Bild 6)**.
- Dra inte eller tryck på föremål med fingertopparna **(Bild 7)**.
- Tryck uppåt med helt sluten näve med kraft vid knogarna **(Bild 8)**.
- Tryck inte uppåt med fingrarna **(Bild 9)**.

STRÖM

Enheten kan användas i upp till 1 300 öppnings- och stängningscykler på en enda laddning med ett batteri på 1 300 mAh. Antalet uppnådda öppnings- och stängningscykler varierar beroende på batteriets ålder, användning med andra tillhörande komponenter (dvs. i-Limb Wrist) och användning i uppgifter som belastar enheten mer kan tömma batterierna snabbare.

Om du vill ladda i-Limb-handen måste du först ta bort protesen från amputationsstumpen. Beroende på modell, stänger du antingen av den eller använder vänteläge genom att flytta strömbrytaren till vänster **(Bild 10, 11)**.

Magnetisk laddningsport
Med den magnetiska laddningsporten kan batteriet laddas, strömmen slås på/av och batterinivån kan övervakas på ett enda ställe **(Bild 12)**.
Om i-Limb har ett inbyggt batteri och magnetisk laddningsport, följer du nedanstående steg:

Slå på och av enheten
- Tryck på strömbrytaren på laddningsporten i 1 sekund och släpp för att slå på/av.
- När den är på: displayen lyser och dämpas sedan till en låg nivå.
- När den stängs av: displayen lyser fullt och släcks sedan.

Kontrollera status på batteriets laddningsnivå
- Batterinivån visas via staplarna när strömmen är på.
- Varje stapel visar en nivå på 20 %. Antalet staplar som lyser visar hur mycket ström som finns kvar i batteriet.
- När batterinivån når 5 % lyser den röda varningslampan **(Bild 13)**. Lampan lyser i 3 minuter, och sedan slår enheten av sig.

OBS! Det finns alltid en nödreserv för att kunna slå på och koppla från enheten från ett föremål och säkerställa säkerheten för användaren.

Laddning av batteriet
VARNING! Använd inte en i-Limb-hand när batteriet laddas.
- Anslut laddaren till vägguttaget. Fäst magnetladdaren i laddningsporten på protesen.
- När den är i vänteläge visar laddaren ett svagt grönt ljus.
- När laddningen pågår visas ett rött ljus.
- När batteriet är fulladdat visas ett grönt ljus.
- Laddningstiden är cirka 90 minuter till 3 timmar.
- Det finns också en billaddare tillgänglig.

Externt batteri
Om i-Limb har externa batterier ska du ta bort batterierna från protesen och placera dem i laddningsbasenheten **(Bild 14)**. Anslut laddningsbasenheten med strömkabeln. Anslut strömsladden till vägguttaget.
Laddningsstatus indikeras på basenhetens baksida:

- Mittenlampan på: Laddaren är inkopplad
- 2:a och 5:e lampan blinkar grönt: batterierna laddas
- 2:a och 5:e lampan lyser med fast grönt ljus: batterierna laddas
- 1:a och 4:e röda lampan lyser: batterifel, koppla ur och försök igen. Om lamporna fortsätter att lysa ska du kontakta din ortopedingenjör.

Strömtillförsel
VARNING! Använd endast Össur-strömtillförseln för att ladda Össur-batterier.

Tillverkare:	PowerSolve
Modellnr:	000311A
Ineffekt:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A Max
Uteffekt:	8,4 VDC, 1 A

KONTROLLERA I-LIMB-HANDEN

Hitta enhetsnumret:
Enhetsnumret kan hittas nära tummen **(Bild 15)**. För extra små händer, eller för användare med en Flexion Wrist, finns numret i chassit.

När du ansluter i-Limb-handen med appen My i-Limb visas enhetens nummer på skärmen. Om du väljer numret ansluts appen till i-Limb-handen. Alternativt, när du är ansluten till appen visas ditt telefonnummer i avsnittet "om".

Gestkontroll (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)
Ett automatiserat grepp uppnås med en smidig rörelse av protesen i en av fyra riktningar (framåt, bakåt, vänster eller höger). Greppen som programmeras för varje riktning, anpassas till användarens krav med hjälp av My i-Limb-appen.

Så här fungerar gestkontroll:
1. Håll i-Limb-handen parallellt med marken (armbågen är böjd i 90 °)
2. Håll kvar öppnasignalen tills pekfingret rycker
3. Flytta i-Limb Quantum-handen (inom 1 sekund) i den riktning som är tilldelat det önskade greppet
4. i-Limb Quantum-handen aktiverar greppet
5. Lämna greppet genom att hålla kvar öppensignalen tills handen lämnar greppet

Standardinställningen för gestkontroll är öppen, men den kan alternativt nås genom samkontraktion. Det kan ändras med hjälp av My i Limb-appen.

Appkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)
Ett automatiserat grepp kan nås genom att trycka på en ikon på My i-Limb-appen. Dessa kallas snabbgrepp. i-Limb-handen lämnar greppet när du trycker på ikonen igen eller genom att välja en annan greppikon.

Muskelkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)
Utlösare är specifika muskelsignaler som kan användas för att få tillgång till ett automatiserat grepp. Det finns 4 potentiella muskeltriggare: håll öppen, dubbelimpuls, trippelimpuls och ko-kontraktion.

Du kan använda appen för att aktivera och programmera muskelkontrollen.

Proximity Control (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)
Grip Chips är små Bluetooth-enheter som aktiverar grepp på i-Limb Quantum-handen när protesen flyttas nära dem eller genom att knacka på ett Grip Chip.

Innan du använder ett Grip Chip för första gången, dra ut plastfliken ur enheten för att ansluta batteriet.

Om du vill använda Grip Chips, se till att i-Limb-handen inte är ansluten till My i-Limb-appen.
- Närhet används genom att helt öppna i-Limb-handen nära (15 cm till ett Grip Chip och sedan slappna av musklerna. Vänta tills greppet är tillgängligt, vilket kan ta upp till 3 sekunder. Om du vill avsluta ett grepp som nås via proximity control ger du en lång öppna-signal.
- Dubbeltryck på ett Grip Chip aktiverar greppet. Tryck snabbt på ett Grip Chip två gånger, precis som när du dubbelklickar med en datormus. Lysdioden på Grip Chip blinkar en gång när trycket lyckas.
  OBS! En 3 sekunders paus mellan varje dubbeltryck krävs. Pausen hindrar greppchipet från att felaktigt uppfatta flera tryck på mycket kort tid. Detta skulle kunna leda till att handen börjar utföra ett grepp och sedan omedelbart släpper det igen.

i-Limb måste vara helt öppen/fingrarna öppna för att det ska fungera.

De enskilda Grip Chips programmeras med hjälp av My i-Limb-appen och kan programmeras om av användaren när som helst.

Byta ut ett Grip Chip-batteri
Batteriet förväntas hålla 6 månader. Batterilivslängden minskas om ett Grip Chip lagras nära i-Limb-handen. Batteriet är inte uppladdningsbart.
- Byt ut batteriet genom att sätta in nageln mellan övre och nedre locket och dra den runt fästet för att lossa det.
- Ta ut batteriet. Sätt in ett nytt batteri under fästklämman och se till att texten på batteriet är vänd utåt.
- Sätt tillbaka locken genom att trycka ihop de övre och undre locken.

Batterityp: CR1616. Ersättningsbatterier är tillgängliga från kundtjänst på begäran.

ÖVERDRAG TILL I-LIMB-HAND

Påtagning av proteshandske
Om du vill ta på en proteshandske placerar du i-Limb-handen i den position som visas på bild 16 och stäng av handen. Positionen kan också uppnås med hjälp av ta på/ta av-quick grip.

Så här tar du på i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour och I-Limb Skin Natural:
1. Placera överdraget i linje med fingrarna på i-Limb-handen och skjut handsken nedåt.
2. När fingrarna är nästan är helt i, drar du tumöppningen över tummen **(Bild 17)**.
3. Dra ned resten av handsken över i-Limb-handen **(Bild 18)**.
4. Se till att alla fingertoppar sitter bra i överdraget.
5. Dra inte handsken för tight över handen.

Påtagning av i-Limb Skin Match-proteshandske:
1. Spraya ytan med isopropylalkohol **(Bild 19)**.
2. Vänd handsken till samma nivå som fingeröppningarna **(Bild 20)**.
3. Se till att fingrarna är raka.
4. Justera handskens fingerhål med handens fingrar **(Bild 21)**.
5. Dra ner över fingrarna på i-Limb-handen.
6. Placera tummens öppning över tummen.
7. Dra försiktigt handsken över resten av i-Limb-handen utan att applicera för mycket tryck på tummen **(Bild 22)**.
8. Kontrollera så att handsken inte fastnar och att fingertopparna på handsken sitter bra på protesens fingertoppar.
9. Kontrollera funktionen på i-Limb-handen och se till att den går att öppna och stänga, och att fingertopparna är i samma nivå.

Avtagning av proteshandske
1. Håll i-Limb-handen i samma position som för påtagning och stäng av/till vänteläge.
2. Dra handsken uppåt på varje finger för att ta bort.
3. Lossa försiktigt hela handsken utan att applicera för mycket tryck på tummen.
4. Fortsätt att dra handsken uppåt tills det är helt borttaget.

RENGÖRING

Rengöringsinstruktioner
i-Limb-handen, elektrodytan och den magnetiska laddporten får endast rengöras med en mjuk fuktig trasa och mild tvål.

Rengör elektrodytan regelbundet.

Rengör överdraget med isopropylalkohol en gång i veckan för desinfektion.

OBS! Sänk inte ned i-Limb-hand, överdraget, elektrodytan och laddporten i vatten. Använd inte starka kemikalier.

TEKNISKA DATA

Spänning	Område 6 - 8,4 V
Max. ström	5 A
Batterikapacitet	Uppladdningsbart litiumbatteri 7,4. V (nominellt); 2000 mAh kapacitet, 1 300 mAh kapacitet
Max. handbelastningsgräns (statisk gräns)	40 kg (extra liten) 90 kg (små/medelstora/stora)
Fingerbelastning (statisk gräns)	20 kg (extra liten) i-Limb Quantum: 48 kg (liten/medelstor/stor) i-Limb Ultra och i-Limb Access: 32 kg (liten/medelstor/stor)
Tid från helt öppen till helt stängd	0,8 sekunder
Förväntad livslängd	5 år

Enhetens vikt i-Limb Quantum		**Extra liten**	**Liten**	**Medium/stor**
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Flexion	572 g	642 g	658 g
	Friktion	467 g	537 g	553 g

Enhetens vikt i-Limb Ultra **Obs! Med titanfingrar blir det ytterligare 30 g per hand**		**Extra liten**	**Liten**	**Medium/stor**
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Flexion	572 g	612 g	628 g
	Friktion	467 g	507 g	523 g

Enhetens vikt i-Limb Access **Obs! Med titanfingrar blir det ytterligare 30 g per hand**		**Extra liten**	**Liten**	**Medium/stor**
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Flexion	532 g	568 g	578 g
	Friktion	427 g	463 g	473 g

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Använd inte, transportera eller förvara inte i-Limb-handen under andra förhållanden än vad som anges i tabellen nedan:

	Användning	**Frakt**	**Längre förvaring**
Temperatur	0 °C till +40 °C	-40 °C till +70 °C	-25 °C till +70 °C
Relativ fuktighet	10 % till 100 %	10 % till 100 %	10 % till 100 %
Atmosfärstryck	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Modell	**Re**	**Typ och frekvensegenskaper**	**Effektiv utstrålad effekt**
Bluetooth Low Energy Dual Mode Module Modell BR-LE4.0-D2A	FCC Innehåller FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Innehåller IC: 8456A-LE4D2 Japan Innehåller sändare med certifikatnummer R 205-160268	(Dubbelläge) Version V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Justerbar effekt (-23 dBm till 10,5 dBm) kort till långt intervall

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

VARNING! Undvik att använda utrustningen intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna utrustning och den andra utrustningen fungerar normalt.

VARNING! Om andra tillbehör, givare och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare kan det leda till att utrustningen avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet och leda till felaktig drift.

För att följa kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i syfte att förhindra osäkra situationer har BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2-standarden implementerats för alla myoelektriska protesenheter från Össur. Den här standarden definierar olika nivåer av elektromagnetisk strålning för medicinsk utrustning.

i-Limb-handen är lämplig för användning i alla miljöer, utom där nedsänkning i vatten eller annan vätska är möjlig, eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (t. ex. elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRI-skannrar).

Mer information om EMC-miljön där enheten ska användas finns nedan:

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Ej tillämpligt Batteridriven	Össur myoelektriska protestenheter använder enbart RF-energi till sin interna funktion. Därför är deras RF-strålning väldigt låg och orsakar sannolikt inte några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Össur myoelektriska protesenheter är lämpliga att använda i alla lokaler, som bostadshus och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt Batteridriven	
Spänningsfluktuering/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt Batteridriven	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller klinkerplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare Össur myoelektriska protesenheter, inklusive kablar, än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridriven	Ej tillämpligt Batteridriven Inga kablar > 3 m
Stötpuls IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridriven	Ej tillämpligt Batteridriven
Spänningsfall korta avbrott och spänning variationer i strömförsörjningen IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridriven	Ej tillämpligt Batteridriven Inga kablar > 30 m
Strömfrekvens (50/ 60 Hz) magnetisk fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 /60 Hz	Batteridriven

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunderna eller användarna av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF 61000-4-6	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridriven Inga kablar > 3 m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare Össur myoelektriska protesenheter (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en studie av den elektromagnetiska platsen ska [a] vara mindre än uppfyllandenivån i varje frekvensintervall [b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Not 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobila/ trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, sändningar av AM- och FM-radio och TV kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som uppstår av fasta RF-sändare, bör en studie av den elektromagnetiska platsen utföras. Om den uppmätta fältstyrkan där Össur myoelektriska protesenhet används överskrider den tillämpbara RF-överensstämmelsenivån ovan, bör du kontrollera att Össur myoelektriska protesenhet fungerar normalt.. Om onormal funktion funktion observeras, måste ytterligare åtgärder vidtas, som att flytta eller vrida på Össur myoelektriska protesenhet.			

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Össur myoelektriska protesenhet			
Össur myoelektriska protesenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålning av RF-störningar kontrolleras. Kunderna eller användarna av Össur myoelektriska protesenhet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla det rekommenderade minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Össur myoelektriska protesenhet som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens högsta nominella uteffekt i watt	**Rekommenderat avstånd i förhållande till sändarens frekvens i meter**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. Not 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:
Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter som uppstår i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

BESKRIVNING AV SYMBOLER

BF, patientansluten del

Manufacturer - YYYY

Tillverkare och tillverkningsår (YYYY)

Se bruksanvisningen

Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna

IP22

Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm diameter och större, samt skyddad mot vattenstänk.

SN

Serienummer
Det unika serienumret för i-Limb Quantum-enheter är ett ”M” med ett 6-siffrig alfanumeriskt tal.
Det unika serienumret för i-Limb Ultra-enheter är ett ”U” med ett 6-siffrigt alfanumeriskt tal.
Det unika serienumret för i-Limb Access-enheter är ett ”A” med ett 6-siffrigt alfanumeriskt tal.

Europeisk överensstämmelse

MD

Medicinteknisk enhet

Klass II-utrustning – dubbel isolering för att skydda mot elektriska stötar

Endast för inomhusbruk

Återvinningsbar

Observera

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΕΡΙ i-LIMB

Το χέρι i-Limb® αναφέρεται ως *«η συσκευή»* στο έγγραφο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για τον χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί και να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά από την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης αφορούν τα εξής προϊόντα: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, αναλογικά ηλεκτρόδια, θύρα μαγνητικού φορτιστή, φορτιστή ρεύματος και αυτοκινήτου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα χέρια i-Limb είναι μια σειρά από προσθετικά χέρια που αποτελούνται από επιμέρους μηχανοκίνητα δάκτυλα, ανίχνευση αναμονής και μια εφαρμογή ελέγχου αποκλειστικής κυριότητας για συσκευές Apple iOS **(Εικ. 1α)**: Η ετικέτα του προϊόντος βρίσκεται στο πλάι της συσκευής **(Εικ. 1β)**. Η συσκευή συναρμολογείται ως μέρος της πρόθεσής σας μαζί με μια προσαρμοσμένη θήκη για εσάς από τον γιατρό σας.

Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν από ποικιλία αυτοματοποιημένων λαβών και χειρονομιών που θα συμβάλουν στην ολοκλήρωση των καθημερινών εργασιών τους. Ανάλογα με το μοντέλο, οι λαβές είναι εφικτό να προσαρμοστούν και να αυτοματοποιηθούν για επιπλέον έλεγχο. Μια επισκόπηση των διαθέσιμων επιλογών ελέγχου βρίσκεται στον παρακάτω πίνακα σύγκρισης χαρακτηριστικών:

Σύγκριση χαρακτηριστικών			
Επιλογές ελέγχου	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Έλεγχος χειρονομιών	Ναι	-	-
Έλεγχος εφαρμογής	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος μυών	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος εγγύτητας	Ναι	-	-
Διαθέτει λαβές	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Ναι	Ναι	Ναι
Μηχανοκίνητη περιστροφή αντίχειρα	Ναι	Ναι	-
Vari-grip	Ναι	Ναι	-
Φυσική λειτουργία χεριού	Ναι	Ναι	-

Παρότι τα δάκτυλα δεν ελέγχονται ξεχωριστά, οι αυτοματοποιημένες λαβές επιτρέπουν στον χρήστη του χεριού i-Limb να μετακινεί ορισμένα δάκτυλα για να πιάνει ένα αντικείμενο μεταξύ των δακτύλων ή να κάνει μια χειρονομία. Απαιτείται εκπαίδευση για την πλήρη αξιοποίηση του χεριού i-Limb και την πλήρη κατανόηση όλων των λειτουργικών του πλεονεκτημάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός άνω άκρου
- Συγγενής απουσία άνω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το χέρι i-Limb προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία ενός ελλείποντος άνω άκρου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Η λήψη των εφαρμογών My i-Limb και Biosim είναι δυνατή από το Apple Store. Για τις δύο αυτές εφαρμογές, απαιτείται συσκευή με λειτουργικό σύστημα Apple iOS που να υποστηρίζεται από τον κατασκευαστή, π.χ. iPhone ή iPad. Ανατρέξτε στο Apple Store για τη συμβατότητα των συσκευών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις
Χέρι i-Limb:

- Ο τελικός χρήστης είναι ο προοριζόμενος χειριστής της συσκευής και είναι υπεύθυνος για τη χρήση της.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ρύθμιση του χεριού i-Limb μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
- Το χέρι i-Limb δεν παρέχει αίσθηση, επομένως η θερμότητα και η υγρασία δεν γίνονται αισθητές από τον χρήστη. Το χέρι i-Limb προορίζεται μόνο για δραστηριότητες χαμηλού έως μέτριου επιπέδου κρούσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς εγκεκριμένο κάλυμμα.
- Μη χρησιμοποιείτε με κάλυμμα που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα εξαρτήματα ή τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην επισκευάζετε ή εκτελείτε συντήρηση ενώ η συσκευή βρίσκεται σε χρήση.
- Μην μεταφέρετε αντικείμενα χρησιμοποιώντας μόνο τις άκρες των δακτύλων. Μεταφέρετε τα αντικείμενα με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους στα δάκτυλα, κοντά στις αρθρώσεις και στην παλάμη του χεριού.
- Μη χρησιμοποιείτε για βαριά φορτία.
- Μη χρησιμοποιείτε με μηχανήματα με κινούμενα μέρη που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε για ακραίες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό και σε ένα φυσικό χέρι.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε δονήσεις.
- Μην εκθέτετε σε δυνάμεις υψηλής έντασης, ιδιαίτερα στις άκρες και στα πλαϊνά μέρη των δακτύλων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή στο νερό.
- Μην εκθέτετε σε υπερβολική υγρασία, υγρά, σκόνη, υψηλές θερμοκρασίες ή μηχανική καταπόνηση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε επικίνδυνα περιβάλλοντα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φλόγες.
- Μην χρησιμοποιείτε ή εκθέτετε σε εκρηκτικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.
- Το ηλεκτρόδιο(-α), η θύρα μαγνητικού φορτιστή η θύρα συνεχούς ρεύματος και το μπλοκ διακόπτη είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση του και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να περιέχει νικέλιο.

Μπαταρίες:

- Μην κόβετε ή τροποποιείτε τα καλώδια της μπαταρίας.
- Μη λυγίζετε ή ασκείτε υπερβολική πίεση στην μπαταρία.
- Μην τρυπάτε την μπαταρία.
- Μην αποσυναρμολογείτε την μπαταρία.
- Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τις μπαταρίες σε κλίβανο αποτέφρωσης.
- Μην αλλάζετε τα καλώδια των ακροδεκτών της μπαταρίας.
- Μη βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία.
- Μην αποθηκεύετε τις μπαταρίες μέσα σε οχήματα.
- Απορρίπτετε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στις ΗΠΑ, την Ευρωπαϊκή Ένωση ή τοπικά.

Προφυλάξεις

Χέρι i-Limb:

- Ο χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη λειτουργία αυτοκινήτων, αεροσκαφών, πλεούμενων παντός τύπου και οποιουδήποτε άλλου μηχανοκίνητου οχήματος ή συσκευής. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να αναζητήσει επιβεβαίωση ότι είναι σωματικά και νομικά ικανός να οδηγήσει χρησιμοποιώντας το χέρι i-Limb και στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένα εξαρτήματα και εργαλεία Össur.
- Τα κατεστραμμένα καλύμματα πρέπει να αντικαθίστανται ή να επισκευάζονται από εκπαιδευμένο άτομο. Οι εργασίες συντήρησης, επισκευής και αναβάθμισης επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένους τεχνικούς και τεχνικούς συνεργάτες της Össur. Η Össur θα παράσχει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή της συσκευής.
- Η χρήση μιας συσκευής i-Limb για τον χειρισμό ηλεκτρονικών συσκευών που συνδέονται σε πρίζα ρεύματος μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής σας πολύ κοντά σε άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με γάντια που παρέχονται από την Össur.
- Χρησιμοποιείτε πάντα με γάντια για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροστατικής συσσώρευσης και εκφόρτισης.
- Μη χρησιμοποιείτε στο δέρμα λοσιόν με βάση το πετρέλαιο, π.χ. βαζελίνη.
- Μην εκθέτετε το ηλεκτρόδιο σε ρύπους ή υγρά.

Μπαταρίες:

- Με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της Össur.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή της Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες της Össur.
- Οι εσωτερικές μπαταρίες δεν πρέπει να αντικαθίστανται από τον τελικό χρήστη.
- Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε χρόνο μόνο από το προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το χέρι σας i-Limb, εάν η μπαταρία παρουσιάζει εμφανή διαστολή ή διόγκωση. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας και κάντε τα εξής:
  - διακόψτε αμέσως τη διαδικασία φόρτισης
  - αποσυνδέστε την μπαταρία
  - μεταφέρετε σε ασφαλές μέρος
  - αφήστε και παρατηρήστε για 15 λεπτά
  - αντικαταστήστε με νέα μπαταρία
  - μη χρησιμοποιήσετε ξανά την μπαταρία
  - απορρίπτετε κατάλληλα τυχόν μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας από την πρόθεση. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μετακινήστε τον αντίχειρα προς το πλάι, ώστε να μην εμποδίζει το κλείσιμο του δείκτη. Πρέπει να κρατάτε λαβές ή αντικείμενα παρόμοιου σχήματος με ασφάλεια στην παλάμη, κοντά στη βάση των δακτύλων. **(Εικ. 2)**.
- Μην εμποδίζετε τον δείκτη να κλείνει γύρω από λεπτότερα αντικείμενα. Η ασφάλεια μεταφοράς του αντικειμένου εντός του χεριού i-Limb θα μειωθεί αν τα δάκτυλα δεν μπορούν να προσαρμοστούν στο σχήμα του **(Εικ. 3)**.
- Πρέπει να κρατάτε τα αντικείμενα κοντά στην παλάμη, με όλα τα δάκτυλα πλήρως κλειστά. Να βεβαιώνεστε ότι όλα τα δάκτυλα κλείνουν πλήρως γύρω από τα αντικείμενα **(Εικ. 4)**.
- Μην κρατάτε αντικείμενα με τα άκρα ή τα πλαϊνά των δακτύλων **(Εικ. 5)**.
- Τοποθετείτε τα αντικείμενα κοντά στις αρθρώσεις όταν τραβάτε/σπρώχνετε **(Εικ. 6)**.
- Μην τραβάτε ή σπρώχνετε αντικείμενα με τα άκρα των δακτύλων **(Εικ. 7)**.
- Για να σπρώξετε προς τα επάνω, κλείνετε πλήρως τη γροθιά και βάζετε δύναμη στις αρθρώσεις **(Εικ. 8)**.
- Μη χρησιμοποιείτε τα δάκτυλα για να σπρώξετε προς τα επάνω **(Εικ. 9)**.

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 1.300 κύκλους πλήρους ανοίγματος και κλεισίματος από μία μόνο φόρτιση μιας μπαταρίας 1300 mAh. Ο αριθμός των κύκλων ανοίγματος και κλεισίματος που θα επιτευχθούν ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία της μπαταρίας, τη χρήση με άλλα σχετικά εξαρτήματα (π. χ. καρπός i-Limb) και τη χρήση της συσκευής, καθώς οι

εργασίες που επιβάλλουν περισσότερο φορτίο στη συσκευή ενδέχεται να εξαντλήσουν τις μπαταρίες πιο γρήγορα.

Για να φορτίσετε το χέρι i-Limb, αφαιρέστε την πρόθεση από το υπολειπόμενο άκρο. Ανάλογα με το μοντέλο, πρέπει είτε να το απενεργοποιήσετε είτε να το θέσετε σε αναμονή, μετακινώντας τον διακόπτη ισχύος στην αριστερή θέση **(Εικ. 10, 11)**.

Θύρα Μαγνητικού Φορτιστή
Η θύρα μαγνητικού φορτιστή επιτρέπει τη φόρτιση της μπαταρίας, την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της τροφοδοσίας και την παρακολούθηση της εναπομένουσας στάθμης της μπαταρίας, όλα από το ίδιο σημείο **(Εικ. 12)**.
Εάν το i-Limb σας διαθέτει εσωτερική μπαταρία και θύρα μαγνητικού φορτιστή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής
- Πατήστε τον διακόπτη στη θύρα φόρτισης για 1 δευτερόλεπτο και αφήστε τον για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση.
- Όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί, η οθόνη θα ανάψει πλήρως και, στη συνέχεια, ο φωτισμός θα χαμηλώσει.
- Όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί, η οθόνη θα ανάψει πλήρως και, στη συνέχεια, θα σβήσει.

Έλεγχος της κατάστασης στάθμης φόρτισης της μπαταρίας
- Η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας υποδεικνύεται από τις ράβδους όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
- Κάθε φωτισμένη ράβδος υποδεικνύει ποσοστό στάθμης φόρτισης 20%. Ο αριθμός των ράβδων που ανάβουν υποδεικνύει την ισχύ που απομένει στην μπαταρία.
- Όταν η στάθμη της μπαταρίας φτάσει το 5%, ανάβει η κόκκινη προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας **(Εικ. 13)**. Το φως ανάβει για 3 λεπτά και, στη συνέχεια, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: υπάρχει διαθέσιμο ένα αποθεματικό έκτακτης ανάγκης για την ενεργοποίηση και απελευθέρωση της συσκευής από ένα αντικείμενο, ώστε να διαφυλάσσεται η ασφάλεια του χρήστη.

Φόρτιση της μπαταρίας
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φοράτε το χέρι i-Limb κατά τη φόρτιση της μπαταρίας.
- Συνδέστε τον φορτιστή ρεύματος στην πρίζα. Συνδέστε τον μαγνητικό φορτιστή στη θύρα φορτιστή που βρίσκεται στην πρόθεση.
- Όταν βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, η μονάδα φορτιστή εκπέμπει ένα αχνό πράσινο φως.
- Όταν η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται ένα κόκκινο φως.
- Όταν η συσκευή έχει φορτιστεί πλήρως, εμφανίζεται ένα πράσινο φως.
- Χρόνος φόρτισης: από 90 λεπτά έως 3 ώρες.
- Διατίθεται επίσης φορτιστής αυτοκινήτου.

Εξωτερική μπαταρία
Εάν το i-Limb διαθέτει εξωτερικές μπαταρίες, αφαιρέστε τις μπαταρίες από την πρόθεση και εισαγάγετέ τις στη μονάδα βάσης φόρτισης **(Εικ. 14)**. Συνδέστε τη μονάδα βάσης φόρτισης με το καλώδιο τροφοδοσίας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.
Η κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης:

- Η μεσαία λυχνία είναι αναμμένη: ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος
- Η 2η και η 5η λυχνία αναβοσβήνουν με πράσινο χρώμα: οι μπαταρίες φορτίζουν
- Η 2η και η 5η λυχνία ανάβουν σταθερά με πράσινο χρώμα: οι μπαταρίες είναι φορτισμένες
- Η 1η και η 4η κόκκινη λυχνία είναι αναμμένες: σφάλμα μπαταρίας. Αποσυνδέστε και δοκιμάστε ξανά. Εάν οι λυχνίες εξακολουθούν να ανάβουν, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Τροφοδοτικό
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό της Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες της Össur.

Κατασκευαστής:	PowerSolve
Αρ. μοντέλου:	000311A
Είσοδος:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A Μέγ
Έξοδος:	8,4 VDC, 1 A

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΧΕΡΙΟΥ I-LIMB

Αναγνώριση του αριθμού συσκευής:
Ο αριθμός συσκευής βρίσκεται κοντά στη βάση του αντίχειρα **(Εικ. 15)**. Για πολύ μικρά χέρια, ή για χέρια με κάμψη καρπού, ο αριθμός βρίσκεται μέσα στον σκελετό.

Όταν συνδέετε το χέρι i-Limb με την εφαρμογή My i-Limb, ο αριθμός συσκευής θα εμφανίζεται στην οθόνη σύνδεσης. Επιλέγοντας τον αριθμό, συνδέετε την εφαρμογή με το χέρι i-Limb. Εναλλακτικά, όταν έχετε συνδεθεί με την εφαρμογή, ο αριθμός συσκευής σας εμφανίζεται στην ενότητα *«Πληροφορίες»*.

Έλεγχος χειρονομιών (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)
Επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτοματοποιημένη λαβή μέσω μιας ομαλής κίνησης της πρόθεσης προς μία από τις τέσσερις κατευθύνσεις (εμπρός, πίσω, αριστερά ή δεξιά). Οι λαβές που προγραμματίζονται για κάθε κατεύθυνση προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του χρήστη χρησιμοποιώντας την εφαρμογή My i-Limb .

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον έλεγχο χειρονομιών:

1. Κρατήστε το χέρι i-Limb παράλληλα προς το έδαφος (δηλαδή με τον αγκώνα λυγισμένο κατά 90°)
2. Διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι να παρατηρήσετε σύσπαση του δείκτη
3. Μετακινήστε το χέρι i-Limb Quantum (εντός 1 δευτερολέπτου) προς την κατεύθυνση που αντιστοιχεί στην επιθυμητή λαβή
4. Το χέρι i-Limb Quantum θα πραγματοποιήσει τη λαβή
5. Για να βγείτε από τη λαβή, διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι το χέρι να βγει από τη λαβή

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για τον χειρισμό χειρονομιών είναι η ανοιχτή παλάμη, ωστόσο μπορείτε εναλλακτικά να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία χρησιμοποιώντας συνδιέγερση. Μπορείτε να αλλάξετε αυτήν τη ρύθμιση μέσω της εφαρμογής My i-Limb .

Έλεγχος εφαρμογής (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)
Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε μια αυτόματη λαβή με το πάτημα ενός εικονιδίου στην εφαρμογή My i-Limb. Αυτές οι λαβές ονομάζονται quick grip (γρήγορες λαβές). Το χέρι i-Limb βγαίνει από τη λαβή όταν πατήσετε ξανά το εικονίδιο ή επιλέξετε ένα άλλο εικονίδιο για είσοδο σε άλλη λαβή.

Έλεγχος μυών (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)
Οι ενεργοποιητές είναι συγκεκριμένα μυϊκά σήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πρόσβαση σε μια αυτοματοποιημένη λαβή. Υπάρχουν 4 πιθανοί μυϊκοί ενεργοποιητές: ανοιχτό σήμα, διπλός παλμός, τριπλός παλμός και συνδιέγερση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για να ενεργοποιήσετε και να προγραμματίστε τον έλεγχο των μυών.

Έλεγχος Εγγύτητας (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)
Τα Grip Chips είναι μικρές συσκευές Bluetoothπου ενεργοποιούν τις λαβές στο χέρι i-Limb Quantum όταν η πρόθεση μετακινείται κοντά σε αυτά ή πατώντας το Grip Chip.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Grip Chip για πρώτη φορά, τραβήξτε την πλαστική γλωττίδα από τη συσκευή για να εφαρμοστεί η μπαταρία.

Για να χρησιμοποιήσετε τα Grip Chip, βεβαιωθείτε ότι το χέρι i-Limb δεν είναι συνδεδεμένο στην εφαρμογή My i-Limb.

- Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία εγγύτητας ανοίγοντας πλήρως το χέρι i-Limb κοντά (σε απόσταση 15 cm/ 6”) σε ένα Grip Chip και στη συνέχεια χαλαρώνοντας τους μυς. Περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί η πρόσβαση στη λαβή. Ενδέχεται να χρειαστούν έως και 3 δευτερόλεπτα. Για τον τερματισμό μιας λαβής στην οποία η πρόσβαση επιτεύχθηκε μέσω του ελέγχου εγγύτητας, διατηρήστε παρατεταμένα ανοιχτό σήμα.
- Το διπλό άγγιγμα σε ένα Grip Chip ενεργοποιεί τη λαβή. Αγγίξτε γρήγορα ένα Grip Chip δύο φορές, ακριβώς όπως κάνετε διπλό κλικ στο ποντίκι του υπολογιστή. Η λυχνία LED στο Grip Chip αναβοσβήνει μία φορά όταν το άγγιγμα είναι επιτυχές.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται παύση 3 δευτερολέπτων μεταξύ ενός διπλού αγγίγματος και του επόμενου. Η παύση εμποδίζει το grip chip να ανιχνεύει λανθασμένα πολλά πατήματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει το χέρι να εισέλθει σε μια λαβή και να εξέλθει από αυτή αμέσως ξανά.

Το i-Limb πρέπει να είναι πλήρως ανοιχτό/με τα δάκτυλα ανοιχτά σε αναμονή προκειμένου να είναι επιτυχής η λειτουργία εγγύτητας ή το άγγιγμα.

Τα μεμονωμένα Grip Chip προγραμματίζονται χρησιμοποιώντας την εφαρμογή My i-Limb και μπορούν να επαναπρογραμματιστούν από τον χρήστη ανά πάσα στιγμή.

Αντικατάσταση της μπαταρίας του Grip Chip
Η μπαταρία αναμένεται να διαρκέσει 6 μήνες. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται εάν το Grip Chip φυλάσσεται κοντά στο χέρι i Limb. Η μπαταρία δεν είναι επαναφορτιζόμενη.

- Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, τοποθετήστε το νύχι σας ανάμεσα στο άνω και κάτω πώμα και περάστε το γύρω-γύρω για να την απελευθερώσετε.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία κάτω από το κλιπ συγκράτησης, διασφαλίζοντας ότι τα γράμματα πάνω στην μπαταρία στρέφονται προς τα έξω.
- Επανατοποθετήστε τα πώματα πιέζοντας ταυτόχρονα το άνω και το κάτω πώμα.

Τύπος μπαταρίας: CR1616. Ανταλλακτικές μπαταρίες διατίθενται από την υποστήριξη πελατών κατόπιν αιτήματος.

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΧΕΡΙΟΥ I-LIMB

Εφαρμογή καλύμματος
Για να εφαρμόσετε ένα κάλυμμα, μετακινήστε το χέρι i-Limb στη θέση που φαίνεται στην Εικ. 16 και απενεργοποιήστε το χέρι. Η θέση μπορεί επίσης να επιτευχθεί με τη χρήση του quick grip εφαρμογής/αφαίρεσης.

Για την εφαρμογή των καλυμμάτων i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour και i-Limb Skin Natural:

1. Ευθυγραμμίστε το κάλυμμα με τα δάχτυλα του χεριού i-Limb και σύρετε το κάλυμμα προς τα κάτω.
2. Όταν η εφαρμογή στα δάκτυλα είναι σχεδόν πλήρης, τραβήξτε το άνοιγμα του αντίχειρα επάνω από τον αντίχειρα **(Εικ. 17)**.
3. Σύρετε το υπόλοιπο κάλυμμα επάνω στο χέρι i-Limb **(Εικ. 18)**.
4. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο κάθε δακτύλου έχει τοποθετηθεί στο κάλυμμα.
5. Μην τραβάτε το κάλυμμα ώστε να εφαρμόσει πολύ σφιχτά επάνω στο χέρι.

Για την εφαρμογή του καλύμματος i-Limb Skin Match:

1. Ψεκάστε την εξωτερική επιφάνεια με ισοπροπυλική αλκοόλη **(Εικ. 19)**.
2. Αναστρέψτε το κάλυμμα έως το επίπεδο των ανοιγμάτων των δακτύλων **(Εικ. 20)**.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα δάκτυλα είναι σε ευθεία θέση και όχι συνεπτυγμένα.
4. Ευθυγραμμίστε τις οπές των δακτύλων του καλύμματος με τα δάκτυλα του χεριού **(Εικ. 21)**.
5. Τραβήξτε προς τα κάτω, προς τα δάκτυλα του χεριού i-Limb.
6. Τοποθετήστε το άνοιγμα του αντίχειρα επάνω από τον αντίχειρα.
7. Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα επάνω στο υπόλοιπο χέρι i-Limb, χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση στον αντίχειρα **(Εικ. 22)**.
8. Ελέγξτε το κάλυμμα για πτυχώσεις και βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του καλύμματος έχουν τοποθετηθεί πλήρως στις άκρες των δακτύλων.
9. Ελέγξτε τη λειτουργία του χεριού i-Limb και βεβαιωθείτε ότι είναι εφικτό το πλήρες άνοιγμα και κλείσιμο, καθώς και ότι οι άκρες των δακτύλων είναι ευθυγραμμισμένες.

Αφαίρεση όλων των καλυμμάτων

1. Μετακινήστε το χέρι i-Limb στην ίδια θέση όπως και για την εφαρμογή και την απενεργοποίηση/μετάβαση σε κατάσταση αναμονής.
2. Τραβήξτε το κάλυμμα προς τα επάνω σε κάθε δάκτυλο για να το αφαιρέσετε.
3. Αφαιρέστε πλήρως το κάλυμμα με προσοχή, χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση στον αντίχειρα.
4. Συνεχίστε να τραβάτε το κάλυμμα προς τα επάνω μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οδηγίες καθαρισμού
Το κάλυμμα χεριού i-Limb, η επιφάνεια ηλεκτροδίων και η θύρα μαγνητικού φορτιστή μπορούν να καθαριστούν μόνο με ένα μαλακό υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

Καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια ηλεκτροδίων.

Καθαρίζετε το κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη μία φορά την εβδομάδα, ώστε να συμβάλετε στην απολύμανση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μη βυθίζετε το χέρι i-Limb, το κάλυμμα, την επιφάνεια ηλεκτροδίων ή τη θύρα μαγνητικού φορτιστή στο νερό. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά χημικά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τάση	Εύρος 6 – 8,4 V
Μέγ. ρεύμα	5 A
Χωρητικότητα μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενη με πολυμερές λιθίου 7,4 V (ονομαστική), χωρητικότητα 2.000 mAh, χωρητικότητα 1.300 mAh
Μέγ. όριο φορτίου χεριού (στατικό όριο)	40 kg/88 lb (πολύ μικρό) 90 kg/198 lb (μικρό/μεσαίο/μεγάλο)
Φορτίο μεταφοράς δακτύλων (στατικό όριο)	20 kg/44 lb (πολύ μικρό) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb. (μικρό/ μεσαίο/ μεγάλο) i-Limb Ultra και i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (μικρό/ μεσαίο/ μεγάλο)
Χρόνος από πλήρες άνοιγμα έως πλήρες κλείσιμο	0,8 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη

Βάρος συσκευής i-Limb Quantum		**Πολύ μικρό**	**Μικρό**	**Μεσαίο/μεγάλο**
	QWD	472 g/1,04 lb	542 g/1,19 lb	558 g/1,23 lb
	WD	432 g/0,95 lb	502 g/1,1 lb	518 g/1,14 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	642 g/1,41 lb	658 g/1,45 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	537 g/1,18 lb	553 g/1,22 lb

Βάρος συσκευής i-Limb Ultra **Σημείωση: Τα δάκτυλα τιτανίου προσθέτουν επιπλέον 30 g/0,07 lb ανά χέρι**		**Πολύ μικρό**	**Μικρό**	**Μεσαίο/μεγάλο**
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Βάρος συσκευής i-Limb Access **Σημείωση: Τα δάκτυλα τιτανίου προσθέτουν επιπλέον 30 g/0,07 lb ανά χέρι**		**Πολύ μικρό**	**Μικρό**	**Μεσαίο/μεγάλο**
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε, μεταφέρετε ή φυλάσσετε το χέρι i-Limb εκτός των ορίων που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Χρήση	**Αποστολή**	**Παρατεταμένη φύλαξη**
Θερμοκρασία	0 °C έως 40 °C	-40 °C έως +70 °C	-25 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 100%	10% έως 100%	10% έως 100%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ BLUETOOTH

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνοτήτων:

Μοντέλο	**Ρυθμιστικά πιστοποιητικά**	**Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας**	**Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς**
Μονάδα διπλής λειτουργίας χαμηλής ενέργειας Bluetooth Μοντέλο BR-LE4.0-D2A	FCC Περιέχει FCC ID: XDULE40-D2 Καναδάς Περιέχει IC: 8456A-LE4D2 Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R 205-160268	(Διπλή λειτουργία) Έκδοση V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Έκδοση V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Ρυθμιζόμενη ισχύς (-23 dBm έως 10,5 dBm) βραχείας έως μακράς εμβέλειας

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν αυτή η διάταξη είναι απαραίτητη, όλες οι εμπλεκόμενες μονάδες εξοπλισμού θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας, καθώς και εσφαλμένη λειτουργία.

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) με στόχο την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων προϊόντος, εφαρμόστηκε το πρότυπο BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 για όλες τις μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το χέρι i-Limb είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι δυνατή η εμβύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF), σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Ανατρέξτε στις περαιτέρω οδηγίες που ακολουθούν σχετικά με το περιβάλλον ΗΜΣ στο οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συσκευή:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μυοηλεκτρικής προσθετικής συσκευής της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον .		
Έλεγχος εκπομπών	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση B	Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur είναι κατάλληλες για χρήση σε όλα τα είδη εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές λόγω αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μυοηλεκτρικής προσθετικής συσκευής της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον .			
Έλεγχος ατρωσίας	**IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ ριπή IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην παροχή ρεύματος IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 30 m
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Τροφοδοσία μπαταρίας

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össurπροορίζονταιγια χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	**IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που είναι κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας [α] δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων [β] Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz 1 kHz 80% AM	

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

[α] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται η φυσιολογική τους λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική
λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση των μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur			
Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι πελάτες ή οι χρήστες των μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και των μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα**		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz έως 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς μέγιστης ονομαστικής ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:
Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση προϊόντος εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα BF

Manufacturer - YYYY

Κατασκευαστής και έτος κατασκευής (EEEE)

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα

IP22

Προστασία έναντι στερεών ξένων σωμάτων διαμέτρου ίσης ή μεγαλύτερης των 12,5 mm και προστασία έναντι της εκτόξευσης νερού.

SN

Σειριακός αριθμός
Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Quantum αποτελείται από το γράμμα «M» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.
Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Ultra αποτελείται από το γράμμα «U» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.
Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Access αποτελείται από το γράμμα «A» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.

Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Εξοπλισμός Κλάσης II - παρέχει διπλή μόνωση για προστασία από ηλεκτροπληξία

Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους

Ανακυκλώσιμο

Προσοχήν

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

i-LIMB-KÄSIPROTEESI
i-Limb®-käsiproteesiin viitataan tässä asiakirjassa laitteena. Tässä asiakirjassa on tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu laitteen käyttäjälle. Tämän laitteen määritykset saa tehdä ja sen saa sovittaa paikalleen vain Össurin valtuuttama pätevä ja asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö.

Nämä käyttöohjeet liittyvät: i-Limb Quantum-, i-Limb Ultra- ja i-Limb Access -käsiproteeseihin, analogisiin elektrodeihin, magneettiseen latausliittimeen, verkko- ja autolaturiin.

TUOTEKUVAUS

i-Limb-kädet ovat valikoima käsiproteeseja, joissa on oma moottori jokaiselle sormelle, pysähtymistunnistin ja Apple iOS -laitteilla toimiva patentoitu ohjaussovellus **(Kuva 1a)**: Tuotteen etiketti on laitteen kyljessä **(Kuva 1b)**. Laite kootaan osaksi proteesiasi yhdessä apuvälineasiantuntijasi juuri sinulle valmistaman holkin kanssa.

Käyttäjällä on valittavanaan valikoima arkirutiineja helpottavia automaattisia otteita ja eleitä. Mallin mukaan otteita voi mukauttaa ja automatisoida ohjauksen tarkentamiseksi. Yleiskuva käytettävissä olevista ohjausvaihtoehdoista on seuraavassa ominaisuusvertailutaulukossa:

Ominaisuuksien vertailu			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Ohjausvaihtoehdot			
Eleohjaus	Kyllä	-	-
Sovellusohjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lihasohjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lähestymisohjaus	Kyllä	-	-
Otteet	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Sähköinen peukalonkierto	Kyllä	Kyllä	-
vari-grip	Kyllä	Kyllä	-
Luonnollinen kädenasento	Kyllä	Kyllä	-

Vaikka sormia ei ohjata erikseen, i-Limb-käden käyttäjä voi automatisoitujen otteiden avulla tarttua esineisiin tai elehtiä tiettyjä sormia liikuttamalla. Käyttäjä tarvitsee koulutusta voidakseen käyttää i-Limb-käsiproteesia tehokkaasti ja voidakseen perehtyä sen toiminnan hyötyihin.

KÄYTTÖAIHEET

- Yläraajan amputaatio
- Yläraajan synnynnäinen puuttuminen

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

i-Limb-kädet on tarkoitettu osaksi proteettista mekanismia, joka korvaa puuttuvan yläraajan toiminnan.

TARVITTAVAT LAITTEET

My i-Limb- ja Biosim-sovellukset voi ladata Apple Store -sovelluskaupasta. Nämä kaksi sovellusta edellyttävät Apple iOS laitetta (esim. iPhone tai iPad), jota valmistaja tukee. Katso laitteen yhteensopivuus Apple Storesta.

TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset

i-Limb-käsiproteesi:

- Laitetta ohjaa loppukäyttäjä, ja hän on vastuussa sen käytöstä.
- i-Limb-käden väärä käsittely tai säätö voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.
- i-Limb-käsi ei anna tuntoaistimuksia, joten sillä ei voi tuntea lämpöä ja kosteutta. i-Limb-käsiproteesi on tarkoitettu vain matalan ja keskimääräisen iskukuormitustason aktiviteetteihin.
- Ei saa käyttää ilman hyväksyttyä käsinettä.
- Ei saa käyttää vahingoittuneella suojuksella.
- Osia ei saa purkaa eikä muuttaa millään tavalla.
- Huoltoa ja korjausta ei saa tehdä käytön aikana.
- Älä kanna esineitä vain sormenpäiden varassa. Kanna esineitä jakamalla paino tasaisesti sormien kesken ja pitämällä paino mahdollisimman lähellä rystysiä ja kämmentä.
- Ei saa käyttää raskaisiin nostoihin.
- Ei saa käyttää sellaisten koneiden kanssa, joiden liikkuvat osat voivat aiheuttaa vammoja tai vahinkoa.
- Ei saa käyttää vaativissa tehtävissä, jotka voivat vahingoittaa luonnollista kättä.
- Ei saa altistaa tärinälle.
- Erityisesti sormenpäitä ja sormien sivuja ei saa altistaa liiallisille tai suurille voimille.
- Ei saa altistaa vedelle.
- Ei saa altistaa liialliselle kosteudelle, nesteille, pölylle, korkeille lämpötiloille eikä iskuille.
- Ei saa käyttää vaarallisissa ympäristöissä.
- Ei saa altistaa tulelle.
- Ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tiloissa eikä altistaa niille.
- Elektrodi(t), magneettinen latausliitin, DC-liitin ja kytkinlohko ovat LIITÄNTÄOSIA.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Jos laitteen käytettävyys muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumisesta, joka haittaa / jotka haittaavat sen normaalia käyttöä, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Elektrodi saattaa sisältää nikkeliä.

Akut:

- Akun johtoja ei saa katkaista tai muuttaa.
- Akkua ei saa taivuttaa eikä siihen saa kohdistaa liiallista painetta.
- Akkua ei saa puhkaista.
- Akkua ei saa purkaa.
- Akkuja ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.
- Akkuja ei saa polttaa.
- Akun liitäntäjohtoja ei saa muuttaa.
- Akkuun ei saa aiheuttaa oikosulkua.
- Akkuja ei saa säilyttää ajoneuvon sisällä.
- Hävitä akut Yhdysvaltojen tai Euroopan määräysten mukaisesti tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

i-Limb-käsiproteesi:

- Käyttäjän on noudatettava autojen, lentokoneiden, erilaisten purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai -laitteiden käyttöä koskevia paikallisia määräyksiä. Käyttäjän vastuulla on hankkia vahvistus sille, että hän on

fyysisesti ja lain mukaan kykenevä käyttämään i-Limb-käsiproteesia apuvälineenä ajaessaan, lain sallimissa rajoissa.
- Käytä vain hyväksyttyjen Össur-lisävarusteiden ja -työkalujen kanssa.
- Koulutetun henkilön on vaihdettava tai korjattava vaurioituneet suojukset. Ainoastaan Össurin teknikot ja tekniset kumppanit saavat tehdä kunnossapito-, korjaus- ja päivitystyöt. Össur antaa pyydettäessä huoltohenkilöstölle laitteen korjaukseen liittyviä ohjeita.
- i-Limb-laitteen käyttäminen pistorasiaan kytkettyjen sähkölaitteiden käyttämiseen voi vaikuttaa i-Limb-laitteen toimintaan.
- Laitetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Ei saa käyttää latauksen ollessa käynnissä.
- Käytä vain Össurin toimittamien käsineiden kanssa.
- Käytä aina käsineitä staattisen sähkön muodostumisen ja purkautumisen välttämiseksi.
- Iholla ei saa käyttää öljypohjaisia voiteita, kuten vaseliinia.
- Elektrodia ei saa altistaa lialle tai nesteille.

Akut:
- Laitetta saa käyttää vain Össurin akkujen kanssa.
- Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-laturia.
- Loppukäyttäjä ei saa vaihtaa sisäisiä akkuja.
- Huoltohenkilöstön on vaihdettava akut kerran vuodessa. Vaihdon saa tehdä vain huoltohenkilöstö.
- Älä käytä i-Limb-kättä, jos akku on selvästi pullistunut tai turvonnut. Ota yhteyttä lääkäriin ja toimi seuraavalla tavalla:
  - lopeta lataus heti
  - irrota akku
  - vie se turvalliselle alueelle
  - jätä se tarkkailtavaksi 15 minuutin ajaksi
  - vaihda sen tilalle uusi akku
  - älä käytä sitä uudelleen
  - jos akku vuotaa, hävitä se asianmukaisesti.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, on suositeltavaa poistaa akku proteesista. Ota tätä varten yhteyttä lääkäriin.

TURVALLISEN KÄYTÖN OHJEET

- Siirrä peukalo sivuun, niin se ei estä etusormea sulkeutumasta. Ota kahvoista ja muista vastaavista esineistä tukevasti kiinni kämmenellä lähellä rystysiä. **(Kuva 2)**.
- Älä estä etusormea sulkeutumasta ohuiden esineiden ympärille. i-Limb- käsi ei saa esineestä varmaa otetta, jos sormet eivät pysty mukautumaan esineen muotoon **(Kuva 3)**.
- Pidä esineitä lähellä kämmentä, kaikki sormet kokonaan taivutettuina. Varmista, että kaikki sormet ovat täysin taivutettuina esineiden ympärille **(Kuva 4)**.
- Älä pitele esineitä sormenpäillä tai sivusunnassa sormien välissä **(Kuva 5)**.
- Sijoita esineet lähelle rystysiä vedettäessä ja työnnettäessä **(Kuva 6)**.
- Älä vedä äläkä työnnä esineitä sormenpäillä **(Kuva 7)**.
- Työnnä kokonaan suljetulla nyrkillä eli käytä voimaa rystysillä **(Kuva 8)**.
- Älä työnnä sormilla **(Kuva 9)**.

VIRTA

Laitteen voi avata ja sulkea täydellisesti jopa 1 300 kertaa yhdellä 1 300 mAh:n akkupaketin varauksella. Toteutuva avaus- ja sulkemiskertojen määrä riippuu akun iästä, käytöstä muiden siihen liittyvien komponenttien (esim. i-Limb Wrist) kanssa ja laitteen käytöstä, koska laitetta enemmän kuormittavat tehtävät voivat kuluttaa akkujen varausta tavallista nopeammin.

Jos haluat ladata i-Limb-käden, irrota proteesi ensin raajantyngästä. Mallin mukaan joko katkaise virta tai siirrä proteesi valmiustilaan siirtämällä virtapainike vasemmalle **(Kuva 10, 11)**.

Magneettinen latausliitin
Magneettisen latausliittimen avulla voi ladata akun, kytkeä tai katkaista virran sekä seurata akun jäljellä olevaa varaustasoa yhdestä paikasta **(Kuva 12)**.
Jos i-Limb-kädessäsi on sisäinen akku ja magneettinen latausliitin, toimi seuraavasti:

Laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen
- Kytke tai katkaise virta painamalla latausliittimen kytkintä 1 sekunnin ajan ja vapauttamalla.
- Kun virta on kytketty: näyttö syttyy kirkkaana ja himmenee sitten.
- Kun virta on katkaistu: näyttö syttyy kirkkaana ja sammuu sitten.

Akun lataustason tarkistaminen
- Akkujen lataustaso näkyy palkkeina, kun virta on kytketty.
- Jokainen valopalkki edustaa 20 %:a lataustasosta. Syttyneiden palkkien määrä osoittaa, kuinka paljon akussa on virtaa jäljellä.
- Kun akun varaustaso laskee 5 prosenttiin, punainen Akun varaus vähissä -varoitusvalo syttyy **(Kuva 13)**. Valo palaa kolmen minuutin ajan. Sen jälkeen laitteen virta katkeaa.

HUOMAUTUS: Varavirta on edelleen käytettävissä käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi, jotta laitteeseen voi kytkeä virran ja laitteen voi irrottaa esineestä.

Akun lataaminen
VAROITUS: älä käytä i-Limb-kättä, kun akku latautuu.
- Kytke laturin verkkovirtajohto pistorasiaan. Liitä magneettilaturi proteesin latausliittimeen.
- Kun proteesi on valmiustilassa, laturissa näkyy himmeä vihreä valo.
- Punainen valo näkyy, kun lataus on käynnissä.
- Vihreä valo näkyy, kun akku on täyteen ladattu.
- Latausaika: 1,5–3 tuntia.
- Saatavissa on myös autolaturi.

Ulkoinen akku
Jos i-Limb-kädessä on ulkoiset akut, irrota akut proteesista ja pane ne laturin pääyksikköön **(Kuva 14)**. Liitä virtakaapeli laturiin. Kytke virtakaapeli pistorasiaan.
Latauksen tila näkyy pääyksikön takapuolella:

- Keskimmäinen valo palaa: laturi on kytkettynä.
- 2. ja 5. valo vilkkuvat vihreinä: akut latautuvat
- 2. ja 5. valo palavat tasaisesti vihreinä: akut on ladattu
- 1. ja 4. valo palavat punaisina: akkuvika, irrota ja yritä uudelleen. Jos valot palavat edelleen, ota yhteyttä hoitohenkilöstöön.

Virtalähde
HUOMAA: Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-virtalähdettä.

Valmistaja:	PowerSolve
Mallinumero:	000311A
Tulovirta:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A enint.
Lähtövirta:	8,4 V DC, 1 A

I-LIMB-KÄSIPROTEESIN OHJAUS

Laitteen numeron tunnistaminen:
Laitteen numero on lähellä peukalon tyveä **(Kuva 15)**. Hyvin pienissä käsissä tai sellaisissa käsissä, joissa on koukistuva ranne, numero on rungon sisällä.

Kun i-Limb-käsiproteesiin muodostetaan yhteys My i-Limb -sovelluksella, laitenumero näkyy yhteysnäytössä. Kun numero valitaan, sovellus muodostaa yhteyden i-Limb-käsiproteesiin. Laitenumero näkyy myös about-kohdassa, kun sovellukseen on muodostettu yhteys.

Eleohjaus (vain i-Limb Quantum -käsiproteeseissa)
Automaattisiin otteisiin siirrytään liikuttamalla proteesia tasaisesti eteen- tai taaksepäin tai oikealle tai vasemmalle. Kullekin suunnalle ohjelmoidut otteet mukautetaan käyttäjän tarpeisiin My i-Limb -sovelluksen avulla.

Eleohjaukseen siirtyminen:
1. Pidä i-Limb -kättä lattian suuntaisena (kyynärpää taivutettuna 90°)
2. Ylläpidä auki-signaalia, kunnes etusormi värähtää
3. Liikuta i-Limb Quantum -kättä (1 sekunnin kuluessa) haluamallesi otteelle määritettyyn suuntaan.
4. i-Limb Quantum -käsi omaksuu otteen.
5. Kun haluat lopettaa otteen, pidä avointa signaalia, kunnes käsiproteesi lopettaa otteen

Eleohjauksen oletusasetus on avoinna pitäminen, mutta siihen voidaan vaihtoehtoisesti siirtyä myös ko-kontraktiolla. Asetusta muutetaan My i-Limb -sovelluksen avulla.

Sovellusohjaus (kaikissa i-Limb-käsiproteeseissa)
Automaattiseen otteeseen voidaan siirtyä painamalla sen kuvaketta My i-Limb -sovelluksessa. Näitä kutsutaan pikaotteiksi (quick grips). The i-Limb avaa otteen, kun käyttäjä napauttaa kuvaketta uudelleen tai valitsee toisen otekuvakkeen.

Lihasohjaus (kaikissa i-Limb-käsiproteeseissa)
Laukaisijana toimivat tietyt lihassignaalit, joita voidaan käyttää automatisoituun otteeseen siirtymiseen. Mahdollisia lihasohjauksen laukaisijoita on neljä: aukipito, kaksi impulssia, kolme impulssia ja ko-kontraktio.

Voit käyttää sovellusta lihasohjauksen käyttöön ottamiseen ja ohjelmoimiseen.

Lähestymisohjaus (vain i-Limb Quantum -käsiin)
Grip Chipit ovat pieniä Bluetooth- laitteita, jotka käynnistävät i-Limb Quantum -käden otteet, kun proteesi siirretään Grip Chip laitteiden lähelle tai kun niitä napautetaan.

Ennen kuin käytät Grip Chip -laitetta ensimmäistä kertaa, kytke akkuvirta laitteeseen vetämällä muoviliuska pois laitteesta.

Jos haluat käyttää Grip Chip -siruja, varmista, että i-Limb-käsiproteesi ei ole yhteydessä My i-limb -sovellukseen.

- Lähestyminen tapahtuu avaamalla i-Limb-käsi kokonaan lähellä (15 cm) Grip Chip -laitetta ja rentouttamalla sitten lihakset. Odota, kunnes laite siirtyy otteeseen. Se voi kestää jopa 3 sekuntia. Jos haluat lopettaa lähestymisohjauksella käyttöön otetun otteen, anna pitkä avoin signaali.
- Ote aktivoidaan kaksoisnapauttamalla Grip Chip -sirua. Napauta Grip Chip -sirua nopeasti kahdesti kuin kaksoisnapsauttaisit tietokoneen hiirtä. Grip Chip -sirun LED vilkkuu kerran, kun napautus onnistuu. **HUOMAUTUS:** Kunkin kaksoisnapautuksen välillä on pidettävä kolmen sekunnin tauko. Tauko estää Grip Chip -sirua havaitsemasta virheellisesti useita napautuksia hyvin lyhyellä aikavälillä. Siitä voi seurata, että käsi siirtyy tartuntaotteeseen ja poistuu siitä välittömästi.

i-Limb-käsiproteesin on oltava täysin auki / sormien on oltava pysäytetty auki-asentoon, jotta lähestyminen tai napauttaminen onnistuisi.

Yksittäiset Grip Chip -sirut ohjelmoidaan My i-Limb -sovelluksella. Käyttäjä voi muuttaa niiden ohjelmointia tarvittaessa.

Grip Chip -laitteen akunvaihto
Akun odotetaan kestävän kuusi kuukautta. Akun käyttöikä lyhenee, jos Grip Chip -laitetta säilytetään lähellä i-Limb-kättä. Akkua ei voi ladata.

- Vaihda akku panemalla kynsi ylemmän ja alemman suojakannen väliin ja irrottamalla akku. Irrottaminen tapahtuu kuljettamalla kynttä kansien ympäri.
- Irrota akku. Pane uusi akku pidikkeen alle ja varmista, että akussa oleva teksti osoittaa ulospäin.
- Pane suojakannet paikoilleen puristamalla ylä- ja alaosa yhteen.

Akkutyyppi: CR1616. Vara-akkuja on pyydettäessä saatavissa asiakaspalvelusta.

I-LIMB-KÄDEN SUOJAKÄSINEET

Käsineen pukeminen
i-Limb-käden suojakäsineiden pukemista varten käsi asetetaan kuvassa 16 näkyvään asentoon ja virta katkaistaan. Tähän asentoon voi siirtyä myös riisumisen ja pukemisen pikaotteella.

i-Limb Skin Active-, i-Limb Skin Contour- ja i-Limb Skin Natural -suojakäsineiden pukeminen:

1. Aseta suojakäsine i-Limb-käden sormien suuntaisesti ja liu'uta käsinettä alaspäin.
2. Kun sormet on melkein kokonaan puettu, vedä peukalon aukko peukalon päälle **(Kuva 17)**.
3. Liu'uta käsineen loppuosa i-Limb-käden päälle **(Kuva 18)**.
4. Varmista, että käsine on asettunut oikein sormenpäille.
5. Älä vedä käsinettä tiukasti käsiproteesin päälle.

i-Limb Skin Match -käsineen pukeminen:

1. Suihkuta ulkopinnalle isopropanolia **(Kuva 19)**.
2. Käännä käsine nurinpäin sormien aukkoihin asti **(Kuva 20)**.
3. Tarkista, että sormet ovat suorassa ja erillään.
4. Suuntaa käsineen sormien aukot käden sormien mukaan **(Kuva 21)**.
5. Vedä käsinettä alaspäin i-Limb-käsiproteesin sormien päälle.
6. Aseta peukalon aukko peukalon päälle.
7. Vedä käsine varovasti i-Limb-käden päälle kohdistamatta peukaloon liikaa painetta **(Kuva 22)**.
8. Tarkasta, ettei käsine ole rypyssä ja että sen kärjet ovat kokonaan sormenpäitä vasten.
9. Tarkista i-Limb-käsiproteesin toiminta ja varmista, että proteesi voidaan avata ja sulkea kokonaan ja että sormenpäät ovat oikeassa asennossa.

Kaikkien käsineiden riisuminen

1. Tuo i-Limb-käsiproteesi samaan asentoon kuin puettaessa ja katkaise sen virta tai siirrä se valmiustilaan.
2. Irrota käsine sormista vetämällä sitä ylöspäin jokaisesta sormesta.
3. Irrota koko käsine varovaisesti, jottei peukaloon kohdistu liikaa painetta.
4. Jatka vetämällä käsinettä ylöspäin kunnes se on täysin irti.

PUHDISTAMINEN

Puhdistusohjeet
i-Limb-käden käsineen, elektrodin pinnan ja magneettisen latausliittimen voi puhdistaa vain pehmeällä, kostealla kankaalla ja miedolla saippualla.

Puhdista elektrodin pinta säännöllisesti.

Puhdista käsine kerran viikossa isopropanolilla, sillä se auttaa desinfioinnissa.

HUOMAUTUS: Älä upota i-Limb-kättä, suojakäsinettä, elektrodin pintaa tai magneettista latausliitintä veteen. Älä käytä mitään vahvoja kemikaaleja.

TEKNISET TIEDOT

Jännite	Alue 6–8,4 V
Enimmäisvirta	5 A
Akun kapasiteetti	Ladattava litiumpolymeeri 7,4. V (nimellinen); kapasiteetti 2 000 mAh, kapasiteetti 1 300 mAh
Käsiproteesin kuormitusraja (staattinen raja)	40 kg / 88 lb (XS) 90 kg / 198 lb (S/M/L)
Sormien kantokuorma (staattinen raja)	20 kg (hyvin pieni) i-Limb Quantum: 48 kg (pieni/keskikokoinen/suuri) i-Limb Ultra ja i-Limb Access: 32 kg (pieni/keskikokoinen/suuri)
Aika täysin avoimesta täysin suljettuun	0,8 sekuntia
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

Laitteen paino i-Limb Quantum		**Hyvin pieni**	**Pieni**	**Keskikoko/Suuri**
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Koukistus	572 g	642 g	658 g
	Kitka	467 g	537 g	553 g

Laitteen paino i-Limb Ultra Huomautus: titaanisormet lisäävät painoa 30 g / käsi		**Hyvin pieni**	**Small**	**Keskikoko/Suuri**
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g / 1,04 lb	488 g
	Koukistus	572 g	612 g / 1,35 lb	628 g
	Kitka	467 g	507 g	523 g

Laitteen paino i-Limb Access Huomautus: titaanisormet lisäävät painoa 30 g / käsi		**Hyvin pieni**	**Small**	**Keskikoko/Suuri**
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g / 0,94 lb	438 g
	Koukistus	532 g	568 g / 1,25 lb	578 g
	Kitka	427 g / 0,94 lb	463 g / 1,02 lb	473 g / 1,04 lb

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Älä käytä, kuljeta tai säilytä i-Limb-käsiproteesia seuraavan taulukon rajojen ulkopuolella:

	Käyttö	**Kuljetus**	**Pitkäkestoinen säilytys**
Lämpötila	0–40 °C	–40...+70 °C	–25...+70 °C
Suhteellinen kosteus	10–100 %	10–100 %	10–100 %
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuslähettimet:

Malli	Viranomaissertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
Pienienerginen Bluetooth-kaksoistilamoduuli Malli BR-LE4.0-D2A	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: XDULE40-D2 Kanada Sisältää IC:n: 8456A-LE4D2 Japani sisältää sertifikaattinumerollisen lähettimen R 205-160268	(Kaksoistila) Versio V2.1 + ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Versio V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Säädettävä teho (–23...10,5 dBm) lyhyestä pitkään kantamaan

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

VAROITUS: Tätä laitetta on vältettävä käyttämästä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen on kuitenkin tarpeen, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa.

VAROITUS: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisätarvikkeita, muuntimia tai johtoja, se voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisen säteilyn lisääntymisen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikkenemisen, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimusten säätämiseksi tuotteen aiheuttamien vaaratilanteiden estämiseksi BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 -standardi on otettu käyttöön kaikkia Össurin myoelektrisiä proteettisia laitteita koskevana. Tässä standardissa määritellään lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettisten päästöjen tasot.

i-Limb-käsi soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä, paitsi jos uppoaminen veteen tai muihin nesteisiin on mahdollista tai jos vahvoille (esim. sähkömuuntimien, tehokkaiden radio-/TV-lähettimien, radiotaajuudellisten kirurgisten välineiden, TT- ja MRI-kuvauslaitteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille altistuminen on mahdollista.

Katso seuraavasta lisätietoja EMC-ympäristöstä, jossa laitetta tulee käyttää:

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Össurin myoelektriset proteettiset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi alla in määritetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä . Össurin myoelektristen proteettisten laitteiden omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että näitä laitteita käytetään vain sellaisessa ympäristössä, jossa nämä määritykset toteutuvat .		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ei ole Akkukäyttö	Össurin myoelektriset proteesit käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi niiden radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Össurin myoelektrisiä proteeseja voi käyttää kaikissa ympäristöissä, myös kotiympäristöissä ja sellaisissa ympäristöissä, joissa on pienjännitesähkönjakoverkko, jota käytetään yleisessä käytössä olevissa rakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei ole Akkukäyttö	
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei ole Akkukäyttö	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Össurin myoelektriset proteettiset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteettisten laitteiden omistajan tai käyttäjän on, varmistettava, että näitä laitteita käytetään vain sellaisessa ympäristössä, jossa nämä määritykset toteutuvat.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	Lattian pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiapinta koostuu synteettisestä materiaalista, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on arvioitu lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei sovellu Akkukäyttö Ei > 3 m:n kaapeleita
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei sovellu Akkukäyttö
Jännitekuoppa, lyhyet keskeytykset ja jännite virtalähteen vaihtelut IEC 61000-4-11	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei > 30 m:n kaapeleita
Virtataajuinen (50/ 60 Hz) magneettikenttä kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Akkukäyttö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Össurin myoelektriset proteettiset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi vain alla määritetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä . Össurin myoelektristen proteettisten laitteiden omistajien ja käyttäjien on varmistettava, että näitä laitteita käytetään vain määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä .			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet**
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	Ei ole	Ei sovellu Akkuvirta Ei kaapeleita kaapeleita	Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on arvioitu lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla. Suositeltu hygieeninen suojaetäisyys: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80–800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz , jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa [a] määritettyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella [b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteillyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	12 V/m 26–1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz – 2 700 MHz	12 V/m 26–1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz – 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suurempaa taajuusaluetta. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
[a] Kiinteiden lähettimien ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, sähkömagneettisen mittauksen tekemistä asennuspaikalla on syytä harkita. Jos kentän mitattu voimakkuus siinä tilassa, jossa Össurin myoelektristä proteettista laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuuden tason, Össurin myoelektristä proteettista laitetta pitää tarkkailla, jotta sen normaali toiminta voidaan varmistaa. Jos epänormaali toimi oikein, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jolloin Össurin myoelektriset proteesit on esimerkiksi siirrettävä toiseen asentoon tai paikkaan.			

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Össurin myoelektristen proteesien välillä			
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Össurin myoelektrisen proteesin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja Össurin myoelektrisen proteesin välillä seuraavan suosituksen mukaisesti, tietoliikennelaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen enimmäisnimellisteho watteina	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreissä**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80–800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 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
Lähettimien, joiden suurinta sallittua lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W). Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:
käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

SYMBOLIEN SELITYKSET

BF-tyypin liityntäosa

Manufacturer - YYYY

Valmistaja ja valmistusvuosi (VVVV)

Perehdy käyttöohjeisiin.

Laite sisältää elektronisia osia ja/tai paristoja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

IP22

Tuote on suojattu 12,5 mm:n kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja on roiskevedenpitävä.

SN

Sarjanumero
i-Limb Quantum -laitteiden yksilöllinen valmistusnumero on M-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.
i-Limb Ultra -laitteiden yksilöllinen sarjanumero on U-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.
i-Limb Access -laitteiden yksilöllinen sarjanumero on A-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.

CE-merkki

MD

Lääkinnällinen laite

Luokan II laite – kaksoiseristetty sähköiskua vastaan

Tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

Kierrätettävä

Varoitus

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

i-LIMB-HAND
De i-Limb®-hand wordt in het volgende document ´het hulpmiddel´ genoemd. Dit document bevat informatie over de gebruiksindicaties en het omgaan met het hulpmiddel. Het is bedoeld voor de gebruiker van het hulpmiddel. Het hulpmiddel mag alleen worden geconfigureerd en aangemeten door een gekwalificeerde, door Össur geautoriseerde behandelaar die daartoe speciaal is opgeleid.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroden, de magnetische oplaadpoort, netspanning- en autolader.

PRODUCTBESCHRIJVING

i-Limb is een serie prothesehanden, bestaande uit afzonderlijk elektromotorisch verstelbare vingers, weerstanddetectie en een eigen besturingsapp voor Apple iOS-apparaten **(Afb. 1a)**. Het productlabel bevindt zich aan de zijkant van het hulpmiddel **(Afb. 1b)**. Het hulpmiddel is samengesteld als onderdeel van uw prothese, in combinatie met een koker die speciaal voor u is gemaakt door uw prothesemaker.

Gebruikers kunnen kiezen uit een reeks automatische grepen en gebaren voor het uitvoeren van hun dagelijkse taken. Afhankelijk van het model kunnen grepen worden aangepast en geautomatiseerd voor meer controle. Een overzicht van beschikbare besturingsopties vindt u in de onderstaande functievergelijkingstabel:

Functievergelijking			
Besturingsopties	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Bewegingsbesturing	Ja	-	-
Appbesturing	Ja	Ja	Ja
Spierbesturing	Ja	Ja	Ja
Nabijheidsbesturing	Ja	-	-
Beschikbare grepen	24	18	12
My Grips	12	-	-
Speed Boost	Ja	Ja	Ja
Aangedreven duimrotatie	Ja	Ja	-
Vari-Grip	Ja	Ja	-
Natuurlijke handmodus	Ja	Ja	-

Hoewel de vingers niet afzonderlijk worden aangestuurd, kunnen i-Limb-gebruikers met automatische grepen bepaalde vingers verplaatsen om een voorwerp vast te pakken of een gebaar te maken. Er is training vereist om de i-Limb-hand volledig te benutten en alle functionele voordelen helemaal te doorgronden.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Amputatie van bovenste ledematen
- Aangeboren afwezigheid van bovenste ledematen

CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

BEOOGD GEBRUIK

De i-Limb-hand is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de functie van een ontbrekend bovenste ledemaat vervangt.

VEREISTE HULPMIDDELEN

De My i-Limb- en Biosim-apps kunnen worden gedownload in de Apple Store. Voor de twee apps is een Apple iOS-apparaat nodig dat door de fabrikant wordt ondersteund, bijvoorbeeld een iPhone of iPad. Zie de Apple Store voor de compatibiliteit van apparaten.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen

i-Limb-hand:

- De eindgebruiker is de beoogde gebruiker van het hulpmiddel en is verantwoordelijk voor het gebruik ervan.
- Een onjuiste behandeling of aanpassing van de i-Limb-hand kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken.
- De i-Limb-hand geeft geen gevoel; warmte en vocht kunnen niet worden gevoeld. De i-Limb-hand is alleen bedoeld voor activiteiten waarbij weinig tot matige kracht wordt uitgeoefend.
- Niet gebruiken zonder een goedgekeurde overtrek.
- Niet gebruiken met een beschadigde overtrek.
- Componenten niet demonteren en op geen enkele manier aanpassen.
- Geen onderhoud of reparaties uitvoeren als de hand in gebruik is.
- Geen voorwerpen dragen met alleen de vingertoppen. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de vingers te verdelen, dicht bij de knokkels en de palm van de hand.
- Niet gebruiken voor zwaar tillen.
- Geen machines met bewegende delen bedienen, die persoonlijk letsel of schade kunnen veroorzaken.
- Niet gebruiken bij extreme activiteiten die letsel aan een natuurlijke hand kunnen veroorzaken.
- Niet blootstellen aan trillingen.
- Niet blootstellen aan overmatige of sterke krachten, met name op de vingertoppen en de zijkant van de vingers.
- Niet blootstellen aan water.
- Niet blootstellen aan overmatig vocht, vloeistoffen, stof, hoge temperaturen of schokken.
- Niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen.
- Niet blootstellen aan vlammen.
- Niet gebruiken in of blootstellen aan explosiegevaarlijke omgevingen.
- De elektrode(n), magnetische oplaadpoort, DC-poort en het schakelblok vormen een TOEGEPAST ONDERDEEL.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Als de werking van het hulpmiddel verandert of vermindert, of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- De elektrode kan nikkel bevatten.

Batterijen:

- Batterijdraden niet doorknippen of wijzigen.
- Batterij niet buigen en er ook geen overmatige druk op uitoefenen.
- Batterij niet doorboren.
- Batterij niet uit elkaar nemen.
- Batterijen niet blootstellen aan hoge temperaturen.
- Batterijen niet verbranden.
- Batterijdraden niet wijzigen.
- Batterij niet kortsluiten.
- Batterijen niet bewaren in een voertuig.
- Batterijen weggooien in overeenstemming met Amerikaanse, Europese of lokale voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen
i-Limb-hand:

- Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijk geldende regelgeving met betrekking tot het besturen van auto's, vliegtuigen, boten en alle andere gemotoriseerde voertuigen en apparaten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zelf na te gaan of en in hoeverre hij of zij fysiek in staat is en wettelijk bevoegd is om een voertuig te besturen bij gebruik van de i-Limb hand.
- Alleen gebruiken met goedgekeurde Össur-accessoires en -gereedschappen.
- Beschadigde hoezen moeten worden vervangen of gerepareerd door een opgeleid persoon. Onderhoud, reparaties en upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici en technische partners van Össur. Össur verstrekt op verzoek informatie om servicepersoneel te helpen bij het repareren van het hulpmiddel.
- Het gebruik van i-Limb-hulpmiddelen voor het bedienen van elektronische apparaten die op een stopcontact zijn aangesloten, kan de werking beïnvloeden.
- Het wordt niet aanbevolen om uw hulpmiddel te gebruiken in de nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Niet gebruiken tijdens het laden.
- Alleen gebruiken met handschoenen die zijn geleverd door Össur.
- Altijd handschoenen gebruiken om het risico van elektrostatische ophoping en ontlading te voorkomen.
- Geen lotion op basis van olie gebruiken op de huid, bijv. Vaseline.
- De elektrode niet blootstellen aan vuil of vloeistoffen.

Batterijen:

- Het hulpmiddel enkel gebruiken met daarvoor bestemde Össur-batterijen.
- Enkel de Össur-oplader gebruiken om Össur-batterijen op te laden.
- Interne batterijen mogen niet door de eindgebruiker worden vervangen.
- Batterijen moeten jaarlijks door onderhoudspersoneel worden vervangen.
- Gebruik uw i-Limb-hand niet als de batterij zichtbaar is opgezwollen. Neem contact op met uw prothesemaker en doe het volgende:
  - stop het laadproces onmiddellijk
  - ontkoppel de batterij
  - leg deze in een veilige omgeving
  - vertrek en bekijk de situatie na 15 minuten
  - vervang door een nieuwe batterij
  - niet opnieuw gebruiken
  - gooi eventuele lekkende batterijen op de juiste manier weg
- Als het hulpmiddel gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterij uit de prothese te verwijderen. Neem contact op met uw prothesemaker om dit te laten doen.

RICHTLIJNEN VOOR VEILIG GEBRUIK

- Beweeg de duim opzij, zodat de wijsvinger kan worden gesloten en niet wordt geblokkeerd. Houd handgrepen of dergelijk gevormde voorwerpen stevig vast in de palm, vlakbij de aanzet van de vingers. **(Afb. 2)**.
- Zorg ervoor dat de wijsvinger rond dunnere voorwerpen kan worden gesloten en blokkeer deze niet. Het voorwerp ligt minder stevig in de i-Limb-hand als de vingers zich niet kunnen aanpassen aan de vorm **(Afb. 3)**.
- Houd voorwerpen dicht bij de palm vast, met alle vingers volledig gesloten. Zorg ervoor dat alle vingers rond voorwerpen volledig zijn gesloten **(Afb. 4)**.
- Houd geen voorwerpen vast met de vingertoppen of de zijkant van de vingers **(Afb. 5)**.
- Plaats voorwerpen dicht bij de knokkels bij trekken/duwen **(Afb. 6)**.
- Trek of duw geen voorwerpen met de vingertoppen **(Afb. 7)**.
- Duw krachtig met volledig gesloten vuist op de knokkels **(Afb. 8)**.
- Duw de vingers niet omhoog **(Afb. 9)**.

VOEDING

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor maximaal 1300 volledige openings- en sluitcycli met een enkele lading van een 1300 mAh-batterij. Het aantal bereikte open- en sluitcycli hangt af van de leeftijd van de batterij, het

gebruik met andere bijbehorende componenten (zoals de I-Limb Wrist) en het gebruik van het apparaat, aangezien de batterijen mogelijk sneller leeglopen bij taken waarbij het apparaat zwaarder wordt belast.

Als u de i-Limb-hand wilt opladen, verwijdert u eerst de prothese van het restledemaat. Afhankelijk van het model zet u het uit of in stand-by door de aan/uit-schakelaar naar links te schuiven **(Afb. 10, 11)**.

Magnetische oplaadpoort
Via de magnetische oplaadpoort kan de batterij worden opgeladen, het hulpmiddel worden in- en uitgeschakeld en het resterende batterijniveau op één plaats worden bekeken **(Afb. 12)**.
Als uw i-Limb een interne batterij en magnetische oplaadpoort heeft, voert u de volgende stappen uit:

Het hulpmiddel in- en uitschakelen
- Druk 1 seconde op de schakelaar van de oplaadpoort en laat los om het hulpmiddel in of uit te schakelen.
- Indien ingeschakeld: het display licht volledig op en wordt vervolgens op een lage stand gedimd.
- Indien uitgeschakeld: het display licht volledig op en wordt vervolgens uitgeschakeld.

Het oplaadniveau van de batterij controleren
- Het oplaadniveau van de batterij wordt aangegeven met balkjes als het apparaat is ingeschakeld.
- Elk verlicht balkje geeft een oplaadniveau van 20% aan. Het aantal verlichte balkjes geeft aan hoeveel voeding er nog in de batterij zit.
- Zodra het batterijniveau 5% is, gaat het rode waarschuwingslampje voor een bijna lege batterij branden **(Afb. 13)**. Het lampje brandt 3 minuten, waarna het hulpmiddel zichzelf uitschakelt.

OPMERKING: In verband met de veiligheid van de gebruiker is voor noodgevallen nog wel een stroomreserve beschikbaar om het hulpmiddel in te schakelen en een voorwerp los te laten.

De batterij opladen
WAARSCHUWING: Draag de i-Limb-hand niet wanneer de batterij wordt opgeladen.
- Steek de oplader in het stopcontact. Bevestig de magnetische oplader aan de oplaadpoort op de prothese.
- In de stand-bymodus brandt een lichtgroen lampje op de oplader.
- Tijdens het opladen brandt een rood lampje.
- Als de batterij volledig is opgeladen, brandt een groen lampje.
- Oplaadtijd: 90 minuten tot 3 uur.
- Er is ook een autolader verkrijgbaar.

Externe batterij
Als de i-Limb externe batterijen heeft, verwijdert u de batterijen uit de prothese en plaatst u deze in het basisstation van de oplader **(Afb. 14)**. Sluit de voedingskabel aan op het basisstation van de oplader. Steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact.
De oplaadstatus wordt aangegeven aan de achterkant van het basisstation:

- Middelste lampje brandt: oplader is aangesloten
- 2e en 5e lampje knipperen groen: de batterijen worden opgeladen
- 2e en 5e led branden groen: de batterijen zijn opgeladen
- 1e en 4e rode led branden: batterijstoring, ontkoppel en probeer het opnieuw. Als de lampjes blijven branden, neemt u contact op met uw prothesemaker.

Voeding
LET OP: Gebruik alleen de Össur-voeding om Össur-batterijen op te laden.

Fabrikant:	PowerSolve
Modelnr.:	000311A
Ingangsvermogen:	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,3 A max.
Uitgangsvermogen:	8,4 VDC, 1 A

Het hulpmiddelnummer identificeren:
Het hulpmiddelnummer bevindt zich proximaal ten opzichte van de duimbasis **(Afb. 15)**. Voor extra kleine handen, of die met een Flexion Wrist, bevindt het nummer zich in het chassis.

Wanneer u uw i-Limb-hand verbindt met de My i-Limb-app, wordt het hulpmiddelnummer weergegeven op het verbindingsscherm. Als u het nummer selecteert, wordt de app verbonden met uw i-Limb-hand. Als uw hand is verbonden met de app, wordt uw hulpmiddelnummer ook weergegeven in het gedeelte 'About' (Over).

Gebarenbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)
Hiermee kan een automatische grip worden verkregen via een soepele beweging van de prothese in een van de vier richtingen (vooruit, achteruit, links of rechts). De grepen die voor elke richting zijn geprogrammeerd, worden aangepast aan de gebruikersvereisten met behulp van de My i-Limb -app.

Gebarenbesturing openen:
1. Houd de i-Limb -hand parallel aan de grond (elleboog gebogen tot 90°)
2. Houd het signaal open totdat de wijsvinger samentrekt
3. Verplaats de i-Limb Quantum-hand (binnen 1 seconde) in de richting die aan de gewenste greep is toegewezen
4. De i-Limb Quantum-hand neemt de greep over
5. Voor het afsluiten van de greep houdt u het signaal open totdat de hand de greep loslaat

De standaardinstelling voor gebarenbesturing is openhouden, maar kan deze ook worden geopend met co-contracties. Dit wordt gewijzigd met de My i-Limb -app.

Appbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)
Een automatische greep kan worden geopend door een pictogram aan te raken in de My i-Limb-app. Dit worden quick grips genoemd. De i-Limb-hand laat de greep los als het pictogram opnieuw wordt aangeraakt of door een ander greep-pictogram te selecteren.

Spierbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)
Triggers zijn specifieke spiersignalen die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot een automatische greep. Er zijn vier potentiële spiertriggers: openhouden, dubbele impuls, drievoudige impuls en co-contractie.

U kunt de app gebruiken om spiercontrole te activeren en te programmeren.

Nabijheidsbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)
Grip Chips zijn kleine Bluetooth-apparaten die grepen op de i-Limb Quantum-hand activeren wanneer de prothese er dichtbij wordt bewogen of wanneer op de Grip Chip wordt getikt.

Voordat u een Grip Chip voor het eerst gebruikt, moet u het plastic lipje eruit trekken om de batterij te activeren.

Als u Grip Chips wilt gebruiken, moet u ervoor zorgen dat de i-Limb-hand niet is verbonden met de My i-Limb-app.

- Nabijheid is toegankelijk door de i-Limb-hand volledig te openen in de nabijheid (15 cm/6") van een Grip Chip en vervolgens de spieren te ontspannen. Wacht tot de greep is geactiveerd; dit kan tot 3 seconden duren. Om een greep via de nabijheidsbesturing los te maken, geef een lang opensignaal.
- Dubbeltikken: een grip chip activeert de greep. Tik tweemaal snel op een grip chip, net zoals dubbelklikken op een computermuis. Het lampje op de Grip Chip knippert eenmaal als het tikken is geslaagd.
  OPMERKING: Een pauze van 3 seconden tussen elke dubbele tik is vereist. De pauze voorkomt dat de grip chip in een zeer korte tijd meerdere tikken verkeerd detecteert. Dit kan ertoe leiden dat de hand in een greep komt en deze onmiddellijk weer los laat.

Nabijheidsbesturing en tikken werken alleen als de i-Limb volledig geopend is of de vingers in open toestand stilstaan.

De afzonderlijke Grip Chips worden geprogrammeerd met de My i-Limb-app en kunnen op elk moment door de gebruiker opnieuw worden geprogrammeerd.

De Grip Chip-batterij vervangen
De batterij gaat naar verwachting 6 maanden mee. De levensduur van de batterij wordt verkort als de Grip Chip dicht bij de I-Limb-hand wordt bewaard. Batterij is niet oplaadbaar.
- Als u de batterij wilt vervangen, steekt u een vingernagel tussen de bovenste en onderste kapjes en beweegt u deze rond om de batterij los te maken.
- Verwijder de batterij. Plaats een nieuwe batterij onder de borgklem en zorg ervoor dat het opschrift van de batterij naar buiten is gericht.
- Plaats de kapjes terug door de bovenste en onderste kapjes tegen elkaar te drukken.

Batterijtype: CR1616. Vervangende batterijen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de klantenondersteuning.

I-LIMB-HANDOVERTREKKEN

Een overtrek aantrekken
Voor het aantrekken van een overtrek brengt u de i-Limb-hand in de stand die wordt getoond in afbeelding 16 en schakelt u de hand uit. U zet de hand ook in deze stand met de Quick Grip Aan-/uittrekken.

De overtrekken i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour en i-Limb Skin Natural aantrekken:
1. Plaats de overtrek op de vingers van de i-Limb-hand en schuif de overtrek omlaag.
2. Als de vingers voor het grootste gedeelte in de overtrek zitten, trekt u de duimopening over de duim **(Afb. 17)**.
3. Schuif de rest van de overtrek over de i-Limb-hand **(Afb. 18)**.
4. Zorg ervoor dat elke vingertop in de overtrek zit.
5. Trek de overtrek niet te strak over de hand.

De i-Limb Skin Match-overtrek aantrekken:
1. Besproei het buitenoppervlak met isopropylalcohol **(Afb. 19)**.
2. Keer de overtrek binnenstebuiten tot bij de vingeropeningen **(Afb. 20)**.
3. Zorg ervoor dat de vingers recht en niet gebogen zijn.
4. Lijn de vingeropeningen uit met de vingers van de hand **(Afb. 21)**.
5. Trek de overtrek over de vingers van de i-Limb-hand.
6. Plaats de duimopening over de duim.
7. Trek de overtrek voorzichtig over de rest van de i-Limb-hand, zonder dat u te veel druk uitoefent op de duim **(Afb. 22)**.
8. Controleer de overtrek op kreukels en zorg ervoor dat de overtrekuiteinden volledig op de vingertoppen zijn aangebracht.
9. Controleer de werking van de i-Limb-hand en zorg ervoor dat de hand volledig kan worden geopend en gesloten en dat de vingertoppen op één lijn liggen.

Alle overtrekken uittrekken
1. Breng de i-Limb-hand in dezelfde stand als voor het aantrekken en uitschakelen/in stand-by zetten.
2. Trek de overtrek bij elke vingertop omhoog om deze gemakkelijker uit te kunnen trekken.
3. Verwijder de volledige overtrek voorzichtig, zonder al te veel druk uit te oefenen op de duim.
4. Blijf de overtrek omhoog trekken totdat deze volledig is uitgetrokken.

REINIGEN

Reinigingsinstructies
De i-Limb handovertrek, het elektrodeoppervlak en de magnetische oplaadpoort kunnen worden gereinigd met een zachte, vochtige doek en milde zeep.

Reinig het elektrodeoppervlak regelmatig.

Reinig het overtrek één keer per week met isopropylalcohol om deze te desinfecteren.

OPMERKING: Dompel de i-Limb-hand, de overtrek, het elektrodeoppervlak of de magnetische oplaadpoort niet onder in water. Gebruik geen sterke chemicaliën.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Spanning	Bereik 6 - 8,4 V
Max. stroom	5 A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare lithiumpolymeerbatterij 7,4. V (nominaal); capaciteit van 2000 mAh; capaciteit van 1300 mAh
Max handbelastinglimiet (statische limiet)	40 kg/88 lb. (Extra Small) 90 kg/198 lb. (klein/normaal/groot)
Vingerdraagbelasting (statische limiet)	20 kg/44 lb. (Extra Small) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb. (Small/Medium/Large) i-Limb Ultra en i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (Small/Medium/Large)
Tijd van volledig open tot volledig gesloten	0,8 seconden
Verwachte levensduur	5 jaar

Gewicht van het hulpmiddel 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.

Gewicht van het hulpmiddel i-Limb Ultra **Opmerking: Voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30 g/0,07 lb. 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.

Gewicht van het hulpmiddel i-Limb Access **Opmerking: Voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30 g/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.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Gebruik, transporteer of bewaar de i-Limb-hand niet buiten de temperatuurlimieten die in de onderstaande tabel worden vermeld:

	Gebruik	**Verzenden**	**Langdurige opslag**
Temperatuur	0 °C tot +40 °C	-40 °C tot +70 °C	-25 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 100%	10% tot 100%	10% tot 100%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE OVER BLUETOOTH-MODULES

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Model	**Wettelijke certificaten**	**Type en frequentiekenmerken**	**Effectief uitgestraald vermogen**
Bluetooth Low Energy Dual Mode-module Model BR-LE4.0-D2A	FCC Bevat FCC-ID: XDULE40-D2 Canada Bevat IC: 8456A-LE4D2 Japan Bevat zender met certificaatnummer R 205-160268	(Dual Mode) Versie V2.1 + ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versie V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Aanpasbaar vermogen (-23 dBm tot 10,5 dBm) korte tot lange afstand

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te verifiëren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Om de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te reguleren ter voorkoming van onveilige productsituaties, is de norm BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 geïmplementeerd voor alle myo-elektrische prothesen van Össur. In deze norm zijn niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten gedefinieerd.

De i-Limb-hand is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdompeling in water of andere vloeistoffen mogelijk is, of waar blootstelling aan hoogelektrische en/of hoogmagnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, RF chirurgische apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Raadpleeg de onderstaande richtlijnen voor meer informatie over de EMC-omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder is gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Niet van toepassing Op batterijen	De myo-elektrische prothesen van Össur gebruiken RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk ook geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De myo-elektrische prothesen van Össur zijn geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van netstroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing Op batterijen	
Spanningsschommelingen en flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing Op batterijen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking uit synthetische materialen bestaat, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 3 m
Overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties variaties in voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 30 m
Vermogensfrequentie (50/ 60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 /60 Hz	Op batterijen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 3 m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand is in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie ter plaatse [a] moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik [b] Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, (mobiele/ draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kan niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders kan worden beoordeeld door een elektromagnetische inspectie ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de myo-elektrische prothesen van Össur worden gebruikt, hoger is dan het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, moeten de myo-elektrische prothesen van Össur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals de myo- elektrische prothesen van Össur anders richten of verplaatsen			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de myo-elektrische prothesen van Össur			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van myo-elektrische prothesen van Össur kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de myo-elektrische prothesen van Össur aan te houden, zoals hieronder wordt aangegeven, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt	**Afstand op basis van de zenderfrequentie in meters**		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz tot 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
Voor zenders met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:
De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de indicaties voor gebruik.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Toegepast onderdeel van type BF

Manufacturer - YYYY

Fabrikant en jaar van productie (JJJJ)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Apparaat bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd

IP22

Beschermd tegen vaste vreemde objecten met een diameter van 12,5 mm en meer en beschermd tegen spatwater.

SN

Serienummer
Het unieke serienummer voor i-Limb Quantum-hulpmiddelen is een ´M´ met een zescijferig alfanumeriek getal.
Het unieke serienummer voor i-Limb Ultra-hulpmiddelen is een ´U´ met een zescijferig alfanumeriek getal.
Het unieke serienummer voor i-Limb Access-hulpmiddelen is een ´A´ met een zescijferig alfanumeriek getal.

Europese conformiteit

MD

Medisch hulpmiddel

Klasse II-apparatuur - biedt dubbele isolatie ter bescherming tegen elektrische schokken

Uitsluitend voor gebruik binnenshuis

Recyclebaar

Let op:

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MÃO i-LIMB
A mão i-Limb® é designada o dispositivo no presente documento. O presente documento fornece informações sobre as indicações de utilização e o manuseio do dispositivo. Destina-se ao utilizador do dispositivo.
O dispositivo só pode ser configurado e colocado por um profissional de saúde qualificado autorizado pela Össur após completar a formação correspondente.

Estas *"Instruções de utilização"* tratam dos seguintes dispositivos e peças: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, elétrodos analógicos, porta de carregamento magnético, carregador de tomada e carregador para o carro.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As mãos i-Limb constituem uma gama de mãos protésicas com dedos motorizados individuais, deteção de obstáculos e uma aplicação de controlo patenteada para utilização em dispositivos Apple iOS **(Fig. 1a)**: A etiqueta do produto pode ser encontrada na parte lateral do dispositivo **(Fig. 1b)**. O dispositivo é montado como parte de uma prótese em conjunto com um encaixe personalizado para o utilizador pelo profissional de saúde.

Os utilizadores podem escolher entre uma seleção de apertos e gestos automatizados que os ajudam a realizar as tarefas diárias. Dependendo do modelo, os apertos podem ser personalizados e automatizados para facultar um controlo adicional. Na tabela comparativa abaixo apresenta-se uma visão geral das funcionalidades de controlo disponíveis:

Comparação de funcionalidades			
Opções de controlo	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Controlo por gestos	Sim	-	-
Controlo por aplicação	Sim	Sim	Sim
Controlo muscular	Sim	Sim	Sim
Controlo por proximidade	Sim	-	-
Apertos disponíveis	24	18	12
My Grips	12	-	-
Aumento de velocidade	Sim	Sim	Sim
Rotação elétrica do polegar	Sim	Sim	-
vari-grip	Sim	Sim	-
Modo de mão natural	Sim	Sim	-

Apesar de os dedos não serem controlados individualmente, os apertos automatizados permitem que o utilizador da mão i-Limb mova determinados dedos para apertar um objeto ou fazer um gesto. A utilização integral da mão i-Limb requer formação prévia e um entendimento completo de todos os benefícios funcionais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Amputação do membro superior
- Ausência de membro superior congénito

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A mão i-Limb destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função de um membro superior em falta.

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

As aplicações My i-Limb e Biosim podem ser transferidas a partir da Apple Store. Ambas as aplicações requerem um dispositivo Apple iOS suportado pelo fabricante, por exemplo, um iPhone ou iPad. Consulte as informações sobre compatibilidade dos dispositivos na Apple Store.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Avisos

Mão i-Limb:

- O utilizador final é o operador previsto do dispositivo, que é responsável pela sua utilização.
- O manuseamento ou ajuste inadequado da mão i-Limb pode causar o mau funcionamento do dispositivo.
- A mão i-Limb não fornece sensações; não é possível sentir calor e humidade. A mão i-Limb destina-se apenas a atividades de impacto baixo a moderado.
- Não utilizar sem uma cobertura aprovada.
- Não utilizar com uma cobertura danificada.
- Não desmonte os componentes e não modifique o dispositivo seja de que forma for.
- Não realizar reparações ou manutenção quando o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Não transportar objetos utilizando apenas as pontas dos dedos. Transporte os objetos distribuindo uniformemente o peso pelos dedos; próximo dos nós dos dedos e da palma da mão.
- Não utilizar para levantar cargas pesadas.
- Não utilizar com máquinas com peças móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.
- Não utilizar para atividades extremas que possam causar ferimentos a uma mão natural.
- Não expor a vibrações.
- Não expor a forças excessivas ou elevadas, particularmente nas pontas dos dedos e na zona lateral dos dedos.
- Não expor a água.
- Não expor a excesso de humidade, líquidos, poeira, altas temperaturas ou choques.
- Não utilizar em ambientes perigosos.
- Não expor a chamas.
- Não utilizar em ou expor a atmosferas explosivas.
- O(s) elétrodo(s), a porta de carregamento magnético, a porta CC e o bloco de interruptores são uma PEÇA APLICADA.
- Este dispositivo destina-se a utilização num único paciente.
- Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com o seu profissional de saúde.
- O elétrodo pode conter níquel.

Baterias:

- Não cortar nem modificar os fios das baterias.
- Não dobrar nem exercer pressão excessiva sobre a bateria.
- Não furar a bateria.
- Não desmontar a bateria.
- Não expor as baterias a temperaturas elevadas.
- Não incinerar as baterias.
- Não alterar os fios terminais das baterias.
- Não provocar curto-circuito na bateria.
- Não armazenar as baterias dentro de um veículo.
- Eliminar as baterias de acordo com as regulamentações dos EUA, da Europa ou locais.

Precauções

Mão i-Limb:

- O utilizador tem de cumprir as regulamentações locais sobre a condução de automóveis, aeronaves, embarcações à vela de qualquer tipo e outros veículos ou dispositivos a motor. É da inteira responsabilidade do utilizador confirmar que está física e legalmente apto para conduzir com a mão i-Limb e que possui total permissão legal para tal.
- Utilizar apenas com acessórios e ferramentas Össur aprovados.
- As coberturas danificadas têm de ser substituídas ou reparadas por um indivíduo com formação. A manutenção, as reparações e as atualizações só podem ser realizadas por técnicos qualificados da Össur e parceiros técnicos. A Össur irá fornecer, mediante solicitação, informações para auxiliar os técnicos de assistência a repararem o dispositivo.
- A utilização de um dispositivo i-Limb no manuseamento de dispositivos eletrónicos ligados a uma tomada elétrica pode ter impacto na função do dispositivo.
- Não é recomendada a utilização do dispositivo enquanto estiver muito próximo de outros equipamentos médicos elétricos.
- Não utilizar durante o carregamento.
- Utilizar apenas com luvas fornecidas pela Össur.
- Utilizar sempre com luvas para evitar o risco de acumulação e descarga eletrostática.
- Não utilizar loções à base de óleo na pele, por exemplo, vaselina.
- Não expor os elétrodos a sujidade ou líquidos.

Baterias:

- Só se devem utilizar baterias Össur com este dispositivo.
- Utilizar apenas um carregador Össur para carregar baterias Össur.
- As baterias internas não devem ser substituídas pelo utilizador final.
- As baterias devem ser substituídas anualmente apenas pela equipa de assistência.
- Não use a mão i-Limb se a bateria estiver visivelmente inchada. Entre em contacto com o seu profissional de saúde e proceda do seguinte modo:
  - descontinuar o processo de carregamento imediatamente
  - desconectar a bateria
  - remover e colocar numa área segura
  - deixar a bateria e observar durante 15 minutos
  - substituir por bateria nova
  - não reutilizar
  - eliminar qualquer bateria com derrame da forma apropriada
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, é aconselhável remover a bateria da prótese. Entre em contacto com um profissional de saúde para realizar essa medida.

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO SEGURA

- Desloque o polegar para o lado para que não impeça o indicador de fechar. Segure as pegas ou objetos com formas semelhantes de forma segura na palma da mão, perto da base dos dedos. **(Fig. 2)**.
- Não impeça o indicador de se fechar à volta de objetos mais finos. O objeto fica menos seguro na mão i-Limb se os dedos não conseguirem adaptar-se à sua forma **(Fig. 3)**.
- Segure os objetos perto da palma com todos os dedos totalmente fechados. Certifique-se de que todos os dedos estão totalmente fechados em torno dos objetos **(Fig. 4)**.
- Não segure nos objetos com as pontas dos dedos ou as zonas laterais dos dedos **(Fig. 5)**.
- Coloque os objetos próximos dos nós dos dedos ao puxar/empurrar **(Fig. 6)**.
- Não puxe nem empurre objetos com as pontas dos dedos **(Fig. 7)**.
- Empurre para cima com o punho totalmente fechado aplicando força nos nós dos dedos **(Fig. 8)**.
- Não coloque pressão sobre os dedos **(Fig. 9)**.

ALIMENTAÇÃO

O dispositivo pode ser utilizado para 1300 ciclos completos de abertura e fecho com um único carregamento de um conjunto de baterias de 1300 mAh. O número de ciclos de abertura e de fecho alcançado irá variar consoante a idade da bateria, a utilização com outros componentes associados (isto é, i-Limb Wrist) e a utilização do dispositivo, uma vez que tarefas que apliquem uma carga superior ao dispositivo podem consumir mais rapidamente a bateria.

Para carregar a mão i-Limb, remova a prótese do membro residual. Consoante o modelo, desligue ou coloque em standby colocando o interruptor de alimentação na posição esquerda **(Fig. 10, 11)**.

Porta de carregamento magnético
A porta de carregamento magnético permite carregar a bateria, ligar/desligar a alimentação e monitorizar o nível da bateria restante num único local **(Fig. 12)**.
Se o seu dispositivo i-Limb possuir uma bateria interna e uma porta de carregamento magnético, siga estes passos:

Ligar e desligar o dispositivo
- Pressione o interruptor na porta de carregamento durante 1 segundo e solte para ligar/desligar.
- Quando estiver ligado: o visor acende-se totalmente e depois diminui a iluminação para um nível baixo.
- Quando estiver desligado: o visor acende-se completamente e depois desliga-se.

Verificação do estado do nível de carga da bateria
- O nível de carga da bateria é indicado pelas barras quando a alimentação está ligada.
- Cada barra de luz representa um nível de carga de 20%. O número de barras acesas mostra quanta energia resta na bateria.
- Quando o nível da bateria atingir 5%, o aviso vermelho de bateria fraca acende-se **(Fig. 13)**. A luz brilha durante 3 minutos; em seguida, o dispositivo desliga-se.

NOTA: uma reserva de emergência de energia permanece disponível para ligar e libertar o dispositivo de um objeto, garantindo a segurança do utilizador.

Carregar a bateria
AVISO: não use uma mão i-Limb quando a bateria estiver a carregar.
- Ligue o carregador à tomada. Encaixe o carregador magnético na porta de carregamento da prótese.
- Quando estiver em standby, a unidade do carregador exibe uma luz verde ténue.
- Quando o carregamento está em curso, acende-se uma luz vermelha.
- Quando estiver totalmente carregado, acende-se uma luz verde.
- Tempo de carregamento: 90 minutos a 3 horas.
- Também está disponível um carregador para carro.

Bateria externa
Se o i-Limb tiver baterias externas, remova as baterias da prótese e insira-as na unidade de base do carregador **(Fig. 14)**. Ligue a unidade de base do carregador com o cabo de alimentação. Ligue o cabo de alimentação à tomada.
O estado de carregamento é indicado na parte de trás da unidade de base:

- Luz do meio acesa: o carregador está conectado
- 2ª e 5ª luzes piscam verde: as baterias estão a carregar
- 2ª e 5ª luzes acesas a verde: as baterias estão carregadas
- 1.ª e 4.ª luzes vermelhas acesas: falha da bateria; desligue e tente novamente. Se as luzes continuarem a acender-se, entre em contacto com o seu profissional de saúde.

Fonte de alimentação
CUIDADO: Utilizar apenas uma fonte de alimentação Össur para carregar baterias Össur.

Fabricante:	PowerSolve
N.º de modelo:	000311A
Entrada:	100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,3 A Máx.
Saída:	8,4 VCC, 1 A

CONTROLAR A MÃO I-LIMB

Identificar o número do dispositivo:
O número do dispositivo pode ser encontrado junto à base do polegar **(Fig. 15)**. Para mãos mais pequenas, ou com um pulso flexível, o número está localizado dentro do chassis.

Quando se conecta a mão i-Limb com a aplicação My i-Limb, o número do dispositivo é apresentado no ecrã de conexão. A seleção do número conecta a aplicação à mão i-Limb. Em alternativa, quando está ligado à aplicação, o número do dispositivo é apresentado na secção "acerca de".

Controlo por gestos (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)
Permite aceder a um aperto automatizado através de um movimento suave da prótese numa de quatro direções (frente, trás, esquerda ou direita). Os apertos programados em cada direção são personalizados conforme os requisitos do utilizador através da aplicação My i-Limb.

Para aceder ao controlo por gestos:
1. Mantenha a mão i-Limb numa posição paralela ao chão (cotovelo dobrado a 90 °)
2. Mantenha um sinal aberto até o dedo indicador tremer
3. Mova a mão i-Limb Quantum (dentro de 1 segundo) na direção atribuída ao aperto desejado
4. A mão i-Limb Quantum irá adotar o aperto
5. Para sair do aperto, mantenha um sinal aberto até que a mão abandone o aperto

A configuração predefinida para o controlo por gestos é a mão aberta. No entanto, também é possível aceder por co-contração. Isto altera-se utilizando a aplicação My i-Limb.

Controlo por aplicação (disponível em todas as mãos i-Limb)
Para se aceder a um aperto automatizado, basta tocar num ícone na aplicação i-Limb. Estes denominam-se apertos rápidos. A mão i-Limb abandona o aperto quando se toca novamente no ícone ou se seleciona outro ícone de aperto.

Controlo muscular (disponível em todas as mãos i-Limb)
As ações desencadeadoras são sinais musculares específicos que podem ser usados para aceder a um aperto automatizado. Existem 4 potenciais ações desencadeadoras musculares: manter aberto, duplo impulso, triplo impulso e co-contração.

É possível utilizar a aplicação para ativar e programar o controlo muscular.

Controlo por proximidade (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)
Os Grip Chips são pequenos dispositivos Bluetooth que ativam apertos na mão i-Limb Quantum quando a prótese é movida para perto deles ou ao tocar no Grip Chip.

Antes de utilizar um Grip Chip pela primeira vez, puxe e retire a lingueta de plástico do dispositivo para acionar a bateria.

Para usar os Grip Chips, verifique se a mão i-Limb não está conectada à aplicação My i-Limb.

- É possível aceder à proximidade abrindo totalmente a mão i-Limb perto (15 cm/6") de um Grip Chip e posteriormente relaxando os músculos. Espere até que se aceda ao aperto, o que pode levar até 3

segundos. Para sair de um aperto a que se acedeu pelo controlo por proximidade, emita um sinal aberto prolongado.
- Tocar duas vezes num Grip Chip ativa o aperto. Toque rapidamente num Grip Chip duas vezes, à semelhança de um duplo clique num rato de computador. O LED no Chip Grip acende-se e apaga-se uma vez quando o toque é bem-sucedido.
  NOTA: é necessário que haja uma pausa de 3 segundos entre cada toque duplo. A pausa impede que o Grip Chip detete incorretamente múltiplos toques num período de tempo muito curto. Isto pode fazer com que a mão entre num aperto e volte imediatamente a sair.

Para que a proximidade ou o toque funcione, o i-Limb deve estar totalmente aberto/com dedos abertos.

Os Grip Chips individuais são programados utilizando a aplicação My i-Limb e podem ser reprogramados pelo utilizador a qualquer momento.

Substituição da bateria do Grip Chip
Espera-se que a bateria dure 6 meses. A duração da bateria é reduzida se o Grip Chip for armazenado perto da mão i-Limb. A bateria não é recarregável.
- Para substituir a bateria, inserir a unha entre as tampas superior e inferior e mover em torno da união para soltar.
- Retirar a bateria. Inserir nova bateria por baixo do clip de retenção, assegurando que o texto presente na bateria fica voltado para o exterior.
- Substituir as tampas pressionando as tampas superior e inferior entre si.

Tipo de bateria: CR1616. As baterias de substituição estão disponíveis mediante pedido no apoio ao cliente.

COBERTURAS DA MÃO I-LIMB

Colocar uma cobertura
Para colocar uma cobertura, coloque a mão i-Limb na posição apresentada na Figura 16 e desligue a mão.
A posição também pode ser obtida utilizando o quick grip "don/doff".

Colocar as coberturas i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:
1. Alinhe a cobertura com os dedos da mão i-Limb e deslize a cobertura no sentido descendente.
2. Quando os dedos estiverem quase totalmente cobertos, puxe a abertura do polegar sobre o polegar **(Fig. 17)**.
3. Deslize a cobertura restante sobre a mão i-Limb **(Fig. 18)**.
4. Certifique-se de que cada ponta de dedo fica sob a cobertura.
5. Não coloque a cobertura muito apertada sobre a mão.

Colocar a cobertura i-Limb Skin Match:
1. Pulverize a superfície externa com álcool isopropílico **(Fig. 19)**.
2. Inverta a cobertura ao nível das aberturas dos dedos **(Fig. 20)**.
3. Certifique-se de que os dedos estão diretos e não agrupados.
4. Alinhe os orifícios para dedos da cobertura com os dedos da mão **(Fig. 21)**.
5. Faça deslizar pelos dedos da mão i-Limb.
6. Coloque a abertura do polegar sobre o polegar.
7. Puxe cuidadosamente a cobertura sobre o resto da mão i-Limb, sem aplicar demasiada pressão sobre o polegar **(Fig. 22)**.
8. Verifique se os dedos não ficaram agrupados sob a cobertura e assegure-se de que as pontas da cobertura estão totalmente ajustadas às pontas dos dedos.
9. Verifique a função da mão i-Limb e assegure-se de que é possível uma abertura e um fechamento completos e que as pontas dos dedos estão alinhadas.

Retirar todas as coberturas
1. Coloque a mão i-Limb na mesma posição que usou para colocar as coberturas e desligue/coloque em standby.
2. Puxe a cobertura para cima em cada dedo para retirar.
3. Retire cuidadosamente toda a cobertura, sem aplicar demasiada pressão sobre o polegar.
4. Continue a puxar a cobertura para cima, até que seja totalmente removida.

LIMPEZA

Instruções de limpeza
A cobertura da mão i-Limb, a superfície dos elétrodos e a porta do carregador magnético podem ser limpas com um pano macio e húmido e com sabão neutro.

Limpe a superfície dos elétrodos regularmente.

Limpe a cobertura com álcool isopropílico uma vez por semana para ajudar a desinfetar.

NOTA: não mergulhe a mão i-Limb, a cobertura, a superfície dos elétrodos ou a porta do carregador magnético em água. Não utilize produtos químicos fortes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tensão	Intervalo 6 – 8,4 V
Corrente máx.	5 A
Capacidade da bateria	Polímero de lítio recarregável 7.4. V (nominal); capacidade de 2000 mAh; capacidade de 1,300 mAh
Limite de carga máxima da mão (limite estático)	40 kg/88 lb. (extra pequena) 90 kg/198 lb. (pequena/média/grande)
Carga de transporte de dedos (limite estático)	20 kg/44 lb. (extra pequena) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb. (pequena/média/grande) i-Limb Ultra e i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (pequena/média/grande)
Tempo entre a abertura total e o fecho total	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 anos

Peso do dispositivo i-Limb Quantum		**Extra pequena**	**Pequena**	**Média/Grande**
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Flexão	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Fricção	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.

Peso do dispositivo i-Limb Ultra **Nota: os dedos em titânio acrescem 30 g/0,07 libras por mão**		**Extra pequena**	**Pequena**	**Média/Grande**
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Flexão	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Fricção	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.

Peso do dispositivo i-Limb Access **Nota: Os dedos em titânio acrescem 30 g/0,07 lb. por mão**		**Extra pequena**	**Pequena**	**Média/Grande**
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Flexão	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Fricção	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Não utilize, transporte ou armazene a mão i-Limb fora dos limites indicados na tabela abaixo:

	Uso	**Transporte**	**Armazenamento prolongado**
Temperatura	-0 °C a +40 °C	-40 °C a +70 °C	-25 °C a +70 °C
Humidade relativa	10% a 100%	10% a 100%	10% a 100%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

INFORMAÇÃO REGULADA SOBRE OS MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Modelo	**Re**	**Tipo e características da frequência**	**Potência aparente radiada**
Módulo de modo duplo de baixa energia Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contém FCC ID: XDULE40-D2 Canadá Contém IC: 8456A-LE4D2 Japão Contém transmissor com número de certificado R 205-160268	(Modo duplo) Versão V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versão V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Potência ajustável (-23 dBm a 10,5 dBm), curta a longa distância

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

AVISO: Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo de outro equipamento, ou pousado sobre ele, dado que tal pode prejudicar o seu funcionamento. Se tal utilização for necessária, confirmar se este e o outro equipamento estão a funcionar normalmente.

AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética e prejudicar o funcionamento do mesmo.

A fim de regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) com o objetivo de evitar produtos perigosos, a norma BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 foi implementada em todos os Dispositivos Protésicos Mioelétricos da Össur. Esta norma define os níveis de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

A mão i-Limb é adequada para utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível, ou em que possa ocorrer a exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e IRM).

Consulte as orientações suplementares abaixo relativas ao ambiente de EMC em que o dispositivo deve ser usado:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Não aplicável Alimentado por bateria	Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur utilizam energia de RF apenas para a sua função interna. Logo, as emissões de RF dos mesmos são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur adequam-se a utilização em todos os edifícios, incluindo residências e outros diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados como residências.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável Alimentado por bateria	
Flutuações de tensão/emissões irregulares IEC 61000-3-3	Não aplicável Alimentado por bateria	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%. Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel junto de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor
Transitório rápido/impulso elétrico IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável, alimentado por bateria Sem cabos > 3 m
Pico IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável, alimentado por bateria
Quedas de tensão, interrupções curtas e tensão variações na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável Alimentado por bateria	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos > 30 m
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) campo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 /60 Hz	Alimentado por bateria

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Os clientes ou os utilizadores de dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverão assegurar que cada dispositivo é utilizado nesse tipo de ambientes.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria Sem cabos > 3 m	Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel junto de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2.7 GHz Em que P é a tensão de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de eletromagnetismo no local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada limite de frequência [b] Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento identificado com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o limite de frequência mais alto. Nota 2: estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] Não é possível prever teoricamente com precisão as forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de ondas de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo de eletromagnetismo no local. Se a força do campo medida no local onde os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur forem utilizados exceder o nível de conformidade de RF aplicável estipulado acima, os mesmos dispositivos devem ser inspecionados para confirmar o funcionamento normal. Se anormal um desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como re orientação ou reposicionamento dos dispositivos protéticos mioelétricos da Össur			

Distância de separação recomendada entre equipamento portátil e móvel de comunicações de RF e os dispositivos protéticos mioelétricos da Össur			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF radiada sejam controladas. Os clientes ou o utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima do transmissor em watts	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,7GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para os transmissores classificados com uma potência máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto. Nota 2: estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:
O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Peça aplicada do tipo BF

Manufacturer - YYYY

Fabricante e ano de fabrico (AAAA)

Consulte as instruções de utilização

O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

IP22

Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra salpicos de água.

SN

Número de série
O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Quantum é um "M" com 6 dígitos alfanuméricos.
O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Ultra é um "U" com 6 dígitos alfanuméricos.
O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Access é um "A" com 6 dígitos alfanuméricos.

Conformidade Europeia

MD

Dispositivo médico

Equipamento de classe II – oferece isolamento duplo para proteção contra choques elétricos

Apenas para uso interior

Reciclável

Cuidado

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

DŁOŃ I-LIMB

Dłoń i-Limb® jest w niniejszym dokumencie określana mianem *„wyrobu”*. Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Przeznaczony jest dla użytkownika wyrobu. Konfigurację wyrobu powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany pracownik służby zdrowia autoryzowany przez firmę Össur po odpowiednim przeszkoleniu.

Te *„instrukcje użytkowania”* odnoszą się do: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, elektrod analogowych, magnetycznego portu ładowarki, sieci elektrycznej i ładowarki samochodowej.

OPIS PRODUKTU

Dłonie i-Limb to seria rąk protetycznych składająca się z pojedynczych zmotoryzowanych palców, wykrywania pozycji i opatentowanej aplikacji sterującej dla urządzeń Apple iOS **(Rys. 1a)**. Etykieta produktu znajduje się z boku wyrobu **(Rys. 1b)**. Wyrób jest montowany jako część protezy wraz z lejem protezowym wykonanym na zamówienie.

Użytkownicy mogą wybierać spośród szeregu zautomatyzowanych chwytów i gestów ułatwiających wykonywanie codziennych zadań. W zależności od modelu chwyty można dostosować i zautomatyzować w celu dodatkowej kontroli. Przegląd dostępnych opcji sterowania można znaleźć w tabeli porównania funkcji poniżej:

Porównanie funkcji			
Opcje sterowania	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Sterowanie gestami	Tak	-	-
Sterowanie za pomocą aplikacji	Tak	Tak	Tak
Sterowanie za pomocą mięśni	Tak	Tak	Tak
Sterowanie zbliżeniowe	Tak	-	-
Dostępne chwyty	24	18	12
My grips	12	-	-
Zwiększanie szybkości	Tak	Tak	Tak
Wspomagany obrót kciuka	Tak	Tak	-
vari-grip	Tak	Tak	-
Tryb naturalnego ułożenia dłoni	Tak	Tak	-

Chociaż palce nie są kontrolowane indywidualnie, zautomatyzowane chwyty pozwalają użytkownikom dłoni i-Limb na przesuwanie pewnych palców w celu uszczypnięcia przedmiotu lub wykonania gestu. Konieczne jest szkolenie, aby w pełni wykorzystać rękę i-Limb i w pełni zrozumieć wszystkie korzyści funkcjonalne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny górnej
- Wrodzony brak kończyny górnej

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Dłoń i-Limb przeznaczona jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję brakującej kończyny górnej.

WYMAGANE URZĄDZENIA

Aplikacje My i-Limb i Biosim można pobrać ze sklepu Apple Store. Do obsługi obu aplikacji wymagane jest urządzenie z systemem operacyjnym Apple iOS zatwierdzone przez producenta, np. iPhone lub iPad. Zgodność urządzeń można sprawdzić w sklepie Apple Store.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia
DŁOŃ I-LIMB:

- Użytkownik końcowy jest domyślnym operatorem wyrobu i jest odpowiedzialny za jego użycie.
- Niewłaściwa obsługa lub regulacja dłoni i-Limb może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu.
- Dłoń i-Limb nie daje czucia, ciepła i wilgoci nie można wyczuć. Dłoń i-Limb przeznaczona jest wyłącznie do czynności związane z umiarkowanym obciążeniem.
- Nie używać bez zatwierdzonego pokrycia.
- Nie używać z uszkodzonym pokryciem.
- Nie demontować elementów ani nie modyfikować ich w żaden sposób.
- Nie należy serwisować ani wykonywać konserwacji podczas użytkowania.
- Nie przenosić przedmiotów za pomocą jedynie końcówek palców. Nosić przedmioty, równomiernie rozprowadzając ciężar na palcach, blisko kłykci i wewnętrznej części dłoni.
- Nie używać do podnoszenia ciężkich przedmiotów.
- Nie używać do obsługi maszyn z ruchomymi częściami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu.
- Nie używać podczas ekstremalnej aktywności fizycznej, która mogłaby spowodować zranienie prawdziwej dłoni.
- Nie narażać na działanie wibracji.
- Nie wystawiać na działanie nadmiernych lub wysokich obciążeń, szczególnie na czubkach i na bokach palców.
- Nie narażać na działanie wody.
- Nie narażać na działanie nadmiernej wilgoci, płynów, kurzu, wysokich temperatur ani wstrząsów.
- Nie używać w niebezpiecznych warunkach.
- Nie narażać na działanie płomieni.
- Nie używać w otoczeniu zagrożonym wybuchem ani nie narażać na wpływ takiego otoczenia.
- Elektroda(y), magnetyczny port ładowarki, port DC i blok przełączników są CZĘŚCIAMI ZASTOSOWANYMI.
- Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
- Jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
- Elektroda może zawierać nikiel.

Akumulatory:

- Nie przecinać ani nie modyfikować przewodów akumulatora.
- Nie zginać akumulatora ani nie wywierać na niego nadmiernego nacisku.
- Nie przekłuwać akumulatora.
- Nie rozmontowywać akumulatora.
- Nie narażać akumulatora na działanie wysokich temperatur.
- Nie spalać akumulatorów.
- Nie zmieniać przewodów biegunów akumulatora.
- Nie zwierać akumulatora.
- Nie przechowywać akumulatorów wewnątrz pojazdu.
- Akumulatory utylizować zgodnie z przepisami amerykańskimi, europejskimi lub lokalnymi.

Ostrzeżenia

Dłoń i-Limb:

- Użytkownik musi przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących eksploatacji samochodów, samolotów, wszelkiego rodzaju żaglowców i wszelkich innych pojazdów silnikowych lub urządzeń. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za uzyskanie potwierdzenia, że jest on fizycznie i prawnie zdolny do prowadzenia pojazdu przy użyciu dłoni i-Limb i w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.
- Używać wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i narzędziami firmy Össur.
- Uszkodzone osłony muszą zostać wymienione lub naprawione przez przeszkoloną osobę. Konserwacja, naprawy i aktualizacje mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników i partnerów technicznych firmy Össur. Firma Össur dostarczy na żądanie informacje, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie wyrobu.
- Używanie wyrobu i-Limb do obsługi urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka sieciowego może mieć wpływ na działanie.
- Nie zaleca się korzystania z wyrobu w pobliżu innych medycznych urządzeń elektrycznych.
- Nie używać, gdy trwa ładowanie.
- Używać tylko z rękawiczkami dostarczonymi przez firmę Össur.
- Zawsze używać rękawic, aby uniknąć ryzyka gromadzenia się i wyładowania elektrostatycznego.
- Nie używać na skórze balsamów na bazie oleju np. wazeliny.
- Nie wystawiać elektrody na działanie zanieczyszczeń ani płynów.

Akumulatory:

- Z tym produktem należy używać wyłącznie akumulatorów firmy Össur.
- Do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.
- Użytkownikowi końcowemu nie wolno wymieniać akumulatorów wewnętrznych.
- Akumulatory powinny być wymieniane co roku wyłącznie przez personel serwisowy.
- Nie używać dłoni i-Limb, jeśli bateria w widoczny sposób rozdęła się lub nabrzmiała. Skontaktować się z lekarzem i wykonać następujące czynności:
  - natychmiast przerwać proces ładowania,
  - odłączyć akumulator,
  - przenieść w bezpieczne miejsce,
  - zostawić i obserwować przez 15 minut,
  - wymienić akumulator na nowy,
  - nie używać ponownie,
  - utylizować wyciekające akumulatory w odpowiedni sposób
- Jeśli wyrób nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie akumulatora z protezy. Skontaktować się z lekarzem, aby to zrobić.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA

- Przesunąć kciuk w bok, aby nie blokował zgięcia palca wskazującego. Przytrzymać uchwyty lub przedmioty o podobnym kształcie bezpiecznie w dłoni w pobliżu podstawy palców. **(Rys. 2)**.
- Nie blokować palca wskazującego przed zamknięciem wokół cieńszych przedmiotów. Przedmiot będzie mniej bezpieczny w dłoni i-Limb, jeśli palce nie będą w stanie dopasować się do jego kształtu **(Rys. 3)**.
- Trzymać przedmioty blisko wewnętrznej części dłoni ze wszystkimi palcami całkowicie zamkniętymi. Upewnić się, że wszystkie palce są całkowicie zamknięte wokół przedmiotów **(Rys. 4)**.
- Nie trzymać przedmiotów opuszkami palców ani bokami palców **(Rys. 5)**.
- Podczas ciągnięcia/pchania umieszczać przedmioty blisko kłykci **(Rys. 6)**.
- Nie ciągnąć ani nie pchać przedmiotów opuszkami palców **(Rys. 7)**.
- Podnieść w pełni zaciśniętą pięść, używając siły w kłykciach **(Rys. 8)**.
- Nie naciskać na palce **(Rys. 9)**.

ZASILANIE

Wyrób może pracować do 1300 cykli pełnego otwierania i zamykania na jednym ładowaniu akumulatora o pojemności 1300 mAh. Liczba uzyskanych cykli otwierania i zamykania będzie się różnić w zależności od wieku akumulatora, użytkowania z innymi powiązanymi komponentami (np. i-Limb Wrist) oraz użytkowania wyrobu,

ponieważ większe obciążenie wyrobu może spowodować szybsze wyczerpanie akumulatora.

Aby naładować dłoń i-Limb, wyjąć protezę z kikuta. W zależności od modelu należy wyłączyć lub przełączyć do trybu czuwania, przesuwając przełącznik zasilania w lewo **(Rys. 10, 11)**.

Magnetyczny port ładowania
Magnetyczny port ładowania umożliwia ładowanie akumulatora, włączanie i wyłączanie zasilania oraz monitorowanie poziomu naładowania akumulatora w jednym miejscu **(Rysunek 12)**.
Jeśli i-Limb ma wewnętrzny akumulator i magnetyczny port ładowarki, wykonać następujące czynności:

Włączanie i wyłączanie wyrobu
- Nacisnąć i przytrzymać przełącznik na porcie ładowania przez 1 sekundę, a następnie zwolnić, aby włączyć/wyłączyć.
- Po włączeniu: wyświetlacz zostanie całkowicie podświetlony, a następnie przyciemniony do niskiego poziomu.
- Po wyłączeniu: wyświetlacz zostanie całkowicie podświetlony, a następnie wyłączony.

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora
- Poziom naładowania akumulatora wskazują paski wyświetlające się, gdy zasilanie jest włączone.
- Każdy pasek symbolizuje poziom naładowania równy 20%. Liczba podświetlonych pasków pokazuje, ile energii pozostało w akumulatorze.
- Gdy poziom naładowania akumulatora osiągnie 5%, zaświeci się czerwone ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania akumulatora **(Rys. 13)**. Kontrolka będzie świecić przez 3 minuty, a następnie urządzenie się wyłączy.

UWAGA: dostępne jest zapasowe źródło zasilania, aby umożliwić włączenie wyrobu i zdjęcie go z przedmiotu, co ma zapewnić bezpieczeństwo użytkownika.

Ładowanie akumulatora
UWAGA: nie nosić dłoni i-Limb podczas ładowania akumulatora.
- Podłączyć ładowarkę sieciową do gniazda elektrycznego. Podłączyć ładowarkę magnetyczną do portu ładowania na protezie.
- W trybie czuwania ładowarka świeci słabym zielonym światłem.
- Podczas ładowania świeci się czerwone światło.
- Po pełnym naładowaniu świeci się zielone światło.
- Czas ładowania: od 90 minut do 3 godzin.
- Dostępna jest również ładowarka samochodowa.

Akumulator zewnętrzny
W przypadku akumulatorów zewnętrznych należy wyjąć je z protezy i włożyć do stacji bazowej ładowarki **(Rys. 14)**.
Podłączyć stację bazową ładowarki za pomocą kabla zasilającego. Podłączyć kabel zasilający do gniazda elektrycznego.
Stan ładowania jest wskazywany z tyłu stacji bazowej:

- Środkowa kontrolka się świeci: ładowarka jest podłączona
- Druga i piąta kontrolka miga na zielono: trwa ładowanie akumulatorów
- Druga i piąta kontrolka świeci na zielono: akumulatory są naładowane
- Pierwsza i czwarta kontrolka się świeci: błąd dotyczący akumulatora; należy odłączyć kabel, a następnie spróbować ponownie. Jeśli kontrolki nadal się świecą, skontaktuj się z lekarzem.

Zasilanie
UWAGA: do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.

Producent:	PowerSolve
Nr modelu:	000311A
Prąd wejściowy:	100-240Vac, 50-60 Hz, 0,3A Maks.
Prąd wyjściowy:	8.4VDC, 1A

KONTROLA DŁONI I-LIMB

Identyfikacja numeru wyrobu:
Numer wyrobu znajduje się w pobliżu podstawy kciuka **(Rys. 15)**. W przypadku bardzo małych dłoni lub dłoni zgiętych w nadgarstku numer znajduje się wewnątrz obudowy.

Po podłączeniu dłoni i-Limb do aplikacji My i-Limb, numer wyrobu zostanie wyświetlony na ekranie połączenia. Wybranie numeru łączy aplikację z dłonią i-Limb. Ewentualnie po połączeniu się z aplikacją numer wyrobu jest wyświetlany w sekcji *„informacje”*.

Sterowanie gestami (dostępne tylko w przypadku dłoni i-Limb Quantum)
Umożliwia dostęp do zautomatyzowanego uchwytu poprzez płynny ruch protezy w jednym z czterech kierunków (przód, tył, lewo lub prawo). Chwyty zaprogramowane dla każdego kierunku są dostosowywane do wymagań użytkownika za pomocą aplikacji mobilnej My i-Limb.

Aby uzyskać dostęp do sterowania gestami:
1. Trzymać dłoń i-Limb równolegle do ziemi (łokieć zgięty do 90°)
2. Utrzymać otwarty sygnał do momentu, aż palec wskazujący drgnie
3. Przesunąć dłoń i-Limb Quantum (w ciągu 1 sekundy) w kierunku przypisanym do pożądanego chwytu
4. Dłoń i-Limb Quantum dostosuje chwyt
5. Aby uwolnić chwyt, przytrzymać otwarty sygnał, aż dłoń wyjdzie z uchwytu

Domyślne ustawienie kontroli gestów jest otwarte, ale można również uzyskać do niego dostęp za pomocą jednoczesnego skurczu. Można to zmienić za pomocą aplikacji My i-Limb.

Sterowanie za pomocą aplikacji (dostępne we wszystkich dłoniach i-Limb)
Można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu, dotykając ikony chwytu w aplikacjach My i-Limb. Są to tak zwane quick grip (szybkie chwyty). Dłoń i-Limb zakończy chwyt po ponownym dotknięciu ikony lub wybraniu innej ikony chwytu.

Sterowanie za pomocą mięśni (dostępne we wszystkich dłoniach protetycznych i-Limb)
Za pomocą swoistych sygnałów mięśniowych można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu. Istnieją 4 potencjalne sygnały mięśniowe: utrzymywanie w pozycji otwartej, podwójny impuls, potrójny impuls i jednoczesny skurcz.

Sterowanie mięśniami można uzyskać i zaprogramować za pomocą aplikacji.

Sterowanie zbliżeniowe (dostępne tylko w dłoniach i-Limb Quantum)
Grip Chips to małe urządzenia Bluetooth, które aktywują chwyty na dłoni i-Limb Quantum, gdy proteza jest zbliżona do nich lub przez dotknięcie Grip Chip.

Przed pierwszym użyciem Grip Chip wyciągnąć plastikową klapkę z wyrobu, aby zaczepić akumulator.

Aby korzystać z chipów Grip Chip, należy upewnić się, że dłoń i-Limb nie jest podłączona do aplikacji My i-Limb.

- Bliskość jest dostępna po całkowitym otwarciu dłoni i-Limb w pobliżu (15 cm / 6") do Grip Chip, a następnie rozluźnieniu mięśni. Należy poczekać na aktywowanie chwytu, co może potrwać do 3 sekund. Aby zakończyć chwyt, który można aktywować za pomocą sterowania zbliżeniowego, należy podać długi otwarty sygnał.

- Podwójne dotknięcie chipu Grip Chip aktywuje chwyt. Szybko dwukrotnie dotknąć chipu Grip Chip w sposób przypominający dwukrotnie kliknięcie myszą komputerową. Dioda LED na chipie Grip Chip mignie raz, gdy dotknięcie się powiedzie.
  UWAGA: wymagana jest 3-sekundowa przerwa między każdym podwójnym dotknięciem. Przerwa zapobiega nieprawidłowemu wykrywaniu przez chip uchwytu wielokrotnych dotknięć w bardzo krótkim czasie. Może to spowodować, że ręka wejdzie w chwyt, a następnie natychmiast uwolni chwyt.

Dłoń i-Limb musi być całkowicie otwarta / palce muszą pozostawać nieruchomo, aby sterowanie zbliżeniowe lub dotykanie zakończyły się powodzeniem.

Poszczególne chipy Grip Chip są programowane za pomocą aplikacji My i-Limb i mogą być w dowolnym momencie przeprogramowane przez użytkownika.

Wymiana akumulatora chipu Grip Chip
Oczekuje się, że akumulator będzie pracował przez 6 miesięcy. Żywotność akumulatora zmniejsza się, jeśli Chip Grip jest przechowywany blisko dłoni i-Limb. Akumulator nie nadaje się do ponownego naładowania.
- Aby wymienić akumulator, włożyć paznokieć między górną i dolną nasadkę i obrócić łącznik, aby zwolnić nasadkę.
- Wyjąć akumulator. Włożyć nową baterię pod klipsem mocującym, upewniając się, że napisy na akumulatorze są skierowane na zewnątrz.
- Ponownie założyć zaślepki, ściskając razem górną i dolną zaślepkę.

Rodzaj akumulatora: CR1616. Akumulatory zamienne są dostępne na żądanie w dziale obsługi klienta.

OSŁONY DŁONI I-LIMB

Zakładanie osłony
Aby założyć osłonę, ustawić dłoń i-Limb w pozycji pokazanej na rys. 16 i wyłączyć ją. Pozycję można również uzyskać za pomocą szybkiego uchwytu don/doff.

Nakładanie osłon i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour i i-Limb Skin Natural:
1. Wyrównać osłonę palcami dłoni i-Limb i przesunąć pokrywę w dół.
2. Kiedy palce są w większości założone, naciągnąć otwór na kciuk na kciuk **(Rys. 17)**.
3. Wsunąć pozostałą część osłony na dłoń i-Limb **(Rys. 18)**.
4. Upewnić się, że końcówka każdego palca jest przymocowana do osłonki.
5. Nie ciągnąć zbyt mocno za dłoń.

Zakładanie osłonki i-Limb Skin Match:
1. Spryskać zewnętrzną powierzchnię alkoholem izopropylowym **(Rys. 19)**.
2. Odwróć osłonkę do poziomu otworów na palce **(Rys. 20)**.
3. Upewnić się, że palce są proste i nie są zgięte.
4. Dopasować otwory na palce osłony do palców dłoni **(Rys. 21)**.
5. Pociągnąć w dół na palce dłoni i-Limb.
6. Umieścić otwór kciuka nad palcem kciuka.
7. Ostrożnie pociągnąć osłonę na pozostałą część dłoni i-Limb, nie wywierając zbyt dużego nacisku na kciuk **(Rys. 22)**.
8. Sprawdzić pokrywę pod kątem fałdowania i upewnić się, że końcówki osłonki są w pełni dopasowane do końcówek palców.
9. Sprawdzić działanie dłoni i-Limb i upewnić się, że możliwe jest pełne otwarcie i zamknięcie oraz wyrównanie końcówek palców.

Zdejmowanie wszystkich osłonek
1. Przesunąć dłoń i-Limb w tę samą pozycję, co przy zakładaniu i wyłączyć/przełączyć do trybu gotowości.
2. Pociągnąć osłonkę do góry na każdy palec, aby ją zwolnić.
3. Ostrożnie zdjąć pełną osłonę, nie wywierając zbyt dużego nacisku na kciuk.
4. Kontynuować podciąganie osłonki do góry, aż do całkowitego usunięcia.

CZYSZCZENIE

Instrukcje czyszczenia
Osłonę dłoni i-Limb, powierzchnię elektrody i magnetyczny port ładowarki można czyścić miękką wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Regularnie czyść powierzchnię elektrody.

Wyczyść pokrywę alkoholem izopropylowym raz w tygodniu, aby pomóc w dezynfekcji.

UWAGA: nie zanurzać dłoni i-Limb, osłony, powierzchni elektrody ani magnetycznego portu ładowarki w wodzie. Nie używać silnych środków chemicznych.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Napięcie	Zakres 6 – 8,4 V
Maks. natężenie	5 A
Pojemność akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy 7,4. V (znamionowe); pojemność 2000 mAh; pojemność 1300 mAh
Maks. obciążenie dłoni (limit obciążenia statycznego)	40 kg/ 88 funtów (bardzo małe) 90 kg/ 198 funtów (małe/ średnie/ duże)
Nośność palca (limit obciążenia statycznego)	20 kg/ 44 funtów (bardzo małe) i-Limb Quantum: 48 kg/ 106 funtów (mały/ średni/ duży) i-Limb Ultra i i-Limb Access: 32 kg / 71 funtów (mały / średni / duży)
Czas potrzebny na przejście z pozycji w pełni otwartej do w pełni zamkniętej	0,8 s
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat

Masa produktu i-Limb Quantum		**Bardzo małe**	**S (mały)**	**Średni / duży**
	QWD	472 g / 1,04 funta	542 g / 1,19 funta	558 g / 1,23 funta
	WD	432 g / 0,95 funta	502 g / 1,1 funta	518 g / 1,14 funta
	Flexion	572 g / 1,26 funta	642 g / 1,41 funta	658 g / 1,45 funta
	Tarcie	467 g / 1,03 funta	537 g / 1,18 funta	553 g / 1,22 funta

Masa produktu i-Limb Ultra **Uwaga: palce tytanowe dodają dodatkowe 30 g / 0,07 funta na dłoń**		**Bardzo małe**	**S (mały)**	**Średni / duży**
	QWD	472 g / 1,04 funta	512 g / 1,13 funta	528 g / 1,16 funta
	WD	432 g / 0,95 funta	472 g / 1,04 funta	488 g / 1,08 funta
	Flexion	572 g / 1,26 funta	612 g / 1,35 funta	628 g / 1,38 funta
	Tarcie	467 g / 1,03 funta	507 g / 1,12 funta	523 g / 1,15 funta

Masa produktu i-Limb Access **Uwaga: palce tytanowe dodają dodatkowe 30 g / 0,07 funta na dłoń**		**Bardzo małe**	**S (mały)**	**Średni / duży**
	QWD	432 g / 0,95 funta	468 g / 1,03 funta	478 g / 1,05 funta
	WD	392 g / 0,86 funta	428 g / 0,94 funta	438 g / 0,97 funta
	Flexion	532 g / 1,17 funta	568 g / 1,25 funta	578 g / 1,27 funta
	Tarcie	427 g / 0,94 funta	463 g / 1,02 funta	473 g / 1,04 funta

WARUNKI OTOCZENIA

Nie używać, nie transportować ani nie przechowywać dłoni i-Limb poza granicami podanymi w poniższej tabeli:

	Użytkowanie	**Transport**	**Długie przechowywanie**
Temperatura	0 °C do +40 °C	-40 °C do +70 °C	-25 °C do +70 °C
Wilgotność względna	10 % do 100 %	10 % do 100 %	10 % do 100 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

INFORMACJE REGULOWANE W MODUŁACH BLUETOOTH

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	**Certyfikaty regulacyjne**	**Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa**	**Efektywna moc wypromieniowana**
Moduł podwójnego trybu Bluetooth Low Energy Model BR-LE4.0-D2A	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: XDULE40-D2 Kanada Zgodność z identyfikatorem IC: 8456A-LE4D2 Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R 205-160268	(Tryb Dual) Wersja V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Wersja 4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Regulowana moc (od -23 dBm do 10,5 dBm) z zasięgiem krótkim do dalekiego

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

OSTRZEŻENIE: należy unikać użytkowania tego wyrobu w sąsiedztwie innego sprzętu oraz w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy wyrób i sprzęt działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego wyrobu i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (ang. Electromagnetic Compatibility, EMC) w celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, dla wszystkich mioelektrycznych wyrobów protetycznych firmy Össur wdrożono normę BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2. Norma ta określa poziomy emisji elektromagnetycznych dla wyrobów medycznych.

Dłoń i-Limb nadaje się do stosowania w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie go w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie lub w których może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Poniższe wytyczne dotyczą środowiska elektromagnetycznego, w którym należy używać produktu:

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.		
Test emisji	Dostosowanie	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Protetyczne wyroby mioelektryczne firmy Össur wykorzystują energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować jakichkolwiek zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa B	Protetyczne wyroby mioelektryczne firmy Össur nadają się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	
Wahania napięcia/ migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Protetyczne wyroby mioelektryczne firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakichkolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równaniaodpowiedniego do częstotliwości
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego Bez kabli >3 m
Skok napięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego
Spadki napięcia, krótkie przerwy i napięcie zmiany zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >30 m
Pole magnetyczne (50/ 60 Hz) pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 /60 Hz	Zasilanie akumulatorowe

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Protetyczne urządzenia mioelektryczne firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub or użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku .			
Test odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy zasilania akumulatorowego Bez kabli >3 m	Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiejkolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp: d = 1,2√P d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P od 800 MHz do 2.7 GHz Gdzie „P" oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a „d" jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie [a] powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości [b] Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
Promieniowanie 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	
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
[a] Nie można w sposób teoretyczny dokładnie obliczyć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej, bezprzewodowej), radiotelefony naziemne, przenośne amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego obecnością stacjonarnych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu stosowania mioelektrycznych protez firmy Össur przewyższa wymieniony powyżej dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy sprawdzić mioelektryczne protezy firmy Össur pod kątem prawidłowego działania. Jeśli poza normą W razie nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia mioelektrycznych protez firmy Össur.			

Zalecany odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a mioelektrycznymi protezami the firmy Össur			
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym , w którym poziom promieniowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej jest kontrolowany. Nabywcy lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur mogą zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a mioelektrycznymi protezami firmy Össur zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	**Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach) metry**		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,7GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie „P" jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp odpowiadający wyższemu zakresowi częstotliwości. Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:
Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania.
- do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- wyrób używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

OPIS SYMBOLI

Część aplikacyjna typu BF

Manufacturer - YYYY

Producent, rok produkcji (RRRR)

Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi

Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

IP22

Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm oraz przed rozpryskami wody

SN

Numer seryjny
Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Quantum to „M” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.
Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Ultra to „U” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.
Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Access to „A” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.

Zgodność z normami Unii Europejskiej

MD

Wyrób medyczny

Sprzęt klasy II — zapewnia podwójną izolację w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym

Tylko do użytku w pomieszczeniach

Podlega recyklingowi

Uwaga

ČESKÝ

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 klinik.

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 nejblíže ke kloubům a dlani ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku ke zvedání těžkých předmětů.
- Nepoužívejte protetickou ruku při práci se strojním zařízením s pohyblivými součástmi, které může způsobit zranění nebo poškození ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku při extrémních činnostech, které mohou způsobit zranění zdravé ruky.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vibrací.
- Nevystavujte protetickou ruku působení nadměrné nebo vysoké síly, zejména konce a boční stranu prstů.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vody.
- Nevystavujte nadměrné vlhkosti, působení kapalin, prachu, vysokých teplot nebo nárazům.
- Nepoužívejte v nebezpečném prostředí.
- Nevystavujte plamenům.
- Nevystavujte protetickou ruku atmosféře s rizikem výbuchu ani ji v takovém prostředí nepoužívejte.
- Elektroda (elektrody), port magnetické nabíječky, napájecí zdířka a spínací blok jsou APLIKOVANÁ ČÁST.
- Toto zařízení je určeno k použití u jednoho pacienta.
- V případě změny či ztráty funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
- Elektroda může obsahovat nikl.

Baterie:

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

Bezpečnostní opatření

Protetická ruka i-Limb:

- 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. Obraťte 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 zařízení delší dobu používat, doporučuje se baterii z protézy vyjmout. Obraťte 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 pěstí 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 vybíjet.

Před nabíjením protetické ruky i-Limb sejměte protézu z pahýlu. 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 zbývající 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 škubnutí 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 impulz, trojitý impulz 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 jazýček, aby došlo k zapojení baterie.

Chcete-li použít zařízení Grip Chip, dbejte, aby ruka i-Limb nebyla připojená 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 myší. 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 příchytku 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 návlek, 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. Vyrovnejte návlek s prsty ruky i-Limb a nasuňte jej na ruku směrem dolů.
2. Je-li návlek 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 návlek přes ruku příliš těsně.

Nasazení návleku i-Limb Skin Match:

1. Postříkejte vnější povrch isopropylalkoholem **(Obr. 19)**.
2. Obraťte návlek 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 návlek dolů na prsty ruky i-Limb.
6. Umístěte otvor pro palec přes palec.
7. Opatrně natáhněte návlek na zbytek ruky i-Limb, aniž byste na palec vyvíjeli příliš velký tlak **(Obr. 22)**.
8. Zkontrolujte návlek, 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 návlek směrem nahoru na každém prstu a tím jej uvolněte.
3. Opatrně uvolněte celý návlek a netlačte na palec příliš velkou silou.
4. Pokračujte ve vytahování návleku směrem nahoru, dokud jej zcela nesejmete.

ČIŠTĚNÍ

Instrukce k čištění

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

Povrch elektrody čistěte pravidelně.

Návlek 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 (jmenovité); 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 **Poznámka: Titanové prsty přidávají dalších 30 g na jednu ruku.**		**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

Hmotnost zařízení i-Limb Access **Poznámka: Titanové prsty přidají dalších 30 g hmotnosti.**		**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

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Nepoužívejte, nepřepravujte 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 R 205-160268	(Duální režim) Verze V2.1 +ED (GFSK + π/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 zapříčinit 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 protetická zařízení společnosti Össur implementována norma BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Tato norma definuje úrovně elektromagnetických emisí pro zdravotnické prostředky.

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

Další informace týkající se prostředí EMC, ve kterém se má 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 / flikr 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 impulz 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. 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 wattech (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:
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	
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 wattech	**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 wattech (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, výrobci 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.

POPIS SYMBOLŮ

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

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

I-LIMB EL

i-Limb® el, aşağıdaki belgede *"ürün"* olarak anılmaktadır. Bu belge, aletin kullanım endikasyonları ve kullanımı ile ilgili bilgiler sağlamaktadır. Ürünün kullanıcısı için hazırlanmıştır. Ürün yalnızca, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra Össur tarafından sertifikalandırılmış bir sağlık uzmanı tarafından yapılandırılıp takılabilir.

Bu "Kullanım Talimatları" şu ürünlerle ilgilidir: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog elektrotlar, manyetik şarj cihazı bağlantı noktası, şebeke ve araç şarj cihazı.

ÜRÜN TANIMI

i-Limb eller, bağımsız motorlu parmaklar, tutma tespiti ve Apple iOS cihazları için özel kontrol uygulamasından oluşan protez el çeşitleridir **(Şekil 1a)**. Ürün etiketi ürünün yan tarafında bulunabilir **(Şek. 1b)**. Ürün, protezinizin bir parçası olarak, klinisyeninizin sizin için özel olarak yaptığı bir soketle birlikte monte edilir.

Kullanıcılar, günlük yaşamlarını tamamlamaya yardımcı olmaya yönelik otomatik kavrama ve hareket çeşitleri arasından seçim yapabilir. Modele bağlı olarak ek kontrol sağlamak üzere kavramalar özelleştirilebilir ve otomatikleştirilebilir. Kullanılabilir kontrol seçeneklerine genel bir bakış için aşağıdaki özellik karşılaştırma tablosuna başvurabilirsiniz:

Özellik karşılaştırması			
Kontrol seçenekleri	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Hareket kontrolü	Evet	-	-
Uygulama kontrolü	Evet	Evet	Evet
Kas kontrolü	Evet	Evet	Evet
Yakınlık kontrolü	Evet	-	-
Kullanılabilir kavramalar	24	18	12
kişiye özel tutma seçeneği	12	-	-
hız ayarı	Evet	Evet	Evet
Motorlu başparmak rotasyonu	Evet	Evet	-
vari-grip	Evet	Evet	-
Doğal el modu	Evet	Evet	-

Parmaklar ayrı ayrı kontrol edilmez ancak otomatik kavramalar, bir nesneyi sıkıştırmak veya bir hareket yapmak üzere i-Limb el kullanıcısının belirli parmakları hareket ettirmesine olanak sağlar. i-Limb eli tam potansiyeliyle kullanmak ve tüm işlevsel avantajları tamamen anlamak için eğitim alınması gereklidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Üst ekstremite amputasyonu
- Konjenital üst ekstremite kaybı

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

KULLANIM AMACI

i-Limb eller, eksik bir üst ekstremitenin işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

GEREKLİ ÜRÜNLER

My i-Limb ve Biosim uygulamaları Apple Store'dan indirilebilir. Bu iki uygulama için, üretici tarafından desteklenen iPhone veya iPad gibi bir Apple iOS cihazının kullanılması gerekmektedir. Cihaz uyumluluğu için Apple Store'a bakın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar

i-Limb El:

- Ürün, son kullanıcının operatör olacağı şekilde tasarlanmıştır ve ürünün kullanımından son kullanıcı sorumludur.
- i-Limb elin yanlış kullanılması veya ayarlanması, ürünün arızalanmasına neden olabilir.
- i-Limb el, his duyusu sağlamaz ve bu ürün kullanıldığında ısı ve nem hissedilemez. i-Limb el yalnızca düşük ila orta şiddette darbe aktivitelerine yöneliktir.
- Onaylanmış bir kılıf olmadan kullanmayınız
- Hasarlı bir kılıfla kullanmayın.
- Bileşenleri sökmeyin veya herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- Kullanım sırasında servis uygulamayın veya bakım yapmayın.
- Yalnızca parmak uçlarını kullanarak nesneleri taşımayın. Nesneleri, parmak eklemlerine ve avuç içine mümkün olduğunca yakın mesafede, ağırlığı parmaklara eşit şekilde dağıtarak taşıyın.
- Ağır kaldırma için kullanmayın.
- Kişisel yaralanmalara veya hasara neden olabilecek, hareketli parçalara sahip makinelerle birlikte kullanmayın.
- Doğal bir elin yaralanmasına neden olabilecek ekstrem aktiviteler için kullanmayın.
- Titreşime maruz bırakmayın.
- Özellikle parmak uçlarında ve parmakların yan yüzeylerinde aşırı veya yüksek kuvvetler uygulanmamasına özen gösterin.
- Suya maruz bırakmayın
- Aşırı nem, sıvı, toz, yüksek sıcaklıklar veya şoka maruz bırakmayın.
- Tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Aleve maruz bırakmayın.
- Patlayıcı ortamlarda kullanmayın veya bu tür ortamlara maruz bırakmayın.
- Elektrotlar, manyetik şarj cihazı bağlantı noktası, DC bağlantı noktası ve anahtar bloku, UYGULAMALI PARÇA olarak nitelendirilir.
- Bu ürün tek bir hastada kullanım içindir.
- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
- Elektrot nikel içerebilir.

Piller:

- Pil kablolarını kesmeyin veya değiştirmeyin.
- Pili bükmeyin veya pile aşırı basınç uygulamayın.
- Pili delmeyin.
- Pili sökmeyin.
- Pilleri yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Pilleri yakmayın.
- Pil terminal kablolarını değiştirmeyin.
- Pile kısa devre yaptırmayın.
- Pilleri bir aracın içinde saklamayın.
- Pilleri ABD, Avrupa düzenlemeleri veya yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

Önlemler

i-Limb El:

- Kullanıcı her türlü otomobil, uçak, yelkenli gemi ve diğer motorlu araçların veya ürünlerin kullanımına ilişkin yerel düzenlemelere uymalıdır. i-Limb eli kullanarak ve kanunlarca izin verilen ölçüde fiziksel ve yasal olarak araç kullanabileceklerini teyit ettirmek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.
- Yalnızca onaylanmış Össur aksesuarları ve takımları ile kullanın.
- Hasarlı Eldivenlar eğitimli bir kişi tarafından değiştirilmeli veya onarılmalıdır. Bakım, onarım ve yükseltmeler yalnızca yetkili Össur teknisyenleri ve teknik iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir. Össur, ürün onarımında servis personeline yardımcı olması için talep üzerine bilgi sağlayacaktır.
- Elektrik prizine bağlı elektronik ürünleri çalıştırmak için bir i-Limb ürünü kullanmak, işlevi etkileyebilir.
- Ürünü, diğer tıbbi elektrikli ekipmanların yakınındayken kullanmanız önerilmez.
- Chazınızı şarj devam ederken kullanmayın.
- Yalnızca Össur tarafından sağlanan eldivenlerle birlikte kullanın.
- Elektrostatik birikme ve deşarj riskini önlemek için aletinizi her zaman eldivenlerle birlikte kullanın.
- Cildinizde Vazelin gibi yağ bazlı losyonlar kullanmayın.
- Elektrodu kire veya sıvıya maruz bırakmayın.

Piller:

- Bu aletle birlikte yalnızca Össur piller kullanılmalıdır.
- Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur şarj cihazını kullanın.
- Dahili piller son kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Piller yalnızca servis personeli tarafından yıllık olarak değiştirilmelidir.
- Pil görünür şekilde kabarmış veya şişmişse i-Limb elinizi kullanmayın. Klinisyeninizle görüşün ve aşağıdakileri yapın:
  - şarj işlemini hemen durdurun
  - pili çıkarın
  - güvenli bir alana kaldırın
  - 15 dakika bekleyip gözlemleyin
  - yeni pil ile değiştirin
  - yeniden kullanmayın
  - sızdıran pilleri uygun şekilde imha edin
- Ürün uzun bir süre boyunca kullanılmayacaksa, pilin protezden çıkarılması önerilir. Bu işlemi gerçekleştirmek için klinisyeniniz ile iletişime geçin.

GÜVENLİ KULLANIM KILAVUZU

- İşaret parmağının kapanmasını engellememesi için başparmağı yana hareket ettirin. Tutamaçları veya benzer şekilli nesneleri parmaklarınızın tabanına yakın bir şekilde avuç içinde sıkıca tutun. **(Şekil 2)**.
- İşaret parmağının daha ince nesnelerin etrafını sararak kapanmasını engellemeyin. Parmaklar, nesnenin şekliyle uyumlu değilse nesne i-Limb elde daha az sabit tutulur **(Şekil 3)**.
- Nesneleri, tüm parmaklar kapalı halde avuç içine yakın tutun. Tüm parmakların nesnelerin çevresinde kapalı tutulduğundan emin olun **(Şekil 4)**.
- Nesneleri parmak uçları ile veya parmakların yan kısımları ile tutmayın **(Şekil 5)**.
- Çekme/itme sırasında nesneleri parmak eklemlerine yakın tutun **(Şekil 6)**.
- Nesneleri parmak uçları ile itmeyin veya çekmeyin **(Şekil 7)**.
- Parmak eklemlerine kuvvet uygulayarak yumruğunuzu tamamen kapatıp yukarı itin **(Şekil 8)**.
- Parmakları kullanarak yukarı itmeyin **(Şekil 9)**.

GÜÇ

Ürün, 1300 mAh pil paketinin tek bir şarjı ile 1300'e kadar tam açma ve kapama döngüsü için kullanılabilir. Elde edilen açma ve kapama döngülerinin sayısı pil yaşına, diğer ilişkili aksamlarla kullanıma (ör. i-Limb Wrist) ve ürüne daha fazla yük uygulayan görevler pilleri daha hızlı tüketebileceğinden ürün kullanımına bağlı olarak değişecektir.

i-Limb eli şarj etmek için protezi kalan ekstremiteden çıkarın. Modele bağlı olarak güç düğmesini sola kaydırarak kapatın veya bekleme konumuna alın **(Şekil 10, 11)**.

Manyetik Şarj Cihazı Bağlantı Noktası
Manyetik şarj cihazı bağlantı noktası pilin şarj edilmesini, gücün açılmasını/kapatılmasını ve kalan pil seviyesinin tek bir yerden izlenmesini sağlar **(Şekil 12)**.
i-Limb ürününün dahili bir pili varsa ve manyetik şarj cihazı bağlantı noktasını destekliyorsa lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

Ürünü Açma ve Kapatma
- Şarj bağlantı noktasındaki anahtara 1 saniye süreyle basın ve açmak/kapatmak için bırakın.
- Açıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından parlaklığı düşük bir seviyeye çekilir.
- Kapatıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından kapanır.

Pil Şarj Seviyesi Durumunu Kontrol Etme
- Güç açıkken pil şarj seviyesi çubuklarla gösterilir.
- Her bir ışık çubuğu% 20 şarj seviyesini gösterir. Yanan çubukların sayısı, pilde ne kadar güç kaldığını gösterir.
- Pil seviyesi %5'e ulaştığında, kırmızı düşük pil uyarısı yanar **(Şekil 13)**. Işık 3 dakika boyunca parlar ve ardından ürün kendi kendine kapanır.

NOT: Kullanıcının güvenliğini sağlamak üzere ürünü açmak ve bir nesneyi bırakmak üzere acil durum güç rezervi olanağı mevcuttur.

Pili Şarj Etme
UYARI: Pil şarj edilirken i-Limb eli takmayın.
- Şebeke şarj cihazını elektrik prizine takın. Manyetik şarj cihazını protezin üzerindeki şarj bağlantı noktasına takın.
- Bekleme durumunda, şarj ünitesi soluk yeşil ışık gösterecektir.
- Şarj işlemi devam ederken, kırmızı bir ışık görüntülenir.
- Tam olarak şarj edildiğinde, yeşil ışık yanar.
- Şarj süresi: 90 dakika ile 3 saat arası.
- Bir araç şarj cihazı da mevcuttur.

Harici Pil
i-Limb elin harici pilleri varsa pilleri protezden çıkarın ve şarj cihazı ana ünitesine takın **(Şekil 14)**. Şarj cihazı ana ünitesini güç kablosuyla bağlayın. Güç kablosunu elektrik prizine takın.
Şarj durumu ana ünitenin arkasında belirtilir:

- Orta ışık açık: Şarj cihazı takılı
- Yeşil yanıp sönen 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oluyor
- Yeşil yanan 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oldu
- Kırmızı yanan 1. ve 4. ışıklar: Pil hatası, fişini çekin ve tekrar deneyin. Işıklar yanmaya devam ederse klinisyeniniz ile iletişime geçin.

Güç Kaynağı
DİKKAT: Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur güç kaynağını kullanın.

Üretici:	PowerSolve
Model No.:	000311A
Giriş:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A Maksimum
Çıkış:	8,4 VDC, 1 A

İ-LIMB ELİN KONTROLÜ

Ürün Numarasını Tanımlama:
Ürün numarası, başparmak proksimali yakınında bulunabilir **(Fig. 15)**. Ekstra küçük ellerde veya flexion wrist bulunan ellerde numara ana gövde içinde bulunur.

i-Limb elinizi My i-Limb uygulamasına bağlarken alet numarası bağlantı ekranında görüntülenecektir. Numarayı seçerek uygulamayı i-Limb elinize bağlarsınız. Alternatif olarak, alet numaranız uygulamaya bağlandığında 'About' (Hakkında) bölümünde görüntülenir.

Hareket Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)
Protezin yumuşak bir hareketi ile dört yönden (ileri, geri, sola veya sağa) birine doğru hareket ettirerek otomatik kavramaya erişebilmenizi sağlar. Her yön için programlanan kavramalar, My i-Limb uygulaması ile kullanıcının gereksinimlerine göre özelleştirilir.

Hareket kontrolüne erişmek için:
1. i-Limb eli yere paralel tutun (dirsek 90 ° bükülür)
2. İşaret parmağı seğirene kadar açma sinyali üretin
3. i-Limb Quantum eli (1 saniye içinde) istenen kavramaya atanan yönde hareket ettirin
4. i-Limb Quantum el o kavramaya geçiş yapacaktır
5. Kavramadan çıkmak için, el kavramadan çıkana kadar açma sinyali üretin

Varsayılan kavrama olarak hold open "tüm parmakları aç kapa" atanmıştır. Ancak, alternatif olarak ko-kontraksiyon hareketi ile geçiş yapılabilir. Bu, My i-Limb uygulaması kullanılarak değiştirilir.

Uygulama Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)
Bir simgeye dokunarak My i-Limb uygulamasında otomatik bir kavramaya erişebilirsiniz. Bunlar, quick grips (hızlı kavramalar) olarak adlandırılır. i-Limb el, simgeye yeniden dokunulduğunda veya girmek için başka bir kavrama simgesi seçildiğinde kavramadan çıkar.

Kas Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)
Tetikleyiciler, otomatik bir kavramaya erişmek için kullanılabilecek spesifik kas sinyalleridir. 4 potansiyel kas tetikleyicisi vardır: açık tutma, çift impuls, üçlü impuls ve kokontraksiyon.

Uygulamayı kas kontrolünü etkinleştirmek ve programlamak için kullanabilirsiniz.

Yakınlık Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)
Grip Chips, küçük Bluetooth cihazlardır ve bunlar i-Limb Quantum elindeki kavramaları, protez yaklaştırıldığında veya Grip Chip'e dokunulduğunda etkinleştirir.

Bir Grip Chip'i ilk kez çalıştırmadan önce, pili takmak için plastik ucu üründen çıkarın.

Grip Chips'i kullanmak için i-Limb elin My i-Limb uygulamasına bağlı olmadığından emin olun.

- Yakınlık i-Limb eli bir Grip Chip'in yanında tamamen açarak (15 cm/ 6”) ve ardından kasları gevşeterek elde edilebilir. Kavramaya erişene kadar bekleyin; bu, 3 saniye sürebilir. Yakınlık kontrolü ile erişilen bir kavramadan çıkmak için uzun açık sinyal gönderin.
- Çift dokunma bir Grip Chip kavramayı etkinleştirir. Bilgisayar faresine çift tıklar gibi bir Grip Chip'e hızlıca iki kez dokunun. Dokunma başarılı olduğunda, Grip Chip üzerindeki LED bir kez yanıp söner.
  NOT: Her çift dokunma arasında 3 saniye duraklamak gerekmektedir. Duraklama, kavrama çipinin çok kısa bir süre içinde gerçekleştirilen çoklu dokunmaları yanlış algılamasını önler. Bu, elin bir kavrama bölgesine girip ardından hemen çıkmasına neden olabilir.

Yakınlık veya dokunmanın başarılı olabilmesi için i-Limb tamamen açık/parmaklar açık tutulmalıdır.

Grip Chip'ler My i-Limb uygulaması ile ayrı ayrı programlanır ve kullanıcı dilediği zaman yeniden programlayabilir.

Grip Chip pilini değiştirme
Pilin 6 ay dayanması beklenmektedir. Grip Chip, i Limb ele yakın bir yerde saklanırsa pil ömrü azalır. Pil şarj edilebilir değildir.
- Pili değiştirmek için, tırnağı üst ve alt kapaklar arasına yerleştirin ve serbest bırakmak için birleşim yerinin etrafında gezdirin.
- Pili çıkarın. Yeni pili tutma klipsinin altına yerleştirin ve pilin üzerindeki yazının dışarı baktığından emin olun.

– Üst ve alt kapakları birlikte bastırarak kapakları tekrar yerine oturtun.
Pil türü: CR1616. Yedek piller istek üzerine müşteri desteğinden temin edilebilir.

I-LIMB EL ELDİVENLERİ

Eldiveni Giyme
Bir Eldivenı giymek için, i-Limb eli Şekil 16'da gösterilen konuma getirin ve eli kapatın. Konum aynı zamanda giy/çıkar quick grip'i kullanılarak da elde edilebilir.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour ve i-Limb Skin Natural Eldivenleri giyme:
1. Eldiveni, i-Limb elin kapakları ile hizalayın ve eldiveni aşağı doğru kaydırın.
2. Eldiven parmakların çoğuna giyildiğinde, başparmak açıklığını başparmağın üzerine çekin **(Şekil 17)**.
3. Eldivenin geri kalanını i-Limb elin üzerine kaydırın **(Şekil 18)**.
4. Her parmak ucunun eldivene oturduğundan emin olun.
5. Eldiveni elin üzerine fazla sıkıca çekmeyin.

i-Limb Skin Match Eldiveni giyme:
1. Dış yüzeye izopropil alkol püskürtün **(Şekil 19)**.
2. Eldiveni, parmak açıklıkları seviyesine kadar ters çevirin **(Şekil 20)**.
3. Parmakların düz olduğundan ve bir araya toplanmadığından emin olun.
4. Eldivenin parmak deliklerini parmaklar ile hizalayın **(Şekil 21)**.
5. i-Limb elin parmaklarına doğru aşağı çekin.
6. Başparmak açıklığını başparmağın üzerine yerleştirin.
7. Eldiveni, başparmağa çok fazla baskı uygulamadan i-Limb elin kalan kısmına dikkatli bir şekilde geçirin **(Şekil 22)**.
8. Toplanma açısından eldiveni kontrol edin ve eldiven uçlarının parmak uçlarına tamamen oturduğundan emin olun.
9. i-Limb elin işlevini kontrol edin ve tam açma ve kapatma yapabildiğinizden ve parmak uçlarının hizalı olduğundan emin olun.

Tüm Eldivenlari Çıkarma
1. i-Limb eli giyme ile aynı pozisyona getirin ve kapatın/bekleme durumuna alın.
2. Serbest bırakmak için eldiveni her bir parmaktan yukarı doğru çekin.
3. Başparmağa fazla baskı uygulamadan tüm eldiveni dikkatli bir şekilde gevşetin.
4. Tamamen çıkana dek eldiveni yukarı doğru çekmeye devam edin.

TEMİZLİK

Temizlik talimatları
i-Limb el eldiveni, elektrot yüzeyi ve manyetik şarj cihazı bağlantı noktası yalnızca yumuşak nemli bir bez ve yumuşak sabun ile temizlenebilir.

Elektrot yüzeyini düzenli olarak temizleyin.

Dezenfeksiyona yardımcı olmak için kılıfı haftada bir kez izopropil alkol ile temizleyin.

NOT: i-Limb eli, eldivenini, elektrot yüzeyini veya manyetik şarj cihazı bağlantı noktasını suya daldırmayın. Güçlü kimyasallar kullanmayın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Voltaj	Aralık 6 - 8,4 V
Maksimum Akım	5 A
Pil Kapasitesi	Şarj edilebilir lityum polimer 7,4. V (nominal); 2000 mAh kapasite; 1.300 mAh kapasite
Maks. el yük sınırı (statik sınır)	40 kg / 88 lb (ekstra küçük) 90 kg / 198 lb (küçük/orta/büyük)
Parmak taşıma yükü (statik sınır)	20 kg / 44 lb (ekstra küçük) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb. (küçük/orta/büyük) i-Limb Ultra ve i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (küçük/orta/büyük)
Tamamen açık pozisyondan tamamen kapalı pozisyona geçiş süresi	0,8 saniye
Beklenen kullanım ömrü	5 yıl

Ürün ağırlığı i-Limb Quantum		**Ekstra küçük**	**Küçük**	**Orta/büyük**
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Fleksiyon	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Friksiyon	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.

Ürün ağırlığı i-Limb Ultra **Not: Titanyum parmaklar el başına ek 30 g/0,07 lb ekler**		**Ekstra küçük**	**Küçük**	**Orta/büyük**
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Fleksiyon	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Friksiyon	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.

Ürün ağırlığı i-Limb Access **Not: Titanyum parmaklar el başına ek 30 g/0,07 lb ekler**		**Ekstra küçük**	**Küçük**	**Orta/büyük**
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Flexion	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Friksiyon	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

i-Limb eli aşağıdaki tablonun sınırları dışında kullanmayın, taşımayın veya saklamayın:

	Kullanım	**Sevkiyat**	**Uzun Süreli Saklama**
Sıcaklık	0 °C – +40 °C	-40 °C – +70 °C	-25 °C – +70 °C
Bağıl Nem	%10 – %100	%10 – %100	%10 – %100
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

BLUETOOTH MODÜLLERİ DÜZENLENMİŞ BİLGİLERİ

Bu ürün aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Model	Re	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılım Gücü
Bluetooth Düşük Enerji Çift Mod Modülü Model BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID: XDULE40-D2 Dahil Kanada IC: 8456A-LE4D2 Dahil Japonya Sertifika numaralı verici dahil R 205-160268	(Çift Mod) Versiyon V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versiyon V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Ayarlanabilir Güç (-23 dBm – 10,5 dBm) kısa ila uzun menzil

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

UYARI: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu ekipmanın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gerekliliklerini düzenlemek üzere, tüm Össur Myoelektrik Protez ürünleri için BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 standardı uygulanmıştır. Bu standart tıbbi ürünler için elektromanyetik emisyon seviyelerini tanımlar.

i-Limb el suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, CT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Ürünün kullanılması gereken EMC ortamı hakkında aşağıdaki yönergelere başvurun:

Kılavuz ve üretici bildirimi – elektromanyetik emisyonlar		
Össur Myoelektrik Protez ürünler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır . Össur Myoelektrik Protez ürün müşterisi veya kullanıcısı ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Geçerli değil Pilli	Össur Myoelektrik Prostetik Aletler RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olmaları olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Össur Myoelektrik Prostetik Aletler, yerel kurulumların ve hanelerin kullanımı amacıyla binalara doğrudan doğruya besleme yapan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesi dahil olmak üzere, tüm kurulumlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil Pilli	
Gerilim dalgalanmaları/kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil Pilli	

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
Össur Myoelektrik Protez ürünler, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Myoelektrik Protez ürün müşterisi veya kullanıcısı ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları Össur Myoelektrik Prostetik Aletlerin, hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş patlama IEC 61000-4-4	Geçerli değil	Uygulanamaz Pilli	Uygulanamaz Pilli > 3 m Kablo Yok
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli değil	Uygulanamaz Pilli	Uygulanamaz Pilli
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj güç kaynağındaki değişiklikler IEC 61000-4-11	Geçerli değil	Geçerli değil Pilli	Geçerli değil Pilli > 30 m Kablo Yok
Güç frekansı (50/ 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Pilli

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
Össur Myoelektrik Protez ürünler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır . Össur Myoelektrik Protez ürün müşterileri veya kullanıcıları ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6	Geçerli değil	Uygulanamaz Pilli > 3 m >3 m	Elektromanyetik ortam - kılavuz Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları, Össur Myoelektrik Protez ürünlerin hiçbir parçasına vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre Watt (W) biriminden vericinin maksimum çıkış gücü değerlemesi ve d metre (m) biriminden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, elektromanyetik saha araştırmasında [a] tespit edilen şekilde her bir frekans aralığındaki [b] uyumluluk düzeyinden az olmalıdır. Girişim, aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınında oluşabilir:
Yayılan RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26 MHz - 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1 kHz %80 AM	
Not 1: 80 ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır. Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.			
[a] Telsiz (hücresel/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak hassas biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması göz önünde tutulmalıdır. Össur Myoelektrik Protez ürünlerinin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Össur Myoelektrik Protez ürünler doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek üzere gözlenmelidir. Eğer anormal çalışma gözlemlenirse Össur Myoelektrik Prostetik Aletleri yeniden yönlendirme veya Össur Myoelektrik Prostetik Aletlerin yerini değiştirme gibi ek tedbirler gerekli olabilir			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Össur Myoelektrik Prostetik Aletleri arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
Össur Myoelektrik Prostetik Aletler ışın biçimindeki RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur, Össur Myoelektrik Prostetik Alet kullanıcısı veya müşterisi, aşağıda tavsiye edidiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları(vericiler) ile Össur Myoelektrik Prostetik Aletleri arasındaki minimum mesafeyikoruyarak, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü, Watt cinsinde	**Vericinin frekansına göre metre cinsinden ayırma mesafesi**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 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
Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü derecesindeki vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin Watt (W) cinsinden P'nin verici üreticisine göre maksimum çıkış gücü derecesinde olduğu, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir. Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.			

CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:
Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Alet ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen alet.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

SEMBOLLERİN TANIMI

BF Uygulanan Parça

Manufacturer - YYYY

Üretici ve üretim yılı (YYYY)

Kullanım Talimatlarına bakın

Ürün, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.

IP22

12,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korunur.

SN

Seri Numarası
i-Limb Quantum ürünlerinin benzersiz seri numarası, "M" ve 6 haneli alfanümerik sayıdan oluşur.
i-Limb Ultra ürünlerinin benzersiz seri numarası, "U" ve 6 haneli alfanümerik sayıdan oluşur.
i-Limb Access ürünlerinin benzersiz seri numarası, "A" ve 6 haneli alfanümerik sayıdan oluşur.

Avrupa Uygunluğu

MD

Tıbbi Ürün

Sınıf II ekipman – elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için çift izolasyon sağlar

Yalnızca Kapalı Alanda Kullanım içindir

Geri dönüştürülebilir

Dikkat

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КИСТЬ i-LIMB

Кисть i-Limb® далее в документе именуется *«устройством»*. В данном документе содержится информация о показаниях к применению и правилах обращения с устройством. Он предназначен для пользователя устройства. Установку и подгонку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur после прохождения соответствующего обучения.

Данные инструкции по использованию относятся к i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, аналоговым электродам, магнитному зарядному порту, сетевым и автомобильным зарядным устройствам.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кисти i-Limb представляют собой линейку протезов рук, состоящих из независимых приводных пальцев с распознаванием остановки, с фирменным приложением управления для устройств Apple iOS **(Рис. 1a)**. Этикетка продукта находится на боковой панели устройства **(Рис. 1b)**. Устройство представляет собой часть протеза с гильзой, индивидуально изготовленной для вас вашим лечащим врачом.

Пользователи могут выбирать автоматические схваты и жесты, помогающие выполнять повседневные задачи. В зависимости от модели можно настроить и автоматизировать схваты для дополнительного управления. Обзор доступных вариантов управления см. в приведенной ниже таблице сравнения функциональных возможностей.

Сравнение функциональных возможностей			
Варианты управления	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
Управление жестами	Да	-	-
Управление приложением	Да	Да	Да
Управление мышцами	Да	Да	Да
Проксимальное управление	Да	-	-
Доступные схваты	24	18	12
My grips	12	-	-
Увеличение скорости	Да	Да	Да
Вращение приводным большим пальцем кисти	Да	Да	-
vari-grip	Да	Да	-
Режим естественной кисти руки	Да	Да	-

Управление пальцами по отдельности невозможно, но с помощью автоматических схватов пользователи кистей i-Limb могут двигать определенными пальцами, чтобы сжимать предметы или делать жесты. Для полного использования кисти i-Limb и понимания всех функциональных преимуществ требуется обучение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация верхней конечности
- Врожденное отсутствие верхней конечности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кисть i-Limb предназначена для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию отсутствующей верхней конечности.

ТРЕБУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Приложения My i-Limb и Biosim доступны для скачивания в Apple Store. Оба приложения могут быть установлены на устройства Apple iOS, поддерживаемые производителем, например, на iPhone или iPad. Обратитесь в Apple Store для определения совместимости устройств.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

Кисть i-Limb.

- Конечный пользователь является предполагаемым оператором устройства и отвечает за его использование.
- Неправильное использование или регулировка кисти i-Limb может привести к неисправности устройства.
- Кисть i-Limb не обеспечивает ощущение; тепло и влажность не ощущаются. Кисть i-Limb предназначена только для уровня ударной нагрузки от низкого до среднего.
- Не используйте без утвержденной оболочки.
- Не используйте с поврежденной оболочкой.
- Не разбирайте компоненты и не вносите в них каких-либо изменения.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время использования.
- Не переносите предметы только кончиками пальцев. При переносе предметов равномерно распределяйте вес между пальцами ближе к костяшкам пальцев и ладони.
- Не используйте устройство для поднятия тяжестей.
- Не используйте устройство с механизмами с движущимися частями: это может привести к травме или повреждению.
- Не используйте устройство при экстремальных видах деятельности, которые могут привести к травме естественной кисти.
- Не подвергайте воздействию вибрации.
- Не подвергайте воздействию чрезмерных или высоких усилий, особенно на кончики и боковые стороны пальцев.
- Не подвергайте воздействию воды.
- Не подвергайте воздействию чрезмерной влажности, жидкостей, пыли, высоких температур или ударов.
- Не используйте в опасных средах.
- Не подвергайте воздействию пламени.
- Не используйте во взрывоопасных средах и не подвергайте их воздействию.
- Электрод(ы), магнитный зарядный порт, порт постоянного тока и блок переключателей являются РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.
- Это устройство предназначено для использования одним пациентом.
- При изменениях или потере функциональности устройства и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.
- Электрод может содержать никель.

Аккумуляторы.

- Не разрезайте и не меняйте провода аккумулятора.
- Не сгибайте аккумулятор и не подвергайте чрезмерному давлению.
- Не прокалывайте аккумулятор.
- Не разбирайте аккумулятор.
- Не подвергайте аккумуляторы воздействию высоких температур.
- Не сжигайте аккумуляторы.
- Не меняйте контактные провода аккумулятора.
- Не замыкайте аккумулятор.
- Не храните аккумуляторы внутри автомобиля.

– Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с требованиями США, европейскими или местными нормативными актами.

Особые указания

Кисть i-Limb.

– Пользователь должен соблюдать местные правила эксплуатации автомобилей, самолетов, любых парусных судов и любых других моторизованных транспортных средств и устройств. Ответственность за получение подтверждения того, что пользователь физически и юридически способен управлять транспортным средством с помощью кисти i-Limb в максимально возможной степени, разрешенной законом, полностью лежит на пользователе.
– Используйте только утвержденные аксессуары и инструменты Össur.
– Ремонт и замену поврежденных оболочек должен выполнять обученный специалист. Техническое обслуживание, ремонт и обновление могут выполняться только квалифицированными техниками Össur и техническими партнерами. Össur по запросу предоставит информацию в помощь обслуживающему персоналу в ремонте устройства.
– Использование устройства i-Limb для управления электронными устройствами, подключенными к сетевой розетке, может повлиять на их работу.
– Не рекомендуется использовать устройство в непосредственной близости от другого медицинского электрического оборудования.
– Не используйте во время зарядки.
– Используйте только с перчатками, поставляемыми Össur.
– Всегда используйте перчатки во избежание риска электростатического разряда.
– Не наносите на кожу масляные лосьоны, например вазелин.
– Не подвергайте электрод воздействию грязи или жидкостей.

Аккумуляторы.

– С этим устройством следует использовать только аккумуляторы Össur.
– Используйте для зарядки аккумуляторов Össur только зарядное устройство Össur.
– Внутренние аккумуляторы не подлежат замене конечным пользователем.
– Аккумуляторы должны ежегодно заменяться только обслуживающим персоналом.
– Не используйте кисть i-Limb при заметном вздутии аккумулятора. Свяжитесь со своим врачом и следуйте следующим инструкциям.
  • немедленно прекратите процесс зарядки;
  • отсоедините аккумулятор;
  • извлеките и переместите в безопасную зону;
  • оставьте для наблюдения на 15 минут;
  • замените аккумулятор новым;
  • не используйте повторно;
  • утилизируйте все протекшие батареи надлежащим образом.
– Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется извлечь аккумулятор из протеза. Обратитесь к своему врачу-клиницисту для выполнения этих требований.

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

– Отведите большой палец кисти в сторону, чтобы он не препятствовал закрытию указательного пальца. Крепко держите ручки или предметы аналогичной формы в ладони возле основания пальцев **(Рис. 2)**.
– Не препятствуйте закрытию указательного пальца вокруг более тонких предметов. Если пальцы кисти i-Limb не смогут подстроиться под форму предмета, он будет менее надежно закреплен в кисти **(Рис. 3)**.
– Располагайте предметы рядом с ладонью, полностью закрывая все пальцы. Убедитесь, что все пальцы полностью сжаты вокруг предметов **(Рис. 4)**.
– Не держите предметы кончиками или боковой стороной пальцев **(Рис. 5)**.
– Чтобы потянуть или оттолкнуть предмет, расположите его рядом с костяшками пальцев **(Рис. 6)**.
– Не тяните и не отталкивайте предметы кончиками пальцев **(Рис. 7)**.
– Чтобы оттолкнуть предмет, полностью сожмите кулак и толкайте костяшками пальцев **(Рис. 8)**.
– Не отталкивайте пальцами **(Рис. 9)**.

ПИТАНИЕ

Устройство может выполнить до 1300 полных циклов раскрытия и закрытия при работе от одной зарядки аккумулятора емкостью 1300 мА-ч. Число циклов раскрытия и закрытия зависит от срока использования аккумулятора, его использования с другими связанными компонентами (например запястьем i-Limb Wrist) и порядком использования устройства, так как при выполнении задач, увеличивающих нагрузку на устройство, аккумулятор разряжается быстрее.

Для зарядки кисти i-Limb снимите протез с культи. В зависимости от модели выключите устройство или переведите в режим ожидания, сдвинув переключатель питания в левое положение **(Рис. 10, 11)**.

Магнитный зарядный порт

Магнитный зарядный порт позволяет заряжать батарею, включать/выключать питание и контролировать оставшийся уровень заряда батареи в одном месте **(Рис. 12)**.
Если в протезе i-Limb есть внутренний аккумулятор и магнитный зарядный порт, выполните следующие действия.

Включение и выключение устройства

- Нажмите переключатель на порте зарядки на 1 секунду и отпустите его для включения/выключения.
- При включении: дисплей полностью загорится, а затем потемнеет до низкого уровня.
- При выключении: дисплей полностью загорится, а затем выключится.

Проверка состояния заряда батареи

- Уровень заряда батареи отображается линиями при включении питания.
- Каждая горящая линия соответствует уровню заряда 20%. Количество горящих линий показывает, сколько заряда осталось в батарее.
- Когда уровень заряда батареи составит 5%, загорится красный индикатор низкого заряда аккумулятора **(Рис. 13)**. Индикатор будет активен в течение 3 минут, после чего устройство отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняется резервный заряд мощности, позволяющий включить устройство и отпустить предмет, что обеспечивает безопасность пользователя.

Зарядка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте кисть i-Limb во время зарядки аккумулятора.

- Подключите сетевое зарядное устройство к сетевой розетке. Прикрепите магнитное зарядное устройство к порту зарядного устройства протеза.
- В режиме ожидания на зарядном устройстве будет гореть бледно-зеленый свет.
- В процессе зарядки горит красный свет.
- При полной зарядке горит зеленый свет.
- Время зарядки: от 90 минут до 3 часов.
- Доступно также автомобильное зарядное устройство.

Наружный аккумулятор

Если для устройства i-Limb предусмотрены наружные аккумуляторы, извлеките аккумуляторы из протеза и вставьте их в базовый блок зарядного устройства **(Рис. 14)**. Подключите кабель питания к базовому блоку зарядного устройства. Подключите кабель питания к сетевой розетке.
Состояние зарядки отображается на задней панели базового блока.

- Светится средний индикатор: зарядное устройство подключено.
- 2-й и 5-й индикаторы мигают зеленым: аккумуляторы заряжаются.
- 2-й и 5-й индикаторы непрерывно светятся зеленым: аккумуляторы заряжены.
- Светятся 1-й и 4-й красные индикаторы: неисправность аккумулятора; отсоедините и повторите попытку. Если индикаторы продолжают светиться, обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Источник электропитания
ВНИМАНИЕ! Используйте для зарядки аккумуляторов Össur только блок питания Össur.

Производитель:	PowerSolve
№ модели:	000311A
Вход:	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,3 А макс.
Выход:	8,4 В постоянного тока, 1 А

УПРАВЛЕНИЕ КИСТЬЮ I-LIMB

Определение номера устройства
Номер устройства указан рядом с основанием большого пальца кисти **(Рис. 15)**. При использовании кисти размера Extra Small (очень маленькая) или запястья с функцией мультиподвижного сгибания номер указан внутри шасси.

При подключении кисти i-Limb к приложению My i-Limb на экране подключения отобразится номер устройства. При выборе данного номера приложение подключится к вашей кисти i-Limb. Кроме того, после подключения к приложению номер вашего устройства становится доступен в разделе *«О программе»*.

Управление жестами (доступно только для кистей i-Limb Quantum)
Обеспечивает автоматический схват плавным движением протеза в одном из четырех направлений (вперед, назад, влево или вправо). Схваты, запрограммированные для каждого направления, настраиваются по потребностям пользователя в приложении My i-Limb.

Доступ к управлению жестами.
1. Держите кисть i-Limb параллельно земле (локоть согнут под углом 90°).
2. Подавайте сигнал на раскрытие, пока указательный палец не дернется.
3. Перемещайте кисть i-Limb Quantum (в течение 1 секунды) в направлении, назначаемом для требуемого схвата.
4. Кисть i-Limb Quantum примет схват.
5. Для вывода из схвата подавайте сигнал раскрытия, пока кисть не выйдет из схвата.

Значение по умолчанию для управления жестами — удержание раскрытия; возможен альтернативный доступ координацией мышц-антагонистов. Изменения могут быть внесены в приложении My i-Limb.

Управление приложением (доступно для всех кистей i-Limb)
Для доступа к автоматическому схвату коснитесь значка в приложении My i-Limb. Они называются Quick Grips (быстрые схваты). Кисть i-Limb выйдет из схвата при повторном касании значка или при выборе другого значка схвата для ввода.

Управление мышцами (доступно для всех кистей i-Limb)
Триггеры — это определенные сигналы мышц, которые можно использовать для доступа к автоматическому схвату. Есть 4 потенциальных мышечных триггера: удержание раскрытия, двойной импульс, тройной импульс и координация мышц-антагонистов.

Приложение можно использовать для активации и программирования управления за счет мышечных сигналов.

Проксимальное управление (доступно только для кистей i-Limb Quantum)
Устройства Grip Chips — это небольшие Bluetooth-устройства, активирующие схваты кисти i-Limb Quantum при приближении к ним протеза или касании устройства Grip Chip.

Перед первым использованием устройства Grip Chip вытащите из него пластиковую наклейку для контакта с аккумулятором.

Для использования устройств Grip Chips убедитесь, что кисть i-Limb не подключена к приложению My i-Limb.

- Близость достигается полным раскрытием кисти i-Limb рядом с устройством Grip Chip (15 см/6 дюймов) и последующим расслаблением мышц. Дождитесь схвата; это может занять до 3 секунд. Для выхода из схвата, полученного через проксимальное управления, подайте длинный сигнал раскрытия.
- Двойное касание устройства Grip Chip активирует схват. Быстро дважды коснитесь устройства Grip Chip (подобно двойному щелчку кнопки мыши). Если касание выполнено успешно, светодиод на устройстве Grip Chip мигнет один раз.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Пауза между двойными касаниями должна составлять не менее 3 секунд. Пауза предотвращает неправильное обнаружение устройством Grip Chip нескольких касаний за очень короткий промежуток времени. Это может привести к выходу кисти из схвата сразу после входа.

Для успешного достижения близости или касания кисть i-Limb должна быть полностью раскрыта или пальцы остановлены раскрытыми.

Отдельные устройства Grip Chips запрограммированы в приложении My i-Limb и могут быть перепрограммированы пользователем в любое время.

Замена аккумулятора устройства Grip Chip
Ожидаемый срок службы аккумулятора — 6 месяцев. В результате хранения устройства Grip Chip рядом с кистью i-Limb срок службы аккумулятора сокращается. Аккумулятор не перезаряжается.
- Для замены аккумулятора вставьте ноготь между верхней и нижней крышками и проведите вокруг соединения, чтобы разъединить его.
- Извлеките аккумулятор. Вставьте новый аккумулятор под фиксирующий зажим надписью наружу.
- Установите верхнюю и нижнюю крышки на место, прижав их друг к другу.

Тип аккумулятора: CR1616. Сменные аккумуляторы доступны по запросу в службе поддержки.

ОБОЛОЧКИ КИСТИ I-LIMB

Надевание оболочки
Чтобы надеть оболочку, установите кисть i-Limb в положение, показанное на рис. 16, и выключите кисть. Данное положение также достигается надеванием/снятием Quick Grip.

Надевание оболочек i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour и i-Limb Skin Natural
1. Выровняйте оболочку с пальцами кисти i-Limb и наденьте в направлении сверху вниз.
2. Когда оболочка почти надета на пальцы, натяните отверстие под большой палец на большой палец кисти **(Рис. 17)**.
3. Наденьте оставшуюся часть оболочки на кисть i-Limb **(Рис. 18)**.
4. Убедитесь, что каждый кончик пальца вставлен в оболочку.
5. Не натягивайте оболочку на кисть с чрезмерным усилием.

Надевание оболочки i-Limb Skin Match
1. Распылите изопропиловый спирт на внешнюю поверхность **(Рис. 19)**.
2. Выверните оболочку до уровня отверстий под пальцы **(Рис. 20)**.
3. Убедитесь, что пальцы одеты ровно и без складок.
4. Совместите отверстия под пальцы оболочки с пальцами кисти **(Рис. 21)**.
5. Натяните на пальцы кисти i-Limb.
6. Расположите отверстие под большой палец над большим пальцем кисти.
7. Аккуратно натяните оболочку на оставшуюся часть кисти i-Limb, не надавливая на большой палец кисти слишком сильно **(Рис. 22)**.
8. Убедитесь, что оболочка надета без складок и кончики пальцев кисти полностью вставлены в кончики пальцев оболочки.
9. Проверьте работу кисти i-Limb, возможность полного раскрытия и закрытия и юстировку кончиков пальцев кисти.

Снятие всех оболочек
1. Установите кисть i-Limb в то же положение, что и для одевания. Затем выключите ее или переключите в режим ожидания.
2. Потяните оболочку на каждом пальце вверх, чтобы снять ее.

3. Аккуратно полностью снимите оболочку, не надавливая на большой палец кисти слишком сильно.
4. Продолжайте тянуть оболочку вверх до полного снятия.

ОЧИСТКА

Указания по очистке
Оболочку, поверхность электрода и магнитный зарядный порт кисти i-Limb можно очищать мягкой влажной тканью и мыльным раствором.

Регулярно очищайте поверхность электрода.

Очищайте оболочку изопропиловым спиртом один раз в неделю для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не погружайте кисть i-Limb, оболочку, поверхность электрода и магнитный зарядный порт в воду. Не используйте сильные химические вещества.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение	Диапазон 6–8,4 В
Макс. ток	5 А
Емкость аккумулятора	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор, 7,4 В (номинальное); емкость 2000 мА-ч; емкость 1300 мА-ч
Макс. предел нагрузки на кисть (статический лимит)	40 кг (88 фунтов) (очень маленькая) 90 кг (198 фунтов) (маленькая/средняя/большая)
Переносимая нагрузка на палец (статический предел)	20 кг (44 фунтов) (очень маленькая) i-Limb Quantum: 48 кг (106 фунтов) (маленькая/средняя/большая) i-Limb Ultra и i-Limb Access: 32 кг (71 фунт) (маленькая/средняя/большая)
Время от полного раскрытия до полного закрытия	0,8 секунды
Ожидаемый срок службы	5 лет

Вес устройства i-Limb Quantum		**Очень маленькая**	**Малая**	**Средняя/большая**
	Быстросъемное запястье (QWD)	472 г (1,04 фунта)	542 г (1,19 фунта)	558 г (1,23 фунта)
	Вычленение в лучезапястном суставе	432 г (0,95 фунта)	502 г (1,1 фунта)	518 г (1,14 фунта)
	Сгибание	572 г (1,26 фунта)	642 г (1,41 фунта)	658 г (1,45 фунта)
	Трение	467 г (1,03 фунта)	537 г (1,18 фунта)	553 г (1,22 фунта)

Вес устройства i-Limb Ultra **Примечание. Титановые пальцы увеличивают вес каждой кисти на 30 г (0,07 фунта)**		**Очень маленькая**	**Малая**	**Средняя/большая**
	Быстросъемное запястье (QWD)	472 г (1,04 фунта)	512 г (1,13 фунта)	528 г (1,16 фунта)
	Вычленение в лучезапястном суставе	432 г (0,95 фунта)	472 г (1,04 фунта)	488 г (1,08 фунта)
	Сгибание	572 г (1,26 фунта)	612 г (1,35 фунта)	628 г (1,38 фунта)
	Трение	467 г (1,03 фунта)	507 г (1,12 фунта)	523 г (1,15 фунта)

Вес устройства i-Limb Access **Примечание. Титановые пальцы увеличивают вес каждой кисти на 30 г (0,07 фунта)**		**Очень маленькая**	**Малая**	**Средняя/большая**
	Быстросъемное запястье (QWD)	432 г (0,95 фунта)	468 г (1,03 фунта)	478 г (1,05 фунта)
	Вычленение в лучезапястном суставе	392 г (0,86 фунта)	428 г (0,94 фунта)	438 г (0,97 фунта)
	Сгибание	532 г (1,17 фунта)	568 г (1,25 фунта)	578 г (1,27 фунта)
	Трение	427 г (0,94 фунта)	463 г (1,02 фунта)	473 г (1,04 фунта)

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Не используйте, не транспортируйте и не храните кисть i-Limb в условиях за пределами диапазонов в таблице ниже.

	Использование	**Транспортировка**	**Длительное хранение**
Температура	От 0 °C до +40 °C	От –40 °C до +70 °C	От –25 °C до +70 °C
Относительная влажность	От 10% до 100%	От 10% до 100%	От 10% до 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

РЕГЛАМЕНТИРУЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Модель	**Нормативные сертификаты**	**Тип и частотные характеристики**	**Эффективная излучаемая мощность**
Модуль Bluetooth с низким энергопотреблением и двойным режимом Модель BR-LE4.0-D2A	FCC Содержит FCC ID: XDULE40-D2 Канада Содержит IC: 8456A-LE4D2 Япония Содержит передатчик с номером сертификата R 205-160268	(Двойной режим) Версия V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 МГц Версия V4.0 (GFSK) 2402–2480 МГц	Регулируемая мощность (от –23 дБм до 10,5 дБм) в диапазоне от коротковолнового до длинноволнового

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте использования этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это и другое оборудование и убедиться в нормальной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, а также к ненадлежащей работе.

Для регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с изделием для всех миоэлектрических протезных устройств Össur был внедрен стандарт BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Данный стандарт определяет уровни электромагнитных излучений для медицинских устройств.

Кисть i-Limb подходит для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость или когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Ниже приведены дополнительные указания об условиях ЭМС, в которых должно использоваться устройство.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Протезное устройство Össur Myoelectric предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	Протезные устройства Össur Myoelectric используют РЧ-энергию только для собственного функционирования. Поэтому их РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс B	Протезные устройства Össur Myoelectric пригодны для использования в любых помещениях, в том числе в жилых и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, снабжающей энергией жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	
Колебания напряжения/излучение при резких перепадах напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 проверка уровня**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху	±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части протезных устройств Össur Myoelectric, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле с использованием частоты передатчика
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора Нет кабелей > 3 м
Скачек напряжения IEC 61000-4-5	Неприменимо.	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	Неприменимо.	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	Неприменимо. С питанием от аккумулятора Нет кабелей > 30 м
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м 50/60 Гц	С питанием от аккумулятора

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи протезного устройства Össur Myoelectric должны обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 проверка уровня**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	Неприменимо.	Неприменимо С питанием от аккумулятора Без кабелей > 3 м	Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться не ближе к любой части миоэлектрических протезов Össur, включая кабели, чем рекомендованное пространственное разнесение, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения d = 1,2 √P d = 1,2 √P, от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитной обстановки [a], должна быть меньше уровня соответствия нормативным требованиям в каждом диапазоне частот [б]. Помехи могут иметь место в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	12 В/м 26–1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц	12 В/м 26–1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц 1 кГц 80% AM	

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радиовещания на волнах AM и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана точно теоретически. Для оценки влияния фиксированных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует обдумать проведение обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются протезные устройства Össur Myoelectric, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует убедиться, что миоэлектрические протезы Össur работают нормально. Если наблюдаются нарушения функции, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение протезных устройств Össur Myoelectric

Рекомендуемое расстояние разделения между протезными устройствами Össur Myoelectric и портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи			
Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь протезных устройств Össur Myoelectric может предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи (передатчиками) и протезными устройствами Össur Myoelectric в соответствии с рекомендациями ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах**		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	От 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P	От 800 МГц до 2,7 ГГц 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
Для передатчиков с показателями максимальной выходной мощности, не указанными выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью формулы на основе частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот. Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.			

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.
пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Рабочая часть типа BF

Manufacturer - YYYY

Производитель и год выпуска (ГГГГ)

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами

IP22

Защита от твердых посторонних предметов диаметром от 12,5 мм и защита от брызг воды.

SN

Серийный номер
Уникальный серийный номер устройств i-Limb Quantum состоит из буквы «M» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.
Уникальный серийный номер устройств i-Limb Ultra состоит из буквы «U» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.
Уникальный серийный номер устройств i-Limb Access состоит из буквы «A» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.

Соответствие Европейским стандартам

MD

Медицинское устройство

Оборудование класса II — обеспечивает двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током

Только для использования в помещениях

Перерабатываемый материал

Внимание

日本語

取扱説明書

I-LIMB HAND
本書では、これ以降、i-Limb® Hand を**「デバイス」**と呼びます。 本書には、本デバイスの適応や取り扱いに関する情報が記載されています。 これは、デバイスのユーザーを対象としています。 本デバイスの準備と調整は、対応する訓練を修了して Össur の認定を受けた有資格の医療提供者のみが実施できます。

これら**「取扱説明書」**は、i-Limb Quantum、i-Limb Ultra、i-Limb Access、アナログ電極、マグネット式充電ポート、主電源充電器、車載充電器用です。

製品説明

i-Limb Hand は、個々にモーター駆動する手指、ストール検出機能、および Apple iOS デバイスでコントロールできる専用アプリで構成される義手の製品群です（図 1a）。 製品ラベルはデバイスの側面にあります（図 1b）。 本デバイスは、臨床医がカスタムメイドのソケットを使用して義肢の一部として組み立てます。

ユーザーは、自動グリップとジェスチャーを選択して日々の作業に役立てることができます。 モデルに応じてグリップのカスタマイズや自動化をして、追加のコントロールを得ることができます。 利用可能なコントロールオプションの概要については、以下に示す機能の比較表をご参照ください。

機能の比較			
コントロールオプション	**i-Limb Quantum**	**i-Limb Ultra**	**i-Limb Access**
ジェスチャーコントロール	あり	-	-
アプリコントロール	あり	あり	あり
筋コントロール	あり	あり	あり
近接コントロール	あり	-	-
利用可能なグリップ	24	18	12
My Grips	12	-	-
スピードブースト	あり	あり	あり
電子制御により回旋する母指	あり	あり	-
Vari-grip	あり	あり	-
ナチュラルハンドモード	あり	あり	-

手指は個々にコントロールできませんが、i-Limb Hand のユーザーは自動グリップにより特定の手指を動かして対象物をつまんだりジェスチャーをしたりすることができます。 i-Limb Hand を十分に活用し、機能上の利点をすべて理解するためにはトレーニングが必要です。

適応

* 上肢切断
* 先天性の上肢欠損

適応禁忌

提示なし。

使用目的

i-Limb デバイスは、失われた上肢の機能を再度実現する義肢システムの部品として設計されています。
必要なデバイス
My i-Limb および Biosim アプリは、Apple Store からダウンロードできます。 これらのアプリを使用するには、製造元がサポートしている Apple iOS デバイス（iPhone や iPad など）が必要です。 デバイスの互換性については、Apple Store を参照してください。

安全に関する注意事項

警告

i-Limb Hand：

* このデバイスは、エンドユーザーがオペレーターとなることを意図しており、デバイスの使用に関わる責任は、エンドユーザーが負います。
* i-Limb Hand の不適切な取り扱いや調整により誤作動する恐れがあります。
* i-Limb Hand は感覚機能を提供しないため、熱や湿気を感じることはできません。 i-Limb Hand は、低い衝撃度から中程度の衝撃度での活動向けです。
* 必ず承認済みカバーを使用してください。
* 破損したカバーを使用しないでください。
* コンポーネントを分解したり改造したりしないでください。
* 使用中にメンテナンスを実施しないでください。
* 指先のみを使用して対象物を運ばないでください。 手指関節と手のひらの近くで、重量を手指全体に均等に分散させて対象物を運んでください。
* 重い物を持ち上げる際には使用しないでください。
* 自身の怪我や損傷の恐れがある可動部分のある機械と共に使用しないでください。
* 生身の手を損傷する恐れのある極端な活動では使用しないでください。
* 振動にさらさないでください。
* 特に指の先端や側面を、過度または強い力にさらさないでください。
* 水にさらさないでください。
* 過度の湿気、液体、埃、高温、衝撃にさらさないでください。
* 危険な環境では使用しないでください。
* 裸火に近づけないでください。
* 爆発性雰囲気で使用したり、爆発性雰囲気にさらしたりしないでください。
* 電極、マグネット式充電ポート、DC ポート、およびスイッチブロックは装着部品です。
* 本デバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。
* デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
* 電極にはニッケルが使用されている場合があります。

バッテリー：

* バッテリーワイヤを切断または改造しないでください。
* バッテリーを曲げたり、過度の圧力を加えたりしないでください。
* バッテリーを突き刺さないでください。
* バッテリーを分解しないでください。
* バッテリーを高温にさらさないでください。
* バッテリーを焼却しないでください。
* バッテリーの端子ワイヤを改造しないでください。
* バッテリーをショートさせないでください。
* バッテリーを車内で保管しないでください。
* バッテリーは、米国、欧州、または各地域の規制に従って廃棄してください。

注意

i-Limb Hand：

* ユーザーは、自動車、航空機、各種帆船、その他の電動車両または機器の運転に関する各地域の規制を遵守する必要があります。 法律で認められている最大限の範囲において、i-Limb Hand を使用しながら身体的にも法律的にも

運転が可能であることの確認を求めることは、すべてユーザーの責任となります。
* 認定された Össur のアクセサリとツール以外は使用しないでください。
* 破損したカバーは、トレーニングを受けた担当者が交換または修理する必要があります。 メンテナンス、修理、アップグレードは、有資格の Össur 技術者および技術パートナーのみが行うことができます。 デバイスを修理するサービス担当者を支援するため、Össur はリクエストされた情報を提供します。
* i-Limb デバイス装着中に主電源に接続された電子機器を操作すると、デバイスの機能が影響を受けることがあります。
* 他の医用電気機器の近くでデバイスを使用することは推奨されません。
* 充電中は使用しないでください。
* 手袋は Össur が提供するもの以外使用しないでください。
* 静電気の蓄積や放電のリスクを防ぐため、必ず手袋を着用してください。
* ワセリンなどの油性ローションを肌に使用しないでください。
* 電極を汚れや液体にさらさないでください。

バッテリー：
* 本デバイスでは必ず Össur 製バッテリーを使用してください。
* Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製充電器を使用してください。
* 内蔵バッテリーをエンドユーザーが交換しないでください。
* バッテリーの交換はサービス担当者のみが行い、年に一度交換してください。
* バッテリーが明らかに膨らんでいる場合、i-Limb Hand を使用しないでください。 臨床医に連絡し、以下に従ってください。
  - 充電プロセスを直ちに中止する
  - バッテリーを取り外す
  - 安全な場所に移動する
  - 15 分間静置して観察する
  - 新しいバッテリーと交換する
  - 再使用しない
  - バッテリーが液漏れしている場合、適切な方法で廃棄する
* デバイスを長期間使用しない場合は、義肢からバッテリーを取り外しておくことをお勧めします。 これを行う方法については臨床医に連絡してください。

安全な使用のためのガイドライン

* 親指を横に動かして、人さし指が閉じるのを妨げないようにします。 指の付け根近くの手のひらで、ハンドルまたは類似の形状の対象物をしっかりと保持してください（**図** 2）。
* 人さし指が薄めの対象物周辺で閉じるのを妨げないでください。 手指が対象物の形状に適合できない場合、i-Limb Hand は対象物をしっかりと保持できなくなります（**図** 3）。
* すべての手指が完全に閉じた状態で、対象物を手のひらの近くで保持します。 すべての手指が対象物の周りで完全に閉じるようにしてください（**図** 4）。
* 対象物を指の先端や側面で保持しないでください（**図** 5）。
* 引っ張ったり押したりする場合、対象物を手指関節に近づけて配置してください（**図** 6）。
* 対象物を指先で引っ張ったり押したりしないでください（**図** 7）。
* 拳を完全に閉じた状態で手指関節に力を入れて押し上げます（**図** 8）。
* 手指で押し上げないようにしてください（**図** 9）。

電源

本デバイスは、1300 mAh のバッテリーパックを 1 回充電するだけで、完全な開閉サイクルを最大 1300 回行うことができます。 開閉サイクルを使用できる回数は、バッテリーの使用年数、他の関連コンポーネント（i-Limb Wrist など）の使用、デバイスの用途（デバイスにより多くの負荷がかかるタスクはバッテリーの消耗を早める可能性がある）に応じて異なります。

i-Limb Hand を充電するには、義肢を残存肢から取り外します。 電源スイッチを左の位置に動かすと、モデルに応じて電源オフかスタンバイのどちらかになります（図 10、11）。

マグネット式充電ポート
マグネット式充電ポートでは、バッテリーの充電、電源のオン／オフ切り替え、バッテリー残量のモニタリングを 1 か所ですることができます（**図** 12）。
内臓バッテリーおよびマグネット式充電ポートのある i-Limb では以下の手順に従ってください。

デバイスの電源をオン／オフにする

* 電源をオン／オフにするには、充電ポートのスイッチを 1 秒間押してから離してください。
* オンにすると、ディスプレイが完全に点灯してから低レベルの点灯になります。
* オフにすると、ディスプレイが完全に点灯してから消灯します。

バッテリー残量ステータスの確認

* バッテリー残量は、電源がオンの場合にバーで表示されます。
* 点灯しているバーはそれぞれ 20% のバッテリー残量を示しています。 点灯しているバーの数は、バッテリー残量を示しています。
* バッテリー残量が 5% になると、バッテリー残量低下を示す赤色で点灯します（**図** 13）。 赤色で 3 分間点灯した後、デバイスは自動的にオフになります。

注：ユーザーの安全を確保するため、電源をオンにしてデバイスを対象物から放す緊急用の予備電源は、引き続き利用可能です。

バッテリーの充電
警告：バッテリー充電中は、i-Limb Hand を装着しないでください。

* 主電源充電ユニットをコンセントに差し込みます。 マグネット式充電器を義肢の充電ポートに接続します。
* スタンバイでは、充電ユニットが淡い緑色に点灯します。
* 充電中は、赤色に点灯します。
* 完全に充電されると、緑色に点灯します。
* 充電時間は 90 分～ 3 時間です。
* 車載充電器もご利用いただけます。

外付けバッテリー
義肢に外付けバッテリーがある場合は、義肢からバッテリーを取り外して充電器のベースユニットに挿入してください（**図** 14）。 充電器のベースユニットを電源ケーブルに接続します。 電源ケーブルをコンセントに差し込みます。
充電状態は、充電器のベースユニットの背面に表示されます。

* 真ん中の点灯：充電ユニットが電源に接続
* 左から 2 番目と 5 番目の緑色点滅：バッテリーが充電中
* 左から 2 番目と 5 番目の緑色点灯：バッテリーの充電完了
* 左から 1 番目と 4 番目の赤色点灯：バッテリーに問題あり。電源コードを抜いてからもう一度試してください。 ランプが点灯し続ける場合は、臨床医に連絡してください。

電源装置
注意：Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製電源装置を使用してください。

製造元：	PowerSolve
モデル番号：	000311A
入力：	100～240 VAC、50～60 Hz、最大0.3 A
出力：	8.4 VDC、1 A

I-LIMB HANDのコントロール

デバイス番号の特定：
デバイス番号は、親指の付け根の近くに記載されています（**図** 15）。非常に小さいハンドや Flexion Wrist のデバイス番号は、シャーシ内に記載されています。

i-Limb Hand を My i-Limb アプリに接続すると、接続画面にデバイス番号が表示されます。 デバイス番号を選択すると、アプリが i-Limb Hand に接続されます。 または、アプリに接続すると、「About」セクションにデバイス番号が表示されます。

ジェスチャーコントロール（i-Limb Quantum Hand でのみ利用可能）
4 方向（**前後左右**）のいずれかに義肢を滑らかに動かすことにより、自動グリップにアクセスできます。 各方向にプログラムされたグリップは、My i-Limb アプリでユーザーのニーズに合わせてカスタマイズできます。

ジェスチャーコントロールにアクセスするには：
1. i-Limb Hand を地面に水平に保持します（肘関節は 90 度に屈曲）
2. 人さし指がピクピク動くまでオープンの合図を続けます
3. i-Limb Quantum Hand を（1 秒以内に）グリップを希望する方向に動かします
4. i-Limb Quantum Hand は希望したグリップを適用します
5. グリップを終了するには、ハンドがグリップを終了するまでオープンの合図を続けます

ジェスチャーコントロールのデフォルト設定はホールドオープンですが、代わりに同時収縮を使用することでもジェスチャーコントロールを使用できます。 この設定は My i-Limb アプリを使用して変更します。

アプリによるコントロール（すべての i-Limb Hand で利用可能です）
自動グリップは、My i-Limb アプリのアイコンをタッチして利用できます。 これは quick grips と呼ばれます。 アイコンをもう一度タップするか、別のグリップアイコンを選択して開始すると、i-Limb Hand は現在のグリップを終了します。

筋肉によるコントロール（すべての i-Limb Hand で利用可能）
特定の筋肉信号を刺激として使用することで、自動グリップを操作できます。 ホールドオープン、ダブルインパルス、トリプルインパルス、同時収縮という 4 つの筋肉刺激を使用できます。

アプリを使用して、筋肉によるコントロールを作動させたりプログラミングしたりできます。

近接コントロール（i-Limb Quantum hand でのみ利用可能）
Grip Chip は、義肢を近づけたり Grip Chip をタップしたりすることで i-Limb Quantum Hand のグリップをアクティブ化する小型の Bluetooth デバイスです。

Grip Chip を初めて操作する前に、プラスチックのタブをデバイスから引き剥がしてバッテリーを接続します。

Grip Chip を使用する場合は、i-Limb Hand と My i-Limb アプリを接続しないようにしてください。

- 近接コントロールの場合、i-Limb Hand を Grip Chip の近く（15 cm）で完全に開き、筋肉をリラックスするとアクセスできます。 グリップを利用できるようになるまで待ちます（最大 3 秒かかる場合があります）。 近接コントロールによるグリップの操作を終了するには、長いオープンの合図をします。
- ダブルタッピングすると Grip Chip がグリップを作動させます。 コンピューターのマウスをダブルクリックするのと同じように、Grip Chip をすばやく 2 回タップします。 タッピングが成功すると Grip Chip の LED が 1 回点滅します。
  注：各ダブルタップの間には 3 秒の休止時間を置いてください。 休止時間によって、非常に短い時間内での複数回のタップを Grip Chip が誤検出することを防ぐことができます。 誤検出により、手のグリップ操作が開始された直後に終了することがあります。

近接やタッピングを使用するには、i-Limb が完全に開いた状態（手指が完全に開いた状態）になっている必要があります。

個々の Grip Chip は My i-Limb アプリを使用してプログラミングします。ユーザーによる再プログラミングはいつでも可能です。

Grip Chip のバッテリー交換
バッテリーは少なくとも 6 か月間使用できるよう設計されています。 Grip Chip を i-Limb Hand のそばで保管すると、バッテリー寿命が短くなります。 このバッテリーは再充電式ではありません。

* バッテリーを交換するには、上部キャップと下部キャップの間に手指の爪を挿入し、結合部の周りを切り離します。
* バッテリーを取り外します。 保持クリップの下に新しいバッテリーを挿入し、バッテリーに記載された文字が外側になっていることを確認します。

* 上部キャップと下部キャップを一緒に押してキャップを交換します。
バッテリータイプ：CR1616。 交換用バッテリーは、リクエストに応じてカスタマーサポートから入手できます。

I-LIMB HANDカバー

カバーの装着
カバーを装着するには、i-Limb Hand を図 16 に示す位置に持ってきて、ハンドの電源をオフにします。この位置に持ってくるため、装着／取り外し用のクイックグリップを使用することもできます。

i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour、i-Limb Skin Natural カバーの装着：

1. i-Limb Hand の手指でカバーを覆って、カバーを下にスライドさせます。
2. すべての手指への装着がほとんど済んだ時点で、親指の開口部を親指の上部に引っ張ります（**図** 17）。
3. カバーの残りの部分を i-Limb Hand にスライドさせます（**図** 18）。
4. 各指先がカバーで覆われていることを確認してください。
5. カバーをハンドに装着する際に強く引っ張らないでください。

i-Limb Skin Match カバーの装着：

1. 外側の表面をイソプロピルアルコールでスプレーします（**図** 19）。
2. カバーを手指の開口部の高さまで裏返します（**図** 20）。
3. 手指がまっすぐで、束になっていないことを確認します。
4. カバーの手指の穴をハンドの手指に合わせます（**図** 21）。
5. カバーを i-Limb Hand の手指に対し下方向に引っ張ります。
6. 親指の開口部を親指にかぶせます。
7. 親指に過度の圧力をかけずに、i-Limb Hand の残りの部分にカバーを慎重に引っ張ってかぶせます（**図** 22）。
8. カバーに手指が 1 本ずつ入っていること、カバーの先端が指先に完全にフィットしていることを確認します。
9. i-Limb Hand の機能をチェックして、完全に開閉できることと、指先が揃っていることを確認します。

すべてのカバーの取り外し

1. i-Limb Hand を装着時と同じ位置に持ってきて、電源を切るかスタンバイにします。
2. 手指のカバーをそれぞれ上に引っ張って外します。
3. 親指に圧力をかけすぎないよう丁寧にカバーを外してください。
4. カバーを引き上げ続けていき、完全に取り外します。

クリーニング

クリーニング方法
i-Limb Hand カバー、電極表面、およびマグネット式充電器ポートは、柔らかい湿った布と中性洗剤で拭いてください。

電極表面は定期的にクリーニングしてください。

消毒のためカバーをイソプロピルアルコールで週 1 回クリーニングしてください。

注：i-Limb Hand、カバー、電極表面、マグネット式充電器ポートを水に浸さないでください。 強い化学洗剤を使用しないでください。

技術仕様

電圧	範囲6～8.4 V
最大電流	5 A
バッテリー容量	充電式リチウムポリマー7.4 V（公称）、2000 mAh、1,300 mAh
ハンドの最大負荷限界（静的限界）	40 kg（超小型） 90 kg（小型・中型・大型）
指の積載荷重量（静的限界）	20 kg（超小型） i-Limb Quantum：48 kg（小型・中型・大型） i-Limb UltraおよびI-Limb Access：32 kg（小型・中型・大型）
ハンドの全開から全閉までの時間	0.8秒
予想製品寿命	5年

デバイスの重量 i-Limb Quantum		**極小型**	**小型**	**中型・大型**
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	屈曲	572 g	642 g	658 g
	摩擦	467 g	537 g	553 g

デバイスの重量 i-Limb Ultra 注：チタン製の手指の場合、各ハンドの重量に30 g追加		**極小型**	**小型**	**中型・大型**
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	屈曲	572 g	612 g	628 g
	摩擦	467 g	507 g	523 g

デバイスの重量 i-Limb Access 注：チタン製の手指の場合、各ハンドの重量に30 g追加		**極小型**	**小型**	**中型・大型**
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	屈曲	532 g	568 g	578 g
	摩擦	427 g	463 g	473 g

環境条件

下の表に記載の範囲外で i-Limb Hand を使用、輸送、保管しないでください。

	使用	**運搬**	**長期保管**
温度	0 °C～+40 °C	-40 °C～+70 °C	-25 °C～+70 °C
相対湿度	10%～100%	10%～100%	10%～100%
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

BLUETOOTHモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

モデル	規制証明書	種類と周波数特性	実効放射電力
Bluetooth低エネルギーデュアルモードモジュール BR-LE4.0-D2Aモデル	FCC FCC ID：XDULE40-D2を搭載 カナダ IC：8456A-LE4D2 を搭載 日本 証明書番号を持つ送信機を搭載 Ⓡ 205-160268	（デュアルモード） バージョンV2.1 + ED（GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK）2402 ～2480 MHz バージョンV4.0（GFSK）2402 ～2480 MHz	短い帯域幅から長い帯域幅への調整可能な出力（-23 dBm～10.5 dBm）

電磁両立性

警告：本デバイスを他の機器と隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な動作につながる可能性があるため、そのような使用は避けてください。 そのような使用が必要な場合は、本デバイスと他の機器を観察し、どちらも正常に動作していることを確認してください。

警告：本デバイスの製造元により指定または提供された以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、電磁エミッションの増加または電磁イミュニティの低下を招き、不適切な動作につながる可能性があります。

製品の危険な状況を防ぐ目的で電磁両立性（EMC）の要件を規制するために、BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 規格がすべての Össur 筋電義肢デバイスに実装されています。 この規格は医療機器の電磁エミッションの度合いを定義しています。

i-Limb Hand は、水やその他の液体に浸される可能性がある場所、または強い電界や磁界にさらされる可能性がある場所（変圧器、高出力ラジオ /TV 送信機、無線周波外科機器、CT および MRI スキャナーなど）を除くすべての環境での使用に適しています。

本デバイスを使用する際の EMC 環境については、以下の指針を参照してください。

指針および製造業者による宣言 – 電磁エミッション		
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、各デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
無線周波エミッション CISPR 11	該当なし バッテリー駆動	Össur筋電義肢デバイスは、その内部機能のためにのみ無線周波エネルギーを使用します。そのため、本デバイスの無線周波エミッションは非常に低く、 近傍の電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。
無線周波エミッション CISPR 11	クラスB	Össur筋電義肢デバイスは、住宅、および家庭用に使用される建物に給電する公共の低電圧配電網に直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし バッテリー駆動	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし バッテリー駆動	

指針および製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ			
Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、それぞれがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – 指針**
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床材には木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用してください。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であることが望まれます。 携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも（ケーブルを含む）、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離以上離してください。
電気的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	該当なし	該当なし（バッテリー駆動）	該当なし（バッテリー駆動） ケーブルなし >3 m
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	該当なし（バッテリー駆動）	該当なし（バッテリー駆動）
電源装置での 電圧ディップ、 短時間停電、 電圧変動 IEC 61000-4-11	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし >30 m
電源周波数（50/60 Hz）磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	バッテリー駆動

指針および製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ			
Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、それぞれがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – 指針**
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	該当なし	該当なし（バッテリー駆動） ケーブルなし >3 m	携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも（ケーブルを含む）、送信機の周波数に適切な式から計算された推奨分離距離以上離してください。 推奨分離距離は次のとおりです。$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$、80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$、800 MHz～2.7 GHz 上記のPはメーカーが公表している送信機の最大出力定格（ワット（W）単位）で、dは推奨分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁環境の現地調査によって確認された固定の無線送信機からの電磁界強度[a]が、各周波数範囲[b]において適合性レベル未満である必要があります。 以下のマークが付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
注1：80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲が適用されます。 注2：これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。			
[a]無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線のための基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送などの固定された送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の現地調査の実施を検討する必要があります。Össur筋電義肢デバイスが使用される場所で測定された電磁界強度が、上記の該当する無線適合性レベルを超える場合は、Össur筋電義肢デバイスを観察して正常に動作していることを確認してください。異常な 動作が認められる場合は、Össur筋電義肢デバイスの向きや位置を変えるといった追加の対策が必要となることがあります。			

携帯型および移動型無線通信機器とÖssur筋電義肢デバイスとの推奨分離距離			
Össur筋電義肢デバイスは、放射無線妨害が制御されている電磁環境内で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客または使用者は、携帯型および移動型無線通信機器（送信機）とÖssur筋電義肢デバイスとの間に最小限の距離を確保することで、電磁干渉を防ぐことができます。通信機器の最大出力に基づく推奨分離距離は次のとおりです。			
送信機の定格最大出力（ワット（W）単位）	**送信機の周波数に応じた分離距離（メートル（m）単位）**		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
定格最大出力が上記に記載されていない送信機については、メーカーが公表している送信機の最大出力定格（ワット（W）単位）を、送信機の周波数に適用される式のPに代入することで、推奨分離距離d（メートル（m）単位）を計算できます。 注1：80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。 注2：これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。			

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：
装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本デバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

記号の説明

BF形装着部

Manufacturer - YYYY　製造元と製造年（西暦4桁）

取扱説明書を参照

デバイスには、通常の廃棄物として廃棄してはならない電子部品やバッテリーが含まれています

IP22　直径12.5 mm以上の固形異物に対する保護、および水はねに対する保護。

SN　シリアル番号
i-Limb Quantumデバイスの固有のシリアル番号は、「M」と6桁の英数字です。
i-Limb Ultraデバイスの固有のシリアル番号は、「U」と6桁の英数字です。
i-Limb Accessデバイスの固有のシリアル番号は、「A」と6桁の英数字です。

欧州規制への準拠

MD　医療機器

クラスII機器 - 電気ショック防止のため二重絶縁を装備

屋内専用

リサイクル可能

注意

中文

使用说明

i-Limb 智能仿生手

下文中，i-Limb® Hand 被称作“本器械”。 本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的信息。 它适用于本器械的用户。 本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后配置及安装。

这些“使用说明”涉及:i-Limb Quantum 量子手、i-Limb Ultra 奥创手、i-Limb Access 奥塞斯手、模拟电极、磁性充电器端口、主电源和车载充电器。

产品描述

i-Limb 智能手 是一系列的假手，包括单独的电动手指、失速检测和苹果 iOS 器械的专有控制应用程序（图 1a）。 产品标签可以在器械的侧面找到（图 1b）。 本器械与临床医生为您定制的接受腔一起组装成假肢的一部分。

用户可以从一系列自动抓握和手势中进行选择，以帮助其完成日常任务。 根据型号，可以自定义并自动化抓握以进行额外的控制。 在以下功能比较表中，可找到可用控制选项的概述 ：

功能比较			
控制选项	i-Limb Quantum量子手	i-Limb Ultra奥创手	i-Limb Access奥塞斯手
手势控制	是	–	–
应用程序控制	是	是	是
肌肉控制	是	是	是
接近控制	是	–	–
可用抓握	24	18	12
我的抓握	12	–	–
提速功能	是	是	是
电动拇指旋转	是	是	–
各式抓握	是	是	–
自然手模式	是	是	–

虽然手指并非独立控制，但是自动抓握允许 i-Limb Hand 用户通过移动特定手指来捏住物体或做出手势。 只有经过培训，用户才能充分利用 i-Limb Hand 并充分了解其所有功能优势。

使用说明

- 上肢截肢
- 先天性上肢缺失

禁忌症

未知。

预期用途

i-Limb Hand 旨在作为缺失上肢的功能替代假肢系统的一部分。

所需器械

My i-Limb 和 Biosim 应用程序可以从 Apple Store 下载。 这两个应用程序需要制造商支持的 Apple iOS 设备，例如 iPhone 或 iPad。 有关器械兼容性，请参阅 Apple Store。

安全说明

警告

I-Limb Hand：

- 最终用户是本器械的目标操作员，负责使用本器械。
- 不当操作或调整 i-Limb Hand 可能导致本器械出现故障。
- i-Limb Hand 不能提供感觉，其用户不能感受湿和热。 i-Limb Hand 仅用于低到中度的冲击性活动。
- 请务必与许可的封套配合使用。
- 请勿使用破损的封套。
- 请勿拆卸组件或进行任何形式的改装。
- 请勿在使用过程中进行保养或维护。
- 请勿仅用指尖来携带物品。 提起和携带物体时，应将重量均匀分散在各手指，使物体靠近指关节和手掌。
- 请勿用于提起重物。
- 请勿将其用于带有活动部件的机器，这可能导致人身伤害或损失。
- 请勿用于可能造成自然手受伤的极端行为。
- 请勿暴露在振动中。
- 请勿使其受到过多或过大的力量，特别是指尖和手指侧面。
- 请勿接触水。
- 请勿暴露于过度潮湿的环境、液体、灰尘、高温或冲击中。
- 请勿在危险环境中使用。
- 请勿暴露于火焰中。
- 请勿在爆炸性环境中使用或暴露于爆炸性环境中。
- 电极、磁性充电器端口、DC 端口和开关组件为应用部分。
- 本产品仅供单个患者使用。
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或者如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
- 电极可能含镍。

电池：

- 切勿切割或改动电池线。
- 请勿弯折或对电池施以过大压力。
- 请勿刺破电池。
- 请勿拆卸电池。
- 请勿让电池暴露在高温下。
- 请勿焚烧电池。
- 请勿改动电池端子线。
- 请勿使电池短路。
- 请勿将电池存放在机动车内。
- 请按照美国、欧洲或当地法规处理电池。

预防措施

I-Limb Hand：

- 用户必须遵守当地有关汽车、飞机、任何类型的帆船以及任何其他机动车辆或器械的操作规定。 用户应完全自行负责争取确认，他们在法律允许的最大范围内在身体上和法律上都能够使用 i-Limb Hand 驾驶。
- 仅与获得批准的 Össur 配件和工具配合使用。
- 损坏的封套必须由经过培训的人员更换或维修。 维护、维修和升级只能由有资质的 Össur 技术人员

和技术合作伙伴执行。 Össur 将根据要求提供信息，以协助保修人员维修器械。
- 使用 i-Limb 器械操作连接到主电源插座的电子设备，可能会影响其功能。
- 不建议在靠近其他医疗电气设备的位置使用本器械。
- 请勿在充电过程中使用。
- 仅使用 Össur 提供的手套。
- 始终使用手套来规避静电积聚和放电的风险。
- 请勿在皮肤上使用油性乳液，例如凡士林。
- 请勿将电极暴露在污垢或液体中。

电池：

- 本器械仅应与 Össur 电池配套使用。
- 仅使用 Össur 充电器为 Össur 电池充电。
- 最终用户不得自行更换内置电池。
- 电池仅可由保修人员每年进行更换。
- 如果电池有明显的膨胀或鼓出，请勿使用 i-Limb Hand。 联系您的临床医生并按如下操作：
  - 立即停止充电过程
  - 断开电池连接
  - 拆下以存放到安全区域
  - 离开并观察 15 分钟
  - 换上新电池
  - 请勿重新使用电池
  - 以适当的方式处理任何泄漏的电池
- 如果较长时间不使用本器械，建议从假肢上取下电池。 请联系您的临床医生以完成此操作。

安全使用指南

- 将拇指移到一侧，这样拇指就不会阻挡食指闭合。 将手柄或类似形状的物体牢固地固定在手指根部附近的手掌中。 （图 2）。
- 请勿阻碍食指贴合较薄的物体。 如果手指无法围绕物体形状弯曲，则无法稳固地将物体置于 i-Limb Hand 中（图 3）。
- 将物体贴近手掌，所有手指完全闭合。 确保所有手指均能够围绕物体完全闭合（图 4）。
- 请勿用指尖或手指一侧握住物体（图 5）。
- 拉 / 推时将物体放在靠近指关节的位置（图 6）。
- 请勿用指尖拉动或推动物体（图 7）。
- 使用完全闭紧的拳头在指关节处施力向上推（图 8）。
- 不要用手指向上推。（图 9）。

电源

1300 mAh 电池组完全充满电的情况下，本器械可进行多达 1300 次完整的开闭循环。 具体可实现的开闭循环次数因电池寿命、配套使用的相关零部件（即，i-Limb Wrist）及器械承担的任务情况（器械承担的负荷越高，电池电量耗尽的速度越快）而异。

要为 i-Limb Hand 充电，请先将此假肢从残肢上取下。将电源开关移至左侧位置即可关闭器械或使器械待机，具体视机型而定（图 10、11）。

磁性充电器端口

磁性充电器端口使您能够在一个地方对电池进行充电、打开 / 关闭电源和监控剩余电池电量（图 12）。
如果您的 i-Limb 配有内置电池和磁性充电器端口，请按以下步骤操作：

打开和关闭器械

- 按下充电端口上的开关 1 秒钟，然后松开，以打开 / 关闭充电端口。
- 打开后：显示屏将完全亮起，然后变暗至低亮度水平。
- 关闭后：显示屏将完全亮起，然后关闭。

检查电池电量状态

- 电源开启后，电池电量由条形光带来显示。
- 每根光带显示 20% 的充电量。 亮起的条数表示电池的剩余电量。
- 当电池电量达到 5% 时，红色低电量警示灯将亮起（图 13）。 灯将亮起 3 分钟，然后本器械会自动关闭。

注意：仍然可以使用紧急备用电源来开启本器械，并将本器械从物体上释放，以确保用户的安全。

给电池充电

警告：电池充电时，请勿佩戴 i-Limb Hand。

- 将主电源充电器插入电源插座。 将磁性充电器连接到假肢上的充电器端口。
- 处于待机模式时，充电器单元将显示微弱绿光。
- 在充电期间，将显示红灯。
- 充满电后，将显示绿灯。
- 充电时间：90 分钟至 3 小时。
- 此外还提供车载充电器。

外接电池

如果 i-Limb 使用外接电池，请从假肢上取下电池，并插入充电器底座单元（图 14）。 将充电器底座单元与电源线相连。 将电源线插入电源插座。
充电状态显示在底座单元背面：

- 中间灯亮起：充电器已插入
- 第 2 盏和第 5 盏灯呈绿色闪烁：电池正在充电
- 第 2 盏和第 5 盏指示灯呈绿色常亮：电池已充满电
- 第 1 盏和第 4 盏红灯亮起:电池故障，拔下电源并重试。 如果灯继续保持常亮，请联系您的临床医生。

电源

注意：仅使用 Össur 电源为 Össur 电池充电。

制造商：	PowerSolve
型号：	000311A
输入：	100-240 Vac，50-60Hz，最大 0.3 A
输出：	8.4 VDC，1 A

控制 I-LIMB HAND

识别器械编号：

可在拇指根部附近找到器械编号（图 15）。 对于特小号手或带有屈曲手腕的手，该编号位于底座内。

在将 i-Limb Hand 与 My i-Limb 应用程序相连时，在连接屏幕上将出现器械编号。 选择该编号会将该应用程序连接到您的 i-Limb Hand。 或者，当已连接到应用程序后，在“关于”部分将显示您的器械编号。

手势控制（仅适用于 i-Limb Quantum 量子手）

通过使假体沿四个方向（前、后、左或右）中的其中一个方向平滑运动，可以实现自动抓握。 借助 My i-Limb 应用程序，可根据用户的要求来定制针对各个方向编程的抓握。

要访问手势控制，请执行以下操作：

1. 使 i-Limb 量子手 与地面平行（肘关节 90°）
2. 保持开放信号，直到食指抽动
3. 将 i-Limb Quantum 量子手（在 1 秒内）沿针对所需抓握所指定的方向移动
4. i-Limb Quantum 量子手 将采用抓握

5. 要退出抓握，请保持打开信号，直到手退出抓握状态

手势控制的默认设置为保持打开状态，不过，也可以使用共同收缩来获取。 这可以使用 My i-Limb 应用程序进行更改。

应用程序控制（适用于所有 i-Limb Hand）

只需触摸 My i-Limb 应用程序上的图标即可取得自动抓握。 这些统称为快速抓握。 当再次轻拍该图标或选择要进入的另一个抓握的图标时，i-Limb Hand 将退出该项抓握。

肌肉控制（在所有 i-Limb Hand 上均有提供）

触发因素是可用于取得自动抓握的特定肌肉信号。 潜在的肌肉触发因素有 4 种：保持开放、双重脉冲、三重脉冲和共同收缩。

您可以使用该应用程序激活肌肉控制以及对其进行编程。

接近控制（仅适用于 i-Limb Quantum 量子手）

Grip Chips 是一种小型蓝牙器械，可在以下情形下激活 i-Limb Quantum hand 抓握功能。假肢向其靠近或轻拍 Grip Chip 时。

首次操作 Grip Chip 之前，请先从器械中拉出塑料拉片，接通电池。

要使用 Grip Chip，请确保 i-Limb Hand 未连接到 My i-Limb 应用程序。

- 接近控制的实现方式：让 i-Limb Hand 在接近（15 cm/ 6”）Grip Chip 的位置完全打开，然后放松肌肉。 等待大约 3 秒，直到取得抓握。 要退出通过接近控制来取得的抓握状态，请给出一个长时间的打开信号。
- 轻拍两下 Grip Chip 将激活抓握。 就像双击电脑鼠标一样，快速轻拍 Grip Chip 两次。 轻拍成功时，Grip Chip 上的 LED 会闪烁一次。
  注:在每次双击之间需要暂停 3 秒。暂停可防止 Grip chip 在很短的时间内错误地检测到多次击打。这可能会导致手进入抓握状态，然后立即再次退出。

i-Limb 必须完全打开 / 手指保持打开，以便接近或轻拍能够成功。

使用 My i-Limb 应用程序对单独的 Grip Chip 进行编程，并且可以由用户随时重新编程。

更换 Grip Chip 电池

电池预计可使用 6 个月。 如果将 Grip Chip 存放在 i- Limb Hand 附近，会缩短电池使用寿命。 电池不可充电。

- 更换电池时，请将指甲插入上下盖之间，然后绕接头转动，使其松脱。
- 取出电池。 将新电池插入固定夹下方，确保电池上的文字朝外。
- 同时按上盖和下盖，重新装回上下盖。

电池类型：CR1616。 客户支持部门可应客户要求提供更换电池。

I-LIMB HAND 手套

穿戴手套

要穿上手套，将 i-Limb Hand 移到图 16 所示的位置，然后关掉开关。此外还可以使用穿上 / 脱下 Quick Grip 来实现该位置。

穿戴 i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour 和 i-Limb Skin Natural 封套：

1. 将 i-Limb Hand 的手指与封套对齐，并向下滑动封套。
2. 当给大部分手指戴上手套后，将拇指开口拉过拇指（图 17）。
3. 将封套的其余部分滑过 i-Limb Hand（图 18）。
4. 确保每个指尖均与封套贴合。
5. 请勿将手套在手上拉得太紧。

穿上 i-Limb Skin Match 封套：

1. 用异丙醇喷涂外表面（图 19）。
2. 将封套翻转到手指开口的水平高度（图 20）。
3. 确保手指笔直而不会起褶。
4. 将手套指孔与手指对齐（图 21）。
5. 下拉到 i-Limb Hand 的手指上。
6. 将拇指开口放在拇指上方。
7. 小心地将封套覆在 i-Limb Hand 的其余部位，不要在拇指上施加太大的压力（图 22）。
8. 检查手套是否有起褶，并确保封套尖端完全贴合指尖。
9. 检查 i-Limb Hand 的功能，确保可以完全打开和关闭，指尖对齐。

脱下所有封套

1. 将 i-Limb Hand 置于与穿戴相同的位置，然后关闭 / 待机。
2. 将每个手指上的封套向上拉以释放封套。
3. 小心地松开整个手套，不要在拇指上施加太大的压力。
4. 将封套继续上拉，直至完全取下。

清洁

清洁说明

用软湿布和中性皂清洁 i-Limb Hand 封套、电极表面和磁性充电器端口。

定期清洁电极表面。

每周用异丙醇清洁手套一次，以帮助消毒。

注：请勿将 i-Limb Hand、封套、电极表面或磁性充电器端口浸没在水中。 请勿使用任何强力化学品。
技术规格

电压	范围 6 – 8.4 V
最大电流	5 A
电池容量	可充电锂聚合物 7.4。 V（名义）；2000mAh 容量；1,300mAh 容量
最大手动负载限制（静态限制）	40kg/88lb.（特小） 90kg/198lb.（小/中/大）
手指负载（静态极限）	20kg/44lb.（特小） i-Limb Quantum：48kg/106lb.（小/中/大） i-Limb Ultra 和 i-Limb Access：32kg/71lb.（小/中/大）
从完全打开到完全关闭所用的时间	0.8 秒
预期使用寿命	5 年

器械重量 i-Limb Quantum		特小	小	中/大
	QWD	472g/1.04lb.	542g/1.19lb.	558g/1.23lb.
	WD	432g/0.95lb.	502g/1.1lb.	518g/1.14lb.
	Flexion	572g/1.26lb.	642g/1.41lb.	658g/1.45lb.
	Friction	467g/1.03lb.	537g/1.18lb.	553g/1.22lb.

器械重量 i-Limb Ultra 注：对于钛制手指，每手额外增加 30g/0.07lbs		特小	小	中/大
	QWD	472g/1.04lb.	512g/1.13lb.	528g/1.16lb.
	WD	432g/0.95lb.	472g/1.04lb.	488g/1.08lb.
	Flexion	572g/1.26lb.	612g/1.35lb.	628g/1.38lb.
	Friction	467g/1.03lb.	507g/1.12lb.	523g/1.15lb.

器械重量 i-Limb Access 注：对于钛制指尖，每只手额外增加 30g/0.07lb.		特小	小	中/大
	QWD	432g/0.95lb.	468g/1.03lb.	478g/1.05lb.
	WD	392g/0.86lb.	428g/0.94lb.	438g/0.97lb.
	Flexion	532g/1.17lb.	568g/1.25lb.	578g/1.27lb.
	Friction	427g/0.94lb.	463g/1.02lb.	473g/1.04lb.

环境条件
请勿在下表所列范围之外使用、运输或存放 i-Limb Hand：

	使用	运输	长期储存
温度	0°C 至 +40°C	-40 °C 至 +70 °C	-25 °C 至 +70 °C
相对湿度	10% 至 100%	10% 至 100%	10% 至 100%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

蓝牙模块管控信息

本器械中包含以下射频发射器：

型号	监管机构证书	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙低功耗双模模块 型号：BR-LE4.0-D2A	FCC 包含 FCC ID：XDULE40-D2 加拿大 包含 IC：8456A-LE4D2 日本 包含带证件号的发射器 Ⓡ 205-160268	（双模式） 版本 V2.1 + ED（GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK）2402 -2480MHz 版本 V4.0（GFSK）2402 -2480MHz	可调功率（-23dBm 至 10.5dBm）短至长距离

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本设备，因为这可能导致不当运作。 如果此类使用必不可少，应观察此设备和其他设备，以确认它们正在正常运作。

警告：使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和缆线，可能导致电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作

为了规范电磁兼容性 (EMC) 的要求，以防出现产品不安全的情况，所有 Össur 肌电假肢器械均已实施 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 标准。 此标准定义了医疗器械的电磁辐射水平。

i-Limb Hand 适用于任何环境,除非可能浸入水中或任何其他液体中,或者可能暴露于高电场和／或高磁场(例如电力变压器、高功率无线电／电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备)。

请参阅以下有关本器械适用的 EMC 环境的进一步指导：

指南与制造商声明 – 电磁辐射		
Össur 肌电 假肢 设备 旨在以下指定的电磁环境中使用。 Össur Myoelectric Prosthetic Device 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项此类器械。		
辐射测试	合规	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11	不适用 电池供电	Össur 肌电假肢器械仅将 RF 能量用于其内部功能。 因此，其射频辐射极低并且不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Össur 肌电假肢器械适合在所有设施中使用，包括国内设施以及直接与公共低压电源网相连的设施，这些公共低压电源网向用于住家用途的建筑供电。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用 电池供电	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用 电池供电	

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性			
Össur 肌电假肢设备 旨在供以下指定的电磁环境使用。 Össur 肌电 i假肢设备 消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 – 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 触点 ± 15kV 空气	± 8kV 触点 ± 15kV 空气	地面应为木制、混凝土或瓷砖。 如果地板覆有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。 在距离 Össur 肌电假肢 器械, 的任何部件 短于推荐间距（根据发射器频率的适用公式计算）的范围内，不得使用含电缆在内的任何便携式和移动式射频通讯设备
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用	不适用，电池供电	不适用，电池供电 没有缆线 > 3m
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用，电池供电	不适用，电池供电
电源电压瞬降 、 短时中断和 电压 变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电 没有缆线 > 30m
工频 (50/ 60Hz)有磁性的场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	电池供电

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Össur Myoelectric Prosthetic Device 旨在供以下指定的电磁环境使用 。 Össur Myoelectric Prosthetic Device 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
传导性射频 IEC 61000-4-6	不适用	不适用于电池供电无缆线 >3m	不得在距离任何 Össur Myoelectric Prosthetic Device 部件（包括电缆）小于推荐间距（根据发射器频率的相应公式计算得出）的范围内使用任何便携式和移动式射频通讯设备。 建议的间距 d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80MHz 至 800MHz d = 2.3 √P 800MHz 至 2.7 GHz 其中 P 是发射器制造商所给出的发射器的最大额定输出功率（瓦 [W]），d 是推荐间距（米 [m]）。 固定的射频发射器的场强，可通过现场电磁测量测定 [a]，应当小于每个频率范围规定的兼容级别 [b] 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：
辐射性射频 IEC 61000-4-3	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz 1 kHz 80% AM	
注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围。 注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。 电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			
[从]理论上而言，无线（手机/无绳电话）电话和地面移动广播的基站、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视广播等固定发射器的磁场强度均无法预先准确地确定。 建议对电磁所在地点进行调查研究，以评估固定射频 (RF) 发射器产生的电磁环境 。 如果在使用 Össur Myoelectric Prosthetic Device 的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频 (RF) 符合性级别，则应观测 Össur Myoelectric Prosthetic Devices，以确认其正常运行。 如果发现情况反常 性能异常，则必须另外采取额外措施，例如重新定向或重新定位 Össur 肌电假肢 器械			

便携式可移动射频通信设备与 Össur 肌电 假肢 器械 之间的建议间距			
Össur 肌电 假肢 器械 适于用在产生辐射的射频干扰得到控制的电磁环境中。 Össur 肌电 假肢 器械 的客户或用户可以进一步防止受到电磁干扰，方法是根据便携式可移动射频（RF）通信设备（发射器）的最大输出功率，按以下建议将 Össur 肌电假肢器械和此器械之间保持最小距离。			
发射器的额定最大输出功率（瓦 [W]）	按发射器频率确定的级间分离间距（米）		
	150 kHz 至 80MHz d = 1.2 √P	80MHz 至 800MHz d = 1.2 √P	800MHz 至 2.7GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于以上未列出其额定最大输出功率的发射器，可通过适用于发射器频率的等式估算建议间距 d（单位为米 (m)），其中 P 是根据发射器制造商的规格确定的发射器额定最大输出功率（单位为瓦 (W)）。 注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围的间距。 注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。 电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			

医疗器械不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
- 设备在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

符号描述

BF 型应用部分

Manufacturer - YYYY 制造商和制造年份（年）

查阅使用说明

本器械含有不可视作常规垃圾处理的电子组件和/或电池。

IP22 防范直径在 12.5mm 及以上的固体异物并可防水泼溅。

SN 序列号
i-Limb Quantum 器械的唯一序列号是一个“M”及 6 位字母数字编号。
i-Limb Ultra 器械的唯一序列号是一个“U”及 6 位字母数字编号。
i-Limb Access 的唯一序列号是一个“A”及 6 位字母数字编号。

符合欧规

MD 医疗器械

II 类设备 - 提供双重绝缘以防止电击

仅限室内使用

可回收

注意

한국말

사용 설명서

i-LIMB HAND

본 문서에서는 i-Limb® hand를 “장치”라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 정보를 제공합니다. 이것은 장치의 사용자를 위한 것입니다. 본 장치는 해당 교육을 이수한 후 Össur가 승인한, 자격을 갖춘 전문 의료진만 구성 및 장착할 수 있습니다.

이 “사용 설명서”는 i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, 아날로그 전극, 자기 충전기 포트, 주전원 및 차량용 충전기에 관련됩니다.

제품 설명

i-Limb hand는 개별 전동식 손가락, 실속 감지 및 Apple iOS 장치용 독점 제어 앱으로 구성된 의수 제품군입니다(그림 1a). 제품 레이블은 장치 측면에서 찾을 수 있습니다(그림 1b). 장치는 담당 의지기사가 맞춤형으로 만든 소켓과 함께 의수의 일부로 조립됩니다.

사용자는 일상의 작업을 완료하는 데 도움이 되도록 자동 그립 및 동작 중에서 선택할 수 있습니다. 모델에 따라서, 추가 제어를 위해 그립을 맞춤화 및 자동화할 수 있습니다. 사용 가능한 제어 옵션에 대한 개요는 아래의 기능 비교 표에서 확인할 수 있습니다.

기능 비교			
제어 옵션	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
제스처 제어	예	–	–
앱 제어	예	예	예
근 제어	예	예	예
근접 제어	예	–	–
그립 사용 가능	24	18	12
마이 그립	12	–	–
속도 상승	예	예	예
전동식 엄지손가락 회전	예	예	–
Vari-Grip	예	예	–
인체 손 모드	예	예	–

손가락은 개별적으로 제어되지 않지만, 자동 그립을 사용하면 i-Limb hand 사용자가 특정 손가락을 움직여 물체를 집거나 동작을 취할 수 있습니다. i-Limb hand를 완전히 활용하고 모든 기능적 이점을 완전히 이해하려면 교육이 필요합니다.

적응증

- 상지 절단
- 선천성 상지 결손

금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

i-Limb hand는 결손된 상지의 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

필수 장치

My i-Limb 및 Biosim 앱은 Apple Store에서 다운로드할 수 있습니다. 두 앱 모두 사용하려면 제조업체에서 지원하는 Apple iOS 기기(iPhone이나 iPad)가 필요합니다. 기기 호환성은 Apple Store를 참조하십시오.

안전 지침

경고

i-Limb Hand:

- 최종 사용자는 장치의 의도된 조작자이며 그 사용에 대해 책임을 집니다.
- i-Limb hand를 부적절하게 취급하거나 조정할 경우 장치가 오작동할 수 있습니다.
- i-Limb hand는 감각을 제공하지 않으므로 열과 습기는 느낄 수 없습니다. i-Limb hand는 충격이 적거나 중간 정도의 활동에만 적합합니다.
- 인가된 커버 없이 사용하지 마십시오.
- 손상된 커버와 함께 사용하지 마십시오.
- 구성품을 분해하거나 어떤 식으로든 개조하지 마십시오.
- 사용 중에는 서비스 또는 유지관리를 수행하지 마십시오.
- 손가락의 끝만 사용하여 물건을 옮기지 마십시오. 손가락 관절과 손바닥에 가깝게, 손가락 전체에 체중을 고르게 분배하여 물건을 옮기십시오.
- 무거운 물건을 들어올리는 데 사용하지 마십시오.
- 부상이나 손상을 초래할 수 있는 움직이는 부품이 있는 기계류에는 사용하지 마십시오.
- 인체의 손에 부상을 초래할 수 있는 극한 활동에는 사용하지 마십시오.
- 진동에 노출시키지 마십시오.
- 특히 손가락 끝과 손가락의 측면에 과도하거나 센 힘을 가하지 마십시오.
- 물에 노출시키지 마십시오.
- 과도한 습기, 액체, 먼지, 고온 또는 충격에 노출시키지 마십시오.
- 위험한 환경에서 사용하지 마십시오.
- 화염에 노출시키지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하거나 노출시키지 마십시오.
- 전극, 자기 충전기 포트, DC 포트 및 스위치 블록은 적용 부품(APPLIED PART)입니다.
- 이 장치는 단일 환자용입니다.
- 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 전극에 니켈이 포함되어 있을 수 있습니다.

배터리:

- 배터리 전선을 절단하거나 개조하지 마십시오.
- 배터리를 구부리거나 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 배터리에 구멍을 뚫지 마십시오.
- 배터리를 분해하지 마십시오.
- 배터리를 고온에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 소각하지 마십시오.
- 배터리 단자 와이어를 변경하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키지 마십시오.
- 배터리를 차량 내부에 보관하지 마십시오.
- 배터리를 미국, 유럽 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의 사항

i-Limb Hand:

- 사용자는 자동차, 항공기, 모든 종류의 항해 선박 및 기타 동력 장비를 갖춘 차량이나 장치의 작동에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다. 법이 허용하는 최대 범위까지 i-Limb Hand를 사용하여 신체적 및 법적으로 운전할 수 있는지 확인하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
- 인가된 Össur 액세서리 및 공구만 함께 사용하십시오.
- 손상된 커버는 반드시 교육을 받은 사람이 교체하거나 수리해야 합니다. 유지관리, 수리 및 업그레이드는 자격을 갖춘 Össur 기술자 및 기술 파트너만 수행할 수 있습니다. Össur는 수리 담당자의 장치 수리를 돕기 위해 요청 시 정보를 제공합니다.
- i-Limb 장치를 사용해 주전원 콘센트에 연결된 전자 장치를 작동할 경우 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 장치를 다른 의료용 전기 장비 가까이에서 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 충전 중에는 사용하지 마십시오.
- Össur에서 제공하는 장갑만 사용하십시오.
- 정전기 축적 및 방전의 위험을 피하려면 항상 장갑을 착용하십시오.
- 바셀린(Vaseline)과 같은 유성 로션을 피부에 사용하지 마십시오.
- 전극을 먼지나 액체에 노출시키지 마십시오.

배터리:

- 본 장치는 반드시 Össur 배터리와만 함께 사용해야 합니다.
- Össur 충전기만 사용하여 Össur 배터리를 충전하십시오.
- 내부 배터리를 최종 사용자가 교체해서는 안 됩니다.
- 배터리는 매년 서비스 담당자의 도움을 통해서만 교체해야 합니다.
- 배터리가 눈에 띄게 팽창하거나 부풀어 오르는 경우 i-Limb hand를 사용하지 마십시오. 임상의에게 문의하고 다음과 같이 하십시오.
  - 즉시 충전 프로세스를 중단하십시오.
  - 배터리를 분리하십시오.
  - 안전한 지역으로 옮기십시오.
  - 15분간 그대로 두고 관찰하십시오.
  - 새 배터리로 교체하십시오.
  - 재사용하지 마십시오.
  - 누출이 발생한 배터리는 적절한 방법으로 폐기하십시오.
- 장치를 장시간 사용하지 않을 경우, 의수에서 배터리를 제거하는 것이 좋습니다. 이 작업을 완료하려면 임상의에게 문의하십시오.

안전한 사용 지침

- 검지 손가락이 닫힐 수 있도록 엄지손가락을 옆으로 움직입니다. 손잡이 또는 유사한 모양의 물체를 손가락의 맨 아래 부분 근처 손바닥으로 단단히 잡으십시오. (그림 2).
- 검지 손가락이 더 얇은 물체의 둘레를 감싸도록 하십시오. 손가락이 물체의 형태와 일치하도록 감싸 쥘 수 없는 경우 물체가 i-Limb hand 안에서 덜 고정됩니다(그림 3).
- 물체를 손바닥 가까이에 잡고 모든 손가락으로 완전히 감쌉니다. 모든 손가락이 물체 주위를 완전히 감싸도록 하십시오(그림 4).
- 손가락 끝이나 손가락의 측면으로 물체를 잡지 마십시오(그림 5).
- 당기거나 밀 때 물체를 손가락 관절 가까이에 오도록 하십시오(그림 6).
- 손가락 끝으로 물체를 당기거나 밀지 마십시오(그림 7).
- 손가락 관절에 힘을 가하여 완전히 주먹 쥔 상태에서 밀어 올리십시오(그림 8).
- 손가락을 대고 밀어 올리지 마십시오(그림 9).

전원

이 장치는 1300mAh 배터리 팩 한 번 충전으로 완전히 쥐고 펴는 작업을 최대 1300회까지 수행할 수 있습니다. 장치에 더 많은 부하를 주는 작업은 배터리를 더 빨리 소모하므로, 쥐고 펼 수 있는 횟수는 배터리 사용 기간, 다른 관련 구성품(예: i-Limb Wrist)과의 공동 사용 여부 및 장치 사용 상황에 따라 달라집니다.

i-Limb hand를 충전하려면 절단단에서 의수를 제거하십시오. 모델에 따라 전원 스위치를 왼쪽 위치로 이동하여 끄거나 대기 상태로 전환하십시오(그림 10, 11).

자기 충전기 포트

자기 충전기 포트를 사용하여 배터리를 충전하고, 전원을 켜거나 끄고, 배터리 잔량을 한 곳에서 모니터할 수 있습니다(그림 12).
i-Limb이 내부 배터리와 자기 충전기 포트를 갖추고 있는 경우 다음 단계를 따르십시오.

장치 켜기 및 끄기

- 충전 포트의 스위치를 1초 동안 눌렀다가 놓으면 켜거나 꺼집니다.
- 켜지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 점차 어두워집니다.
- 꺼지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 꺼집니다.

배터리 잔량 상태 확인

- 전원이 켜지면 배터리 잔량이 막대로 표시됩니다.
- 표시등의 각 막대는 20%의 배터리 잔량을 나타냅니다. 점등된 막대의 수는 배터리에 남아있는 전력량을 나타냅니다.
- 배터리 잔량이 5%에 도달하면 빨간색 배터리 부족 경고등이 켜집니다(그림 13). 3분간 등이 들어온 후에, 장치가 저절로 꺼집니다.

참고: 장치를 켜고 충전 포트에서 떼어놓을 때 사용자의 안전을 보장하기 위해 비상 예비 전원을 사용할 수 있습니다.

배터리 충전

경고: 배터리 충전 중에는 i-Limb hand를 착용하지 마십시오.
- 주전원 충전기를 콘센트에 연결합니다. 자기 충전기를 의수의 충전기 포트에 연결하십시오.
- 대기 모드에서는 충전기 장치에 희미한 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전이 진행 중일 때는 빨간색 등이 표시됩니다.
- 완전히 충전되면 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전 시간: 90분~3시간.
- 차량용 충전기도 사용할 수 있습니다.

외장 배터리

i-Lime에 외장 배터리가 있는 경우, 의지에서 배터리를 꺼내 충전기 기저 장치에 삽입합니다(그림 14).
충전기 기저 장치를 전원 케이블과 연결합니다. 전원 케이블을 콘센트에 연결합니다.
충전 상태는 기저 장치의 뒷면에 표시됩니다:

- 중간 표시등 켜짐: 충전기가 연결되어 있음
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점멸: 배터리 충전 중
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점등: 배터리 충전 완료
- 1번째 및 4번째 빨간색 표시등 켜짐: 배터리 결함, 분리했다가 다시 시도합니다. 표시등이 계속 점등되는 경우, 담당 임상의에게 문의하십시오.

전원 공급 장치

주의: Össur 배터리 충전에는 Össur 전원 공급 장치만 사용하십시오.

제조업체:	PowerSolve
모델 번호:	000311A
입력:	100~240Vac, 50~60Hz, 최대 0.3A
출력:	8.4VDC, 1A

I-LIMB HAND 제어

장치 번호 확인:

장치 번호는 엄지손가락 아래 부분 근처에서 찾을 수 있습니다(그림 15). 손이 아주 작거나 손목이 굴곡된 경우, 번호는 새시 안에 위치해 있습니다.

i-Limb hand를 My i-Limb 앱과 연결할 때 장치 번호가 연결 화면에 표시됩니다. 번호를 선택하면 앱이 i-Limb hand에 연결됩니다. 반대로, 앱에 연결되면 장치 번호가 '정보' 섹션에 표시됩니다.

제스처 제어(i-Limb Quantum hands에서만 사용 가능)

네 방향(전진, 후진, 좌측 또는 우측) 중 한 방향으로 보철 장치를 부드럽게 동작하여 자동 그립에 액세스할 수 있습니다. 각 방향에 대해 프로그래밍되는 그립은 My i-Limb 앱을 사용하여 사용자의 요구 사항에 맞게 맞춤화됩니다.

제스처 제어에 액세스하려면

1. i-Limb hand를 지면과 평행하게 유지합니다(팔꿈치를 90°로 구부림).
2. 검지 손가락에 경련이 일어날 때까지 열린 신호를 유지합니다.
3. i-Limb Quantum hand를 원하는 그립에 지정된 방향으로 움직입니다(1초 이내에).
4. 그러면 i-Limb Quantum hand가 그립을 적용할 것입니다.
5. 그립을 종료하려면, 손이 그립을 빠져나올 때까지 열린 신호를 유지합니다.

제스처 제어에 대한 기본 설정은 펴진 상태로 유지되지만, 그 대신에 동시 수축을 사용하여 액세스할 수도 있습니다. 이것은 My i-Limb 앱을 사용하여 변경할 수 있습니다.

앱 제어(모든 i-Limb hands에서 사용 가능)

자동 그립은 My i-Limb 앱에서 아이콘을 터치하여 액세스할 수 있습니다. 이러한 그립을 빠른 그립이라고 합니다. 아이콘을 다시 누르거나 입력할 다른 그립 아이콘을 선택하면 i-Limb hand가 그립을 종료합니다.

근육 제어(모든 i-Limb hand에서 사용 가능)

트리거는 자동 그립을 이용하는 데 사용할 수 있는 특정 근육 신호입니다. 여기에는 펴진 상태로 유지, 이중 자극, 삼중 자극 및 동시 수축 등 4가지 근육 트리거가 있습니다.

앱을 사용하여 근육 제어를 활성화 및 프로그래밍할 수 있습니다.

근접 제어(i-Limb Quantum 의수에서만 사용 가능)

그립 칩은 의지를 가까이 이동하거나 그립 칩을 누름으로써 i-Limb Quantum hand의 그립을 활성화하는 작은 Bluetooth 장치입니다.

그립 칩을 처음 작동하기 전, 장치에서 플라스틱 탭을 당겨 배터리를 작동시킵니다.

그립 칩을 사용하려면 i-Limb hand가 My-Limb 앱에 연결되어 있지 않아야 합니다.

- 근접성은 i-Limb hand를 그립 칩 근처(15cm/ 6")에서 완전히 연 다음 근육을 이완함으로써 얻을 수 있습니다. 그립에 액세스될 때까지 기다리십시오(최대 3초까지 걸릴 수 있습니다). 근접 제어를 통해 액세스한 그립을 종료하려면 열린 신호를 길게 보냅니다.
- 그립 칩을 두 번 누르면 그립이 작동합니다. 컴퓨터 마우스를 더블클릭하듯이 그립 칩을 빠르게 두 번 누릅니다. 누르기가 제대로 실행되면 그립 칩의 LED가 한 번 깜박입니다.
  참고: 두 번 누를 때마다 3초간 일시 정지해야 합니다. 일시 정지는 그립 칩이 매우 짧은 시간 안에 여러 번 두드리는 것을 잘못 감지하는 것을 방지해 줍니다. 이는 의수가 그립 동작으로 들어가다가 바로 종료하도록 만들 수 있습니다.

근접 기능 또는 누르기가 제대로 실행되려면 i-Limb이 완전히 펴져 있고 손가락이 펴진 상태로 정지되어 있어야 합니다.

개별 그립 칩은 My i-Limb 앱을 사용하여 프로그래밍되며 언제든지 사용자가 다시 프로그래밍할 수 있습니다.

그립 칩 배터리 교체

배터리의 예상 수명은 6개월입니다. 그립 칩을 i-Limb hand 가까이에 보관하면 배터리 수명이 단축됩니다. 배터리는 충전할 수 없습니다.

- 배터리를 교체하려면 상단과 하단 캡 사이에 손톱을 넣은 후 이음새를 여러 방향으로 움직여 잠금을 해제합니다.
- 배터리를 제거합니다. 배터리의 글자 표시 부분이 바깥 쪽을 향하도록 고정 클립 밑에 새 배터리를 삽입합니다.
- 상단 및 하단 캡을 함께 눌러 캡을 본래 위치로 돌려 놓습니다.

배터리 유형: CR1616. 교체 배터리는 요청 시 고객 지원 센터에서 제공됩니다.

I-LIMB HAND 커버

커버 착용

커버를 착용하려면, i-Limb hand를 그림 16에 표시된 위치로 가져와서 i-Limb hand를 끄십시오. 빠른 그립 착용/제거를 사용해서도 이 위치로 가져올 수 있습니다.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour 및 i-Limb Skin Natural 커버 착용:

1. 커버를 i-Limb hand의 손가락에 맞춰 넣고 커버를 아래쪽으로 밉니다.
2. 손가락이 대부분 착용되었으면, 엄지손가락을 덮도록 엄지손가락 구멍을 끼워 당깁니다(그림 17).
3. i-Limb hand가 덮이도록 커버의 나머지 부분을 밉니다(그림 18).
4. 각 손가락 끝이 커버에 꼭 맞춰져 있는지 확인합니다.
5. i-Limb hand를 덮은 커버를 너무 꽉 당기지 마십시오.

i-Limb Skin Match 커버 착용:

1. 외부 표면에 이소프로필 알콜을 분무합니다(그림 19).
2. 커버를 손가락 구멍 높이까지 뒤집습니다(그림 20).
3. 손가락이 접히지 않고 똑바른지 확인합니다.
4. 커버 손가락 구멍을 i-Limb hand의 손가락과 맞춥니다(그림 21).
5. i-Limb hand의 손가락으로 끌어 당깁니다.
6. 엄지손가락 구멍을 엄지손가락 위에 끼웁니다.
7. 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서, i-Limb hand의 나머지 부분이 덮이도록 커버를 조심스럽게 당깁니다(그림 22).
8. 커버에 접힌 부분이 있는지 확인하고 커버 끝이 손가락 끝에 완전히 끼워 맞춰졌는지 확인합니다.
9. i-Limb hand의 기능을 점검하고 완전히 쥐고 펴기가 가능하며 손가락 끝이 가지런히 정렬되어 있는지 확인합니다.

모든 커버 제거

1. i-Limb hand를 착용 시와 동일한 위치로 가져오고 스위치를 끄거나 대기 상태로 전환합니다.
2. 각 손가락에서 커버를 위쪽으로 당겨 떼냅니다.
3. 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서 전체 커버를 조심스럽게 벗겨냅니다.
4. 완전히 제거될 때까지 계속 커버를 위쪽으로 당깁니다.

세척

청소 지침

i-Limb hand 커버, 전극 표면 및 자기 충전기 포트는 순한 비누에 적신 부드러운 헝겊으로 닦을 수 있습니다.

정기적으로 전극 표면을 청소하십시오.

소독을 돕기 위해 일주일에 한 번 이소프로필 알코올로 커버를 닦으십시오.

참고: i-Limb hand, 커버, 전극 표면 또는 자기 충전기 포트를 물에 담그지 마십시오. 강한 화학물질을 사용하지 마십시오.

기술 사양

전압	범위 6~8.4V
최대 전류	5A
배터리 용량	재충전 가능한 리튬 폴리머 7.4. V(공칭), 2000mAh 용량, 1,300mAh 용량
최대 손 하중 한계(정적 한계)	40kg/ 88lb(초소형) 90kg/ 198lb.(소형/ 중형/ 대형)
손가락 들기 하중(정적 한계)	20kg / 44lb(초소형) i-Limb Quantum: 48kg/ 106lb.(소형/ 중형/ 대형) i-Limb Ultra 및 i-Limb Access: 32kg/ 71lb.(소형/ 중형/ 대형)
손을 완전히 편 상태에서 완전히 쥔 상태까지 걸리는 시간	0.8초
예상 사용 수명	5년

장치 무게 i-Limb Quantum		초소형	소형	중형/대형
	QWD	472g /1.04lb.	542g / 1.19lb.	558g / 1.23lb.
	WD	432g / 0.95lb.	502g / 1.1lb.	518g / 1.14lb.
	굴곡	572g / 1.26lb.	642g / 1.41lb.	658g / 1.45lb.
	마찰	467g / 1.03lb.	537g / 1.18lb.	553g / 1.22lb.

장치 무게 i-Limb Ultra 참고: 티타늄 손가락은 손 하나당 30g/ 0.07lbs가 추가됩니다.		초소형	소형	중형/대형
	QWD	472g/1.04lb.	512g/ 1.13lb.	528g/ 1.16lb.
	WD	432g/ 0.95lb.	472g/ 1.04lb.	488g/ 1.08lb.
	굴곡	572g/ 1.26lb.	612g/ 1.35lb.	628g/ 1.38lb.
	마찰	467g/ 1.03lb.	507g/ 1.12lb.	523g/ 1.15lb.

장치 무게 i-Limb Access 참고: 티타늄 손가락은 손 하나당 30 g/ 0.07 lb.가 추가됩니다.		초소형	소형	중형/대형
	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.
	굴곡	532 g/ 1.17 lb.	568 g/ 1.25 lb.	578 g/ 1.27 lb.
	마찰	427 g/ 0.94 lb.	463 g/ 1.02 lb.	473 g/ 1.04 lb.

환경 조건

아래 표에 나와 있는 조건을 벗어나는 환경에서 i-Limb hand를 사용, 운송 또는 보관하지 마십시오.

	사용	배송	장기간 보관
온도	0 °C~+ 40 °C	-40 °C~+ 70 °C	-25 °C~+ 70 °C
상대 습도	10%~100%	10%~100%	10%~100%
기압	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

BLUETOOTH 모듈 규제 정보

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

모델	규제 인증	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
Bluetooth 저에너지 이중 모드 모듈 모델 BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID 포함: XDULE40-D2 캐나다 IC: 8456A-LE4D2 포함 일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함 R 205-160268	(듀얼 모드) 버전 V2.1 + ED(GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2,402~2,480 MHz 버전 V4.0(GFSK) 2,402~2,480 MHz	조절 가능 전력 (-23 dBm~10.5 dBm) 짧음범위 ~ 긴범위

전자기 적합성

경고: 이 장비를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.

안전하지 않은 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 전자기 적합성(EMC)에 대한 요건을 규제하기 위해 모든 Össur 근전기 의수에 대해 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 표준이 구현되었습니다. 이 표준은 의료 기기의 전자파 방출 수준을 정의합니다.

i-Limb hand는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비. CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.

장치가 사용되어야 하는 EMC 환경에 대해서는 아래의 추가 지침을 참조하십시오.

지침 및 제조업체 신고서 – 전자파 방출		
Össur 근전동 의수 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전동 의수 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 제품이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 – 지침
RF 방출 CISPR 11	해당 없음 배터리 전원	Össur 근전기 보철 장치는 RF 에너지를 내부 작동용으로만 사용합니다. 따라서 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Össur 근전기 보철 장치는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 제공된 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 장치를 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음 배터리 전원	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음 배터리 전원	

지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성			
Össur 근전동 의수 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전동 의수 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 – 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접지 ±15kV 대기	±8kV 접지 ±15kV 대기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 마감 처리된 경우 상대 습도는 최소 30%를 유지해야 합니다. 케이블을 포함한 Össur 근전기 보철 장치의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기, 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권고 이격 거리보다 가깝게 사용되어서는 안 됩니다.
전기적 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 3m 초과 케이블 없음
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원
전압 변동, 순시 정전 및 전압 변동(전원 공급장치) IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 30m 초과 케이블 없음
전원 주파수(50/60Hz) 전자장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m 50/60Hz	배터리 전원

지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성			
Össur 근전동 의수 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전동 의수 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 – 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	해당 없음	해당 없음 배터리 전원 케이블 없음 >3 m	케이블을 포함한 Össur 근전동 의수의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권고 이격 거리보다 가깝게 사용돼서는 안 됩니다. 권고 이격 거리 d = 1.2√P d = 1.2√P 80 MHz~800 MHz d = 2.3√P 800 MHz~2.7GHz 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따라 와트(W) 단위로 표기되는 송신기의 최대 출력 전원 등급이고 d는 미터(m) 단위의 권고 이격 거리입니다. 고정 RF 송신기의 전계 강도는 전자기 사이트 조사[a]에 의해 정해진 것처럼 각 주파수 범위[b]의 적합성 수준보다 작아야 합니다. 전자기 간섭은 아래의 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다.
방사성 RF IEC 61000-4-3	12V/m 26 MHz~1,000 MHz 10V/m 1,000 MHz~ 2,700 MHz	12V/m 26 MHz~1,000 MHz 10V/m 1,000 MHz~ 2,700 MHz 1kHz 80% AM	
참고 1: 80 MHz~800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			
통신 기지국 (휴대폰/ 무선) 전화와 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 측정을 고려해야 합니다. Össur 근전동 의수 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, Össur 근전동 의수 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, Össur 근전기 보철 장치의 방향이나 위치를 수정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.			

휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 권장 이격 거리			
Össur 근전기 보철 장치는 방사된 RF 장해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Össur 근전기 보철 장치를 구입한 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래에 권장한 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비 (송신기)와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 전력(단위: 와트)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리 (단위: 미터)		
	150kHz~80MHz d = 1.2√P	80MHz~800MHz d = 1.2√P	800MHz~2.7GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
위에 나열되지 않은 최대 출력 정격의 송신기에서는 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 미터 (m) 단위의 권장 이격 거리를 추정할 수 있습니다. 송신기 제조회사에 따르면 여기서 P 는 와트(W) 단위의 송신기 최대 정격 출력입니다. 참고 1: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다. 참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

기호 설명

BF 적용 부품

Manufacturer - YYYY 제조업체 및 제조 연도(YYYY)

사용 지침 참조

장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.

IP22 직경 12.5 mm 이상의 고체 이물질 및 액체 튐 방지.

SN 일련 번호
i-Limb Quantum 장치의 고유한 일련 번호는 "M"과 6자리 영숫자 번호입니다.
i-Limb Ultra 장치의 고유한 일련 번호는 "U"와 6자리 영숫자 번호입니다.
i-Limb Access 장치의 고유한 일련 번호는 "A"와 6자리 영숫자 번호입니다.

유럽 적합성

MD 의료 기기

Class II 장비 – 감전 방지를 위한 이중 절연 제공

실내 전용

재활용 가능

주의

تعليمات الاستخدام

يد i-LIMB

يُشار إلى يد i-Limb® في هذا المستند باسم "الجهاز". يوفر هذا المستند معلومات عن دواعي استخدام الجهاز وكيفية ارتدائه واستخدامه، وهو مخصص لمستخدمي الجهاز. يجب ألا يتم تكوين الجهاز وتركيبه إلا من قِبل الممارسين المؤهلين المعتمدين من Össur بعد استكمال التدريب المناسب.

تتعلق "تعليمات الاستعمال" هذه بأجهزة: i-Limb Quantum وi-Limb Ultra وi-Limb Access والأقطاب المتناظرة ومنفذ الشحن المغناطيسي والمأخذ الرئيسي وشاحن السيارة.

وصف المنتج

أيدي i-Limb هي مجموعة من الأيدي التعويضية التي تتألف من أصابع صناعية فردية مزودة بمحرك وكاشف للتوقف وتطبيق خاص للتحكم مصمم للأجهزة Apple iOS (الشكل رقم 1a): يمكن العثور على ملصق المنتج على جانب الجهاز **(الشكل 1b)**. يتم تجميع الجهاز كجزء من الطرف الصناعي مع مقبس مخصص لأجلك بواسطة الطبيب.

يمكن للمستخدمين الاختيار من بين مجموعة من الحركات والإيماءات الآلية لمساعدتهم على إتمام مهامهم اليومية. ووفقًا لطراز المنتج، يمكن تخصيص حركات إحكام القبضة وبرمجتها آليًا لمزيد من التحكم. يمكنك الاطلاع على نظرة عامة على خيارات التحكم المتوفرة في جدول مقارنة السمات أدناه:

مقارنة السمات			
خيارات التحكم	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
التحكم بالإيماءات	نعم	-	-
التحكم باستخدام التطبيق	نعم	نعم	نعم
التحكم بالعضلات	نعم	نعم	نعم
التحكم بالتقارب	نعم	-	-
الحركات المتوفرة	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	نعم	نعم	نعم
تدوير الإبهام بالطاقة	نعم	نعم	-
vari-grip	نعم	نعم	-
وضع اليد الطبيعي	نعم	نعم	-

بالرغم من أن الأصابع الصناعية لا يتم التحكم فيها كل على حدة، تسمح الحركات المبرمجة لمستخدم أيدي i-Limb بتحريك أصابع معينة للإمساك بغرض أو القيام بإيماءة. يجب على المستخدم الحصول على تدريب للاستفادة الكاملة من يد i-Limb وفهم جميع الفوائد الوظيفية فهمًا تامًا.

دواعي الاستخدام

- بتر الطرف العلوي
- الغياب الخِلقي للطرف العلوي

موانع الاستخدام

لا يوجد.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم يد i-Limb لتكون جزءًا من الجهاز التعويضي الذي يحل محل وظيفة الطرف العلوي المفقود.

الأجهزة المطلوبة

يمكن تنزيل تطبيقي My i-Limb وBiosim من Apple Store. يتطلب التطبيقان وجود جهاز Apple يعمل بنظام التشغيل iOS مدعومًا من الشركة المُصنِّعة، مثل: iPhone أو iPad. تفضل بزيارة Apple Store لمعرفة توافق الجهاز.

تعليمات السلامة

تحذيرات

يد i-Limb:

- المستخدم النهائي هو المشغل المقصود من الجهاز والمسؤول عن استخدامه.
- قد يؤدي التعامل أو الضبط غير الصحيح ليد i-Limb إلى حدوث خلل في الجهاز.
- لا توفر يد I-Limb القدرة على الإحساس، أي أن المستخدم لن يتمكن من الإحساس بالحرارة والبلل. كما أن يد I-Limb مخصصة للأنشطة الخفيفة والمتوسطة فقط.
- لا تستخدمه بدون غطاء معتمد.
- لا تستخدمه مع غطاء تالف.
- لا تفكك المكونات أو تغير فيها بأي طريقة.
- لا تقم بأي عملية إصلاح أو صيانة أثناء الاستخدام.
- لا تحمل أي غرض مستخدمًا أطراف الأصابع فقط. احمل الأغراض بطريقة يتم فيها توزيع الوزن بالتساوي على الأصابع، وبالقرب من مفاصل الأصابع وراحة اليد.
- لا تستخدمه في حمل الأغراض الثقيلة.
- لا تستخدمه مع الآلات ذات الأجزاء المتحركة التي قد تسبب في تعرضك لإصابة أو أذى.
- لا تستخدمه مع الأنشطة الشاقة التي قد تتسبب في تعرض اليد الطبيعية لإصابة.
- لا تعرضه للاهتزاز.
- لا تعرضه لقوى مفرطة أو كبيرة، وخاصة على أطراف الأصابع والجانبين.
- لا تعرضه للماء.
- لا تعرضه للرطوبة المفرطة أو السوائل أو الغبار أو درجات الحرارة العالية أو الصدمات.
- لا تستخدمه في بيئة خطرة.
- لا تعرضه للهب.
- لا تستخدمه أو تعرضه لوسط قابل للانفجار.
- القطب ومنفذ (منافذ) الشاحن المغناطيسي ومنفذ التيار ومجموعة المفاتيح جميعها قطع ملامسة للمريض.
- هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
- إذا حدث تغير أو فقد في وظائف الجهاز أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى يؤثر على وظائفه المعتادة، يجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.
- قد يحتوي القطب على مادة النيكل.

البطاريات:

- لا تقطع أو تعدل أسلاك البطارية.
- لا تثني البطارية أو تضع عليها ضغطًا إضافيًا.
- لا تثقب البطارية.
- لا تفكك البطارية.
- لا تعرض البطاريات لدرجات حرارة مرتفعة.
- لا تحرق البطاريات.
- لا تغير الأسلاك الطرفية للبطارية.
- لا تقصر دائرة البطارية.
- لا تحفظ البطاريات في سيارة.
- تخلص من البطاريات وفقًا للوائح الأمريكية أو الأوروبية أو المحلية.

الاحتياطات

يد i-Limb:

- يجب أن يمتثل المستخدم للوائح المحلية المتعلقة بتشغيل السيارات والطائرات والسفن الشراعية من أي نوع وأي مركبة أو جهاز آخر يعمل بمحرك. كما يتحمل المستخدم مسؤولية الحصول على تأكيد يُفيد بأنه قادر من الناحية الجسدية والقانونية على القيادة باستخدام يد I-Limb وإلى أقصى حد يسمح به القانون.
- تُستخدم فقط مع ملحقات Össur وأدواتها المعتمدة.
- يجب استبدال الأغطية التالفة أو إصلاحها بواسطة فرد مدرّب. يجب عدم القيام بأي إصلاحات أو صيانة أو ترقية إلا على يد فنيي Össur المعتمدين والشركاء الفنيين. تقدم Össur عند الطلب معلومات لمساعدة موظفي الصيانة في إصلاح الجهاز.
- قد يؤثر استخدام جهاز i-Limb لتشغيل الأجهزة الإلكترونية المتصلة بمأخذ التيار الكهربائي على الوظيفة.

– لا يوصى باستخدام جهازك بالقرب من الأجهزة الكهربائية الطبية الأخرى.
– لا تستخدم الجهاز في أثناء شحنه.
– استخدمه فقط مع القفازات التي توفرها Össur.
– استخدمه دائمًا مع القفازات لتجنب خطر تراكم الكهرباء الساكنة وتفريغها.
– لا تستخدم مستحضرات البشرة التي تعتمد على الزيوت مثل الفازلين.
– لا تعرض القطب للغبار أو السوائل.

البطاريات:

– يجب عدم استخدام سوى بطاريات Össur فقط مع هذا الجهاز.
– لا تشحن بطاريات Össur إلا باستخدام شاحن Össur فقط.
– يجب عدم قيام المستخدم النهائي باستبدال البطاريات الداخلية.
– يجب استبدال البطاريات سنويًا بواسطة تقني الصيانة فقط.
– لا تستخدم يد i-Limb إذا كانت البطارية منتفخة أو متضخمة بشكل واضح. اتصل بالطبيب وقم بما يلي:

• أوقف الشحن فورًا
• افصل البطارية
• ضعها في منطقة آمنة
• اتركها وراقبها لمدة 15 دقيقة
• استبدلها ببطارية جديدة
• لا تستخدمها مرة أخرى
• تخلص من أي بطارية بها تسريب بطريقة صحيحة

– إذا لم تنو استخدام الجهاز لفترة طويلة، فيوصى بإزالة البطارية من الجهاز التعويضي. تواصل مع الطبيب للاستكمال هذه المهمة.

إرشادات الاستخدام الآمن

– حرك الإبهام إلى الجانب كي لا يمنع السبابة من الإغلاق. امسك المقابض أو أي أغراض له نفس الشكل بإحكام في الكف بالقرب من قاعدة الأصابع. (الشكل رقم 2).
– لا تسد طريق إصبع السبابة بحيث تمنعه من الإغلاق حول الأغراض الرفيعة. فقد يكون الغرض أقل إحكامًا في يد i-Limb إذا كانت الأصابع غير مُحكمة حول الشكل (الشكل رقم 3).
– امسك الأغراض بالقرب من الكف بحيث تكون جميع الأصابع مغلقة بالكامل. تأكد من إغلاق جميع الأصابع تمامًا حول الأغراض (شكل رقم 4).
– لا تحمل أي غرض بأطراف أصابعك أو من الجانب (شكل رقم 5).
– احرص على أن تكون الأغراض بالقرب من مفاصل الأصابع عند الشد أو الدفع (شكل رقم 6).
– لا تشد أو تدفع أي غرض بأطراف أصابعك (شكل رقم 7).
– ادفع مستخدمًا مفاصل الأصابع مع إغلاق قبضتك بالكامل (شكل رقم 8).
– لا تدفع مستخدمًا أصابعك (شكل رقم 9).

الطاقة

يمكن استخدام الجهاز لما يصل إلى 1300 دورة فتح وإغلاق كاملة من شحنة واحدة من حزمة بطارية 1300 مللي أمبير في الساعة. سيختلف عدد دورات الفتح والإغلاق التي تم تحقيقها تبعًا لعمر البطارية، والاستخدام مع المكونات الأخرى المرتبطة (مثل i-Limb Wrist)، وقد يؤدي استخدام الجهاز كمهام تؤدي إلى زيادة الحمل على الجهاز إلى استنزاف البطاريات بشكل أسرع.

لشحن يد i-Limb، قم بإزالة الطرف الصناعي من الطرف المتبقي. وبحسب الطراز الذي تمتلكه، قم بإيقاف تشغيل الجهاز أو جعله في وضع الاستعداد عن طريق تحريك مفتاح الطاقة إلى الموضع الأيسر **(شكل رقم 10 و11)**.

منفذ الشاحن المغناطيسي

يتيح منفذ الشاحن المغناطيسي شحن البطارية، ومعرفة تشغيل/ إيقاف تشغيل الطاقة، ومراقبة مستوى الطاقة المتبقي جميعها في مكان واحد **(شكل. 12)**.
إذا كان جهاز i-Limb الخاص بك يحتوي على بطارية داخلية ومنفذ شاحن مغناطيسي، فيُرجى اتباع الخطوات التالية:

تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله

– اضغط على الزر الموجود على منفذ الشحن لثانية واحدة (1) ثم حرره لتشغيل الجهاز/إيقاف تشغيله.
– عند تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم يخفت ضوءها إلى مستوى منخفض.
– عند إيقاف تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم تتوقف عن العمل.

التحقق من حالة مستوى شحن البطارية

– يظهر مستوى شحن البطارية على هيئة أشرطة عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل.
– يظهر كل شريط من الضوء نسبة 20% من مستوى الشحن. يظهر عدد الشرائط المضيئة مقدار الطاقة المتبقية في البطارية.

- وعندما يصل مستوى الطاقة إلى 5%، يضيء ضوء التحذير الأحمر للبطارية المنخفضة **(شكل رقم 13)**. يضيء المصباح لمدة 3 دقائق، ثم يقوم الجهاز بإيقاف تشغيل نفسه.

ملاحظة: يتوفر احتياطي من الطاقة للطوارئ لتشغيل الجهاز وتحريره من شيء ما، مما يضمن أمان المستخدم.

شحن البطارية

تحذير: لا ترتدِ يد i-Limb أثناء شحن اليد.

- قم بتوصيل شاحن التيار الكهربائي بمنفذ الطاقة. قم بتوصيل الشاحن المغناطيسي بمنفذ الشاحن الموجود على الجهاز التعويضي.
- عندما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، سوف تضيء وحدة الشاحن بضوء أخضر باهت.
- أثناء الشحن، يظهر ضوء أحمر.
- عند انتهاء الشحن بالكامل، يضيء الشاحن بلون أخضر.
- زمن الشحن: من 90 دقيقة إلى 3 ساعات.
- يتوفر أيضًا شاحن للسيارة.

البطارية الخارجية

إذا كانت i-Limb تضم بطاريات خارجية، فقم بإخراج البطاريات من الجهاز وأدخلها في الوحدة الأساسية للشاحن **(الشكل رقم 14)**. وصّل الوحدة الأساسية للشاحن بكابل الطاقة. قم بتوصيل كابل الطاقة بمنفذ الطاقة.
تظهر حالة الشحن على الجزء الخلفي من الوحدة الأساسية:

- إضاءة الضوء الأوسط: الشاحن متصل
- الضوءان الثاني والخامس يومضان باللون الأخضر: جارٍ شحن البطاريات
- الضوءان الثاني والخامس يضيئان باللون الأخضر: تم شحن البطاريات
- الضوءان الأول والرابع باللون الأحمر: خطأ بالبطارية، يُرجى فصل الكهرباء والمحاولة من جديد. إذا استمرت هذه الإضاءة، يُرجى التواصل مع الطبيب المتابع لك.

مصدر الطاقة

تنبيه: لا تستخدم إلا مصدر طاقة Össur لشحن بطاريات Össur.

الشركة المُصنِّعة:	PowerSolve
رقم الطراز:	000311A
الدخل:	100-240 فولت من التيار المتردد، 50-60 هرتز، 0.3 أمبير كحد أقصى
الخرج:	8.4 فولت من التيار المستمر، 1 أمبير

التحكم في يد I-LIMB

معرفة رقم الجهاز:

يمكن العثور على رقم الجهاز بالقرب من قاعدة الإبهام **(شكل رقم 15)**. بالنسبة للأيدي الصغيرة جدًا، أو تلك التي لديها معصم انثناء، يوجد الرقم داخل الهيكل.

عند توصيل يد I-Limb بتطبيق My i-Limb، يظهر رقم الجهاز على شاشة التوصيل. بتحديد الرقم، يتم توصيل التطبيق بيد i-Limb. أو بدلاً من ذلك، عند الاتصال بالتطبيق، يتم عرض رقم الجهاز في قسم "about".

التحكم بالإيماءات (يتوفر فقط في أجهزة أيدي i-Limb Quantum)

تمكنك هذه الميزة من القيام بحركات إحكام القبضة الآلية عن طريق الحركة السلسة للجهاز التعويضي في واحد من الاتجاهات الأربع (الأمام أو الخلف أو اليسار أو اليمين). يتم تخصيص حركات إحكام القبضة المبرمجة لكل اتجاه وفقًا لمتطلبات المستخدم باستخدام تطبيق My i-Limb .

للوصول إلى التحكم بالإيماءات:

1. امسك يد I-Limb بموازاة الأرض (بحيث يكون الكوع مثنيًا بزاوية °90)
2. حافظ على وضع اليد المفتوحة حتى الشعور بهزة في السبابة
3. حرك يد i-Limb Quantum (في غضون ثانية 1) في الاتجاه المحدد للقبضة المطلوبة
4. وسوف تتخذ i-Limb Quantum شكل القبضة
5. للخروج من هذه القبضة، اجعل يدك في وضع الإيماءة المفتوحة حتى خروج اليد من القبضة

فتح اليد هو الإعداد الافتراضي للتحكم في الإيماءات، إلا أنه يمكن الوصول إليه أيضًا باستخدام الانقباض المنسّق. ويتم تغييره باستخدام تطبيق My i-Limb.

التحكم باستخدام التطبيق (يتوفر في جميع طرازات يد i-Limb)

يمكن الوصول إلى حركة معينة من حركات إحكام القبضة الآلية بالنقر على الأيقونة الموجودة في تطبيق My i-Limb. وتُعرف باسم quick grips. تخرج يد i-Limb من القبضة عند النقر فوق الرمز مرة أخرى أو عن طريق تحديد رمز قبضة آخر للدخول إليها.

التحكم بالعضلات (يتوفر في جميع طرازات يد i-Limb)

الإشارات الباعثة هي إشارات عضلية محددة يمكن استخدامها للوصول إلى قبضة آلية. وهناك 4 إشارات باعثة محتملة للعضلات: القبضة المفتوحة والدفعة المزدوجة والدفعة الثلاثية والانقباض المنسّق.

يمكنك استخدام التطبيق لتنشيط التحكم في العضلات وبرمجته.

التحكم بالتقارب (يتوفر فقط في أجهزة أيدي i-Limb Quantum)

Grip Chips هي أجهزة بلوتوث صغيرة تعمل على تنشيط القبضة (grips) على يد i-Limb Quantum. عند تحريك الطرف الاصطناعي بالقرب منها أو عن طريق النقر على Grip Chip.

قبل تشغيل جهاز Grip Chip للمرة الأولى، اسحب اللسان البلاستيكي خارج الجهاز لإشراك البطارية.

لاستخدام Grip Chips، احرص على ألا تكون يد I-Limb متصلة بتطبيق My i-Limb.

- التقارب يتم الوصول إليه عن طريق فتح يد i-Limb بالكامل بالقرب من (15 سم / 6 بوصات) إلى Grip Chip ثم إرخاء العضلات. انتظر حتى يتم الوصول إلى القبضة، والتي قد تستغرق ما يصل إلى 3 ثوان. للخروج من قبضة تم الوصول إليها عن طريق التحكم بالتقارب، أعطي إشارة مفتوحة طويلة.
- يؤدي النقر المزدوج فوق Grip Chip إلى تنشيط القبضة. انقر على Grip Chip مرتين بسرعة، كما تنقر على ماوس الكمبيوتر. يومض مؤشر LED على رقاقة Grip Chip مرة واحدة عندما يكون النقر ناجحًا.

ملاحظة: يجب التوقف لمدة 3 ثوانٍ بين كل نقرة مزدوجة. يحول التوقف المؤقت دون اكتشاف grip chip للنقرات المتعددة بشكل غير صحيح في فترة زمنية قصيرة جدًا. قد يتسبب ذلك في إدخال اليد في القبضة ثم إخراجها مرة أخرى على الفور.

يجب أن تكون i-Limb مفتوحة بالكامل / الأصابع مفتوحة حتى يكون التقارب أو النقر ناجحًا.

تم برمجة Grip Chips الفردية باستخدام تطبيق My i-Limb app ويمكن للمستخدم إعادة برمجتها في أي وقت.

استبدال بطارية Grip Chip

من المتوقع أن تدوم البطارية 6 أشهر. ينخفض عمر البطارية إذا تم تخزين Grip Chip بالقرب من يد i- Limb. البطارية غير قابلة لإعادة الشحن.

– لاستبدال البطارية، أدخل ظفر الإصبع بين الأغطية العلوية والسفلية ولف حول الوصلة لتحريرها.
– قم بإزالة البطارية. أدخل بطارية جديدة أسفل مشبك التثبيت، مع التأكد أن الكتابة على البطارية متجهة للخارج.
– استبدل الأغطية بالضغط على الأغطية العلوية والسفلية معًا.

نوع البطارية: CR1616. البطاريات البديلة متاحة من دعم العملاء عند الطلب.

أغطية يد I-LIMB

ارتداء غطاء

لارتداء غطاء، اجعل يد I-Limb في الوضع الموضح في الشكل رقم 16 ثم أوقف تشغيل اليد. كما يمكن الوصول إلى هذا الوضع عن طريق استخدام وضع الارتداء/الخلع "don/doff quick grip".

ارتداء أغطية i-Limb Skin Active وi-Limb Skin Contour وi-Limb Skin Natural covers:

1. ضع الغطاء بمحاذاة أصابع يد I-Limb، ومرر الغطاء لأسفل.
2. عند الانتهاء من ارتداء الغطاء على الأصابع، اسحب فتحة الإبهام فوق الإبهام (شكل رقم 17).
3. قم بتمرير باقي الغطاء على يد I-Limb (الشكل رقم 18).
4. احرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تمامًا على أطراف الأصابع.
5. لا تسحب الغطاء بحيث يكون محكمًا بشدة فوق اليد.

ارتداء غطاء i-Limb Skin Match:

1. رش السطح الخارجي بكحول الأيزوبروبيل (شكل رقم 19).
2. اقلب الغطاء إلى مستوى فتحات الأصابع (شكل رقم 20).
3. احرص على أن تكون الأصابع مستقيمة وغير مثنية.
4. قم بمحاذاة فتحات الأصابع في الغطاء مع أصابع اليد في الجهاز (شكل رقم 21).
5. اسحبها لأسفل على أصابع يد I-Limb.
6. ضع فتحة الإبهام على الإبهام الصناعي.

7. اسحب الغطاء بعناية على باقي يد i-Limb دون الضغط بشدة على الإبهام (الشكل رقم 22).
8. افحص الغطاء للتأكد من عدم وجود تكتل، واحرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تمامًا على أطراف الأصابع.
9. تحقق من وظيفة يد i-Limb وتأكد من إمكانية الفتح والإغلاق الكاملين مع محاذاة أطراف الأصابع.

خلع جميع الأغطية

1. اجعل يد i-Limb في نفس الوضع اللازم للارتداء وقم بإيقاف تشغيل الجهاز/ضبطه على وضع الاستعداد.
2. اسحب الغطاء لأعلى كل إصبع لخلعه.
3. احرص على تحرير الغطاء بالكامل، دون وضع الكثير من الضغط على الإبهام.
4. استمر في سحب الغطاء لأعلى، حتى إزالته تمامًا.

التنظيف

إرشادات التنظيف

يمكن تنظيف غطاء يد i-Limb وسطح القطب ومنفذ الشاحن المغناطيسي باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة وصابون معتدل.

نظف سطح القطب بانتظام.

نظف الغطاء بالكحول الأيزوبروبيلي مرة أسبوعيًا للحفاظ على تطهيره.

ملاحظة: لا تغمر يد i-Limb أو الغطاء أو سطح القطب أو منفذ الشاحن المغناطيسي في الماء. لا تستخدم أي مواد كيماوية قوية.

المواصفات الفنية

الجهد الكهربي	المجال 6 – 8.4 فولت
أقصى تيار كهربي	5 أمبير
قدرة البطارية	ليثيوم بوليمر يمكن إعادة شحنها 7.4. فولت (اسمي)؛ قدرة 2000 مللي أمبير/ساعة؛ قدرة 1،300 مللي أمبير/ساعة
أقصى حد للحمل على اليد (الحد الساكن)	40 كجم/ 88 رطل (صغير للغاية) 90 كجم/ 198 رطل (صغير / وسط / كبير)
حمولة الحمل بالإصبع (الحد الساكن)	20 كجم/ 44 رطل (صغير للغاية) i-Limb Quantum: 48 كجم / 106 أرطال (صغير / متوسط / كبير) i-Limb Ultra وi-Limb Access: وزن 32 كجم / 71 رطلاً (صغير / متوسط / كبير)
الوقت من الفتح بالكامل وحتى الإغلاق بالكامل	0.8 ثانية
مدة الخدمة المتوقعة	5 سنوات

		صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
وزن الجهاز **i-Limb Quantum**	QWD	472 جم/ 1.04 رطل	542 جم/ 1.19 رطل	558 جم/ 1.23 رطل
	WD	432 جم/ 0.95 رطل	502 جم/ 1.1 رطل	518 جم/ 1.14 رطل
	Flexion	572 جم/ 1.26 رطل	642 جم/ 1.41 رطل	658 جم/ 1.45 رطل
	Friction	467 جم/ 1.03 رطل	537 جم/ 1.18 رطل	553 جم/ 1.22 رطل

		صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
وزن الجهاز **i-Limb Ultra** **ملاحظة: أصابع التيتانيوم تضيف وزن قدره 30 جم/0.07 رطل لكل يد**	QWD	472 جم/ 1.04 رطل	512 جم/ 1.13 رطل	528 جم/ 1.16 رطل
	WD	432 جم/ 0.95 رطل	472 جم/ 1.04 رطل	488 جم/ 1.08 رطل
	Flexion	572 جم/ 1.26 رطل	612 جم/ 1.35 رطل	628 جم/ 1.38 رطل
	Friction	467 جم/ 1.03 رطل	507 جم/ 1.12 رطل	523 جم/ 1.15 رطل

		صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
وزن الجهاز i-Limb Access **ملاحظة: أصابع التيتانيوم تضيف وزنًا قدره 30 جم/0.07 رطل لكل يد**	QWD	432 جم/ 0.95 رطل	468 جم/ 1.03 رطل	478 جم/ 1.05 رطل
	WD	392 جم/ 0.86 رطل	428 جم/ 0.94 رطل	438 جم/ 0.97 رطل
	Flexion	532 جم/ 1.17 رطل	568 جم/ 1.25 رطل	578 جم/ 1.27 رطل
	Friction	427 جم/ 0.94 رطل	463 جم/ 1.02 رطل	473 جم/ 1.04 رطل

الظروف البيئية

لا تستخدم يد I-Limb أو تنقلها أو تخزنها خارج الحدود المدرجة في الجدول الوارد أدناه:

	الاستخدام	الشحن	التخزين لفترات طويلة
درجة الحرارة	0 درجة مئوية إلى 40+ درجة مئوية	40- درجة مئوية إلى 70+ درجة مئوية	25- درجة مئوية إلى 70+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 100%	من 10% إلى 100%	من 10% إلى 100%
الضغط الجوي	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

المعلومات التنظيمية لوحدات BLUETOOTH

يحتوي هذا الجهاز على أجهزة إرسال ترددات الراديو التالية:

الطراز	اللوائح التنظيمية Re	النوع وخصائص التردد	الطاقة الإشعاعية الفعالة
وحدة بلوتوث بالوضع المزدوج منخفضة الطاقة طراز BR-LE4.0-D2A	هيئة الاتصالات الفيدرالية يحتوي على معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية: XDULE40-D2 كندا يحتوي على دائرة متكاملة: 8456A-LE4D2 اليابان يحتوي على جهاز إرسال برقم الشهادة R 205-160268	(الوضع المزدوج) إصدار V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 ميجا هرتز إصدار V4.0 (GFSK) 2402 -2480 ميجا هرتز	طاقة يمكن تعديلها (23- dBm إلى 10.5 dBm) مجال قصير إلى طويل

التوافق الكهرومغناطيسي

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى أو متكدسًا معها، حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيله بشكل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملهما بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو تقدمها الشركة المُصنِّعة لهذا الجهاز إلى زيادة الإشعاعات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية ويؤدي إلى التشغيل غير الصحيح

لتنظيم متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) بهدف منع حالات المنتجات غير الآمنة، تم تطبيق معيار BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 لجميع أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل. يحدد هذا المعيار مستويات الإشعاعات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.

تُعد يد i-Limb مناسبة للاستخدام في أي بيئة باستثناء الحالات التي يمكن فيها الانغماس في الماء أو أي سوائل أخرى، أو حيث يمكن أن يحدث تعرض لمجالات كهربائية و/أو مغناطيسية عالية (مثل المحولات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفزيون عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بتردد الراديو، وأجهزة المسح للأشعة المقطعية والتصوير بالرنين المغناطيسي).

للحصول على مزيد من الإرشادات بخصوص بيئة التوافق الكهرومغناطيسي التي يجب استخدام الجهاز فيها، يُرجى الاطلاع على:

الإرشاد وإعلان المُصنع - الإشعاعات الكهرومغناطيسية		
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه . ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام أجهزة Össur Myoelectric Prosthetic كل منها في مثل هذه البيئة.		
اختبار الإشعاعات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
الإشعاعات ذات التردد الراديوي CISPR 11	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	تستخدم أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل طاقة التردد الراديوي فقط في الوظيفة الداخلية. من ثم، فإن الإشعاعات ذات التردد الراديوي الصادرة منه منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع أي معدات إلكترونية موجودة بالقرب منه.
الإشعاعات ذات التردد الراديوي CISPR 11	الفئة ب	
الإشعاعات المتوافقة IEC 61000-3-2	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل ملائمة للاستخدام في جميع المنشآت بما فيها المنازل، والمنشآت الموصلة مباشرةً بشبكة إمداد طاقة الجهد المنخفض العام التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.
تقلبات الجهد / الإشعاعات الوميضة IEC 61000-3-3	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	

الإرشاد وإعلان المُصنع - المناعة الكهرومغناطيسية			
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام Össur Myoelectric في مثل هذه البيئة .			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
التفريغ الكهرستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة 8± كيلو فولت هواء 15± كيلو فولت	وصلة 8± كيلو فولت هواء 15± كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضية مغطاة بالخشب، أو الخرسانة، أو البلاط الخزفي. إذا كانت الأرضية مغطاة بمواد اصطناعية، فإنه يتعين أن تكون نسبة الرطوبة النسبية أقل من 30 %. يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال
العابر الكهربائي السريع/اختبار مناعة الانفجار IEC 61000-4-4	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات >3 م
الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية
انخفاضات الجهد، التوقفات القصيرة الجهد الكهربي الجهد في مصادر الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات >30 م
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة مجال IEC 61000-4-8	30 أمبير في المتر	30 أمبير في المتر 50/60 هرتز	التشغيل بالبطارية

الإرشاد وإعلان المُصنع - المناعة الكهرومغناطيسية			
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه . ويجب أن يحرص العملاء أو المستخدمون على استخدام أجهزة Össur التعويضية في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
تردد راديوي مدار IEC 61000-4-6	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات >3 م	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المناسبة لتردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز d = 2.3 √P 800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج الطاقة من جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال وd هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م). يجب أن تكون قوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد الراديوي، كما هو محدد بحسب مسح خاص بموقع كهرومغناطيسي أ أقل من مستويات المطابقة في كل نطاق تردد ب قد يحدث تداخل في حالة وجود معدات تحتوي على الرمز التالي بالقرب من الجهاز:
التردد الراديوي الإشعاعي IEC 61000-4-3	12 أمبير في المتر 26 ميجاهرتز إلى 1000 ميجاهرتز 10 أمبير في المتر 1000 ميجاهرتز إلى 2700 ميجا هيرتز	12 أمبير في المتر 26 ميجاهرتز إلى 1000 ميجاهرتز 10 أمبير في المتر 1000 ميجاهرتز إلى 2700 ميجا هيرتز 1 كيلوهرتز 80% تعديل السعة (AM)	
ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، فإنه يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى من البنيات، والأشياء، و الأشخاص.			
أ لا يمكن التنبؤ بقوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وهواية اللاسلكي، وبث الراديو AM وFM، والبث التلفزيوني نظريًا بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لأجهزة إرسال ثابتة ذات تردد راديوي، فإنه يجب مراعاة إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي . في حال تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي تستخدم فيه أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مستوى مطابقة التردد الراديوي المطبق أعلاه، فيجب مراقبة أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل للتحقق من عملياتها المعتادة . في حال ملاحظة أداء غير عادي قد يكون من الضروري إجراء تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل			

المسافة الموصى بها للفصل بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات الترددات الراديوية وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل			
صُممت أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل لاستخدامها في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في التشويش الناتج عن التردد الراديوي المنبعث. يمكن أن يساعد العملاء أو مستخدمي أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات التردد الراديوي (أجهزة الإرسال) وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، كما هو موضح أدناه، وفقًا لأقصى طاقة مخرجة من معدات الاتصالات.			
أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى بالواط	**المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال بالأمتار**		
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال غير المدرجة أعلاه والتي تصنف عند أقصى طاقة مخرجة، فإنه يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (م) باستخدام المعادلة الملائمة لتردد جهاز الإرسال، حيث تكون P معدل أقصى طاقة مخرجة لجهاز الإرسال بالواط (و) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال. ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، فإنه يتم تطبيق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى من البنيات، والأشياء، و الأشخاص.			

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الإستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

قطعة ملامسة للمريض من النوع BF

Manufacturer - YYYY

الشركة المصنعة وسنة التصنيع (YYYY)

راجع تعليمات الاستعمال

يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية و / أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات بالطريقة المعتادة

IP22

محمي من الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم وأكثر ومحمي من رذاذ المياه.

SN

الرقم التسلسلي
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Quantum هو حرف "M" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Ultra هو حرف "U" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Access هو حرف "A" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.

المطابقة الأوروبية

MD

جهاز طبي

جهاز من الفئة 2 - يوفر عزلاً مزدوجًا للحماية من الصدمات الكهربائية

للاستخدام الداخلي فقط

قابلة لإعادة التدوير

تحذير

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , 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

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

CE

©Copyright Össur 2026