

Steeper Myo Kinisi

User Guide

Myo Kinisi - يد كهربية عضلية

AR دليل المستخدم باللغة العربية

Myo Kinisi - Myoelektrische Hand

DE Deutsche Bedienungsanleitung

Myo Kinisi - Mano mioeléctrica

ES Guía de uso en español

Myo Kinisi - main Myoélectrique

FR Guide de l'utilisateur en français

Myo Kinisi - Mano mioelettrica

IT Manuale dell'utente - Italiano

Myo Kinisi - Myo-elektrische hand

NL Nederlandse Gebruikershandleiding

Myo Kinisi - Mão mioelétrica

PT Guia do utilizador em português

Миоэлектрический протез руки Myo Kinisi

RU Руководство пользователя на русском



Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK
Tel: + 44 (0) 113 270 4841
Email: enquiries@steepergroup.com
www.steepergroup.com

Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA
Tel: (+1) 210 481 4126
Email: enquiries@steeperusa.com
www.steeperusa.com

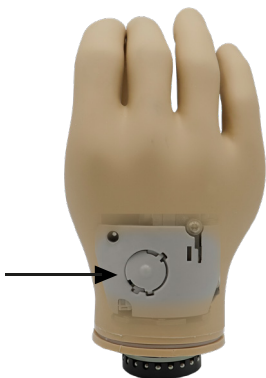


EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

LOCATION OF THE FUNCTION BUTTON: وفي ظل زلزال عرقوم, POSITION DER FUNKTIONSTASTE, UBICACIÓN DEL BOTÓN DE FUNCIÓN, EMPLACEMENT DE LA TOUCHE DE FONCTION, POSIZIONE DEL PULSANTE FUNZIONE, LOCALITIE VAN DE FUNCTIEKNOP, LOCALIZAÇÃO DO BOTÃO DE FUNÇÃO, Расположение функциональной кнопки

A1.

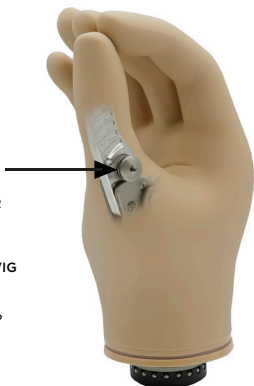
PRESS HERE, اضغط هنا, HIER DRÜCKEN, PRESIONAR AQUÍ, APPUYEZ ICI, PREMERE QUI, DRUK HIER, PRESSIONE AQUÍ, НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ



MECHANICAL SAFETY RELEASE, تحرير الأمان الميكانيكي, MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER, LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD, DÉCLENCHEUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE, RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA, MECHANISCHE BEVEILIGSONTGRENDELING, LIBERTAÇÃO DE SEGURANÇA MECÂNICA, МЕХАНИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

B1.

PRESS FIRMLY HERE, اضغط بقوة هنا, HIER FEST DRÜCKEN, PRESIONAR FIRMEMENTE AQUÍ, APPUYEZ FERMEMENT ICI, PREMERE CON FORZA QUI, HIER STEVIG DRUKKEN, PRESSIONE FIRMEMENTE AQUÍ, С УСИЛИЕМ НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ



MYO KINISI الخاص بك

يُعد Myo Kinisi جهازًا طرفيًا يجري التحكم فيه كهربيًا وعضليًا وصُمم لتوفير التحكم الأمثل والاستجابة بشكل حدسي لقوة وسرعة انقباضاتك العضلية. صُممت اليد الصناعية هذه لتناسب الاحتياجات الفردية، مع توفر خيارات أوضاع المعصم واليد لراحتك وسهولة الاستخدام.

ويهدف هذا الجهاز للمساعدة في أنشطة الحياة اليومية، من خلال توفير سهولة التحكم والإمساك بسرعة شديدة والقبض بقوة كبيرة.

يُزود جهازك بغطاء يد متين يحمي آلية اليد الداخلية. وسوف يُلائم لك فني الأطراف الصناعية الخاص بك قفازًا من قفازات السيليكون المعززة. فقد صُممت Elegance Plus بمجموعة Steeper تجميلًا خارجيًا - وتوصي إذ توفر مظهرًا جماليًا معززًا وتتوفر في 19 درجة Myo Kinisi خصيصًا لأداة Elegance Plus مجموعة TrueFinish™ لون من ألوان

مميزات MYO KINISI

- قوة قبضة معززة.
- استجابة رائعة لانقباض العضلات الكهربائية العضلية.
- سرعات فتح وغلق يجري التحكم فيها بشكل منفصل.
- سرعة فتح وغلق يمكن تخصيصها من خلال أداتك الصناعية لاستخدام أمثل.
- مجموعة متنوعة من أوضاع التحكم يحددها فني الأطراف الصناعية الخاص بك، تُمكن المستخدمين من خلال مجموعة من الإمكانيات من الاستفادة من التحكم الكهربائي العضلي للأطراف الصناعية الخاصة بهم.
- زر وظيفي متكامل لتشغيل اليد/إيقاف تشغيلها.
- تتيح ميزة القبض التلقائي للمستخدم الثقة لدى الإمساك بالأشياء غير المستقرة.
- قفاز مُعتمَر داخلي من كلوريد البولي فينيل.
- جلد صناعي مُدعم وعمر افتراضي مع مجموعة من القفازات الخارجية الجمالية المُعمرة والمعززة.
- ميزة أمان ميكانيكية يُمكن التحكم بها بشكل مستقل.

معلومات مهمة للمستخدم

- يجب وصف Myo Kinisi وتركيبه من قبل فني أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.
- لا تُعدّل أو تُفكك أو تحاول صيانة أو تعديل Myo Kinisi أو المكونات المرتبطة به.
- هذا الجهاز عبارة عن جهاز طبي من الفئة الأولى يلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في الملحق الأول من لائحة الأجهزة الطبية 745/2017.
- في حالة وقوع حادث خطير، يتعلّق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.
- قبل فصل جهاز Myo Kinisi من مصدر الكهرباء، يجب أن يحرص المستخدم على إيقاف Myo Kinisi، والضغط مع الاستمرار على الزر الوظيفي، كما هو مبين في "مكان الزر الوظيفي" (ص. 9) ثم فحص وظيفة اليد للتأكد من إيقاف تشغيلها.
- إذا كان جهاز Myo Kinisi سريع الفصل، فيجب أن تكون الأداة في وضع مقصود حين القيام بأي حركات استدارة لتجنب فصل اليد عند المعصم بشكل غير مقصود.
- عند القيادة، ينبغي إطفاء اليد، ووضعها في وضع يمنع الاتصال الدائم بين الأداة والمركبة. فقد تؤدي القيادة أثناء تشغيل Myo Kinisi إلى عمل اليد بشكل عرضي/غير مقصود، مما يؤدي إلى الاحتمالية الكبيرة لفقدان السيطرة على المركبة والإصابة نتيجة لذلك.
- يضطلع كل مستخدم بمسؤولية التأكد من الامتثال للوائح المحلية قبل تشغيل أي مركبة آلية.
- ينبغي فحص اليد الكهربائية العضلية الخاصة بك بانتظام لضمان الكشف المبكر عن أي مشاكل محتملة. إن لم يكن الجهاز يعمل كما ينبغي حسب اعتقادك، اتصل بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لتوجيهك.
- ينبغي ارتداء القفاز الخارجي الجمالي طوال الوقت لحماية غطاء اليد. لتنظيف القفاز الخارجي الجمالي، استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة جميع الأوساخ برفق. لا تستخدم المواد المُذيبة.
- لا يُعد جهاز Myo Kinisi مقاومًا للأوساخ أو مقاومًا للماء، لذلك يجب ألا تدخل الرطوبة والفضلات أو أيًا منهما في اليد. إذا دخلت السوائل/الفضلات في اليد، فلا يجب تشغيلها ويجب إعادتها لفحص السلامة و/أو الإصلاح.
- إذا تعرض الجهاز للمياه المالحة، اتصل على الفور بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب الفحص وإعادته إلى Steeper للإصلاح عند الحاجة.
- لا تُعرض الجهاز للهلب المكثوف أو الحرارة الشديدة وتجنب تعريض اليد لأشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة.

- يجب عدم ارتداء العضو الصناعي أثناء شحن البطارية. ملحوظة: لن تعمل اليد الكهربية العضلية في أثناء الشحن.
 - لا تلمس أي جهاز كهربائي مباشرة بجهاز Myo Kinisi.
 - لا تُعرض اليد للصددمات أو الاهتزازات الميكانيكية أو الحمل الزائد.
 - الحد الأقصى لحمل حمل جهاز Myo Kinisi هو 12.5 كجم (27.55 رطلاً)
 - لا تُخزن الجهاز في وضع الغلق بالكامل، وقم دومًا بالتخزين حين تكون الأصابع والإبهام مفتوحة قليلًا.
 - إذا تُعرض الجهاز أو العضو الصناعي لمواد أو ضغوط غريبة، يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز على الفور والاتصال بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب موعد فحص وإعادةه للإصلاح عند اللزوم.
 - لا يجب استخدام آلية تحرير الأمان إلا لدى تعذر تحرير القبضة؛ مثل فقدان الطاقة
- يُرجى زيارة موقع www.steepergroup.com للحصول على أحدث نسخة من دليل الاستخدام هذا.
تحذير: تجنب إجراء تعديلات على هذا الجهاز.

استخدام الأشرطة المحددة

- يجب إيقاف تشغيل جهاز Myo Kinisi أثناء النشاط الذي سيظل فيه على نفس الوضع لفترات طويلة، أو حين ترغب في تجنب التشغيل العرضي للجهاز - خاصة إذا كنت تستخدم العضو المتبقي أثناء النشاط، فذلك قد يجعل عضلاتك تتسبب في إرسال إشارات تعمل على تشغيل اليد.
- إذا كان جهاز Myo Kinisi الخاص بك مزودة بمعصم سريع الفصل، فيجب أن يكون الجهاز في وضع مقصود حين القيام بأي حركات استدارة لتجنب فصل اليد بشكل غير مقصود.
- أثناء استخدام اليد، إذا كنت تنوي القيادة، فيجب التأكد من إيقاف تشغيل الجهاز (انظر قسم الزر الوظيفي حول كيفية القيام بذلك)، ووضعه في وضع يسمح لك بإبعاد اليد عن المركبة بسهولة. فقد تؤدي القيادة أثناء التشغيل إلى عمل اليد بشكل عرضي/غير مقصود، مما قد يتسبب في فقدان السيطرة على المركبة والإصابة نتيجة لذلك.
- توصي Steeper بشدة بإجراء تقييم من خلال مركز اختبارات معتمد/متخصص لتقرير قدرتك على التحكم في المركبة أثناء استخدام العضو الصناعي، وما إذا كنت تحتاج أي تعديلات في المركبة نفسها. يسطع المستخدم بمسؤولية التأكد من الامتثال للوائح المحلية قبل تشغيل أي مركبة آلية.
- الحذر لدى استخدام الجهاز سوف يزيد من وظيفته ويضمن سلامتك.

الزر الوظيفي

- يحتوي جهاز Myo Kinisi على زر وظيفي منخفض، يقع في ظهر اليد (كما هو مبين في الرسم).
- يتم تشغيل Myo Kinisi بشكل افتراضي بعد الاتصال بمصدر طاقة؛ سيستغرق التشغيل الأولي للجهاز ما بين 2-4 ثواني وبعد ذلك يمكنك تشغيل الجهاز
 - لإيقاف تشغيل الجهاز اضغط على الزر مع الاستمرار لمدة 3 ثوانٍ، ستشير استجابة الاهتزاز إلى إيقاف تشغيل الجهاز.
 - لتشغيل جهاز Myo Kinisi، اضغط على الزر الوظيفي لمدة ثانية واحدة - ستشير استجابة الاهتزاز إلى أن الجهاز قيد التشغيل.
 - حين يكون الجهاز قيد التشغيل، يمكن تفعيل وظيفة القبضة التلقائية من خلال الضغط على الزر الوظيفي وتحريره.
- ملحوظة:** إن القوة المطلوبة للضغط على هذا الزر قد صُممت لتجنب التشغيل العرضي.
- ملحوظة:** إن لم يكن جهاز Myo Kinisi يعمل، فقد يكون ذلك بسبب إيقاف تشغيل النظام - اضغط بقوة على الزر لتشغيله.

تفعيل ميزة القبضة التلقائية

- صُممت ميزة القبضة التلقائية لمنح المستخدم ثقة أكبر لدى الإمساك بالأشياء. عند الإمساك بشيء ما، فإن هذه الميزة سوف تمنح قوة قبضة يتم ضبطها تلقائيًا لاستيعاب أي إفلات للشئ الممسك به. سوف ينصحك فني الأطراف الصناعية الخاص بك بشأن ما إذا كانت هذه الميزة مفعلة على جهاز Myo Kinisi الخاص بك (متاح فقط في الوضع 1)

تستخدم القبضة التلقائية الزر الوظيفي؛ يُرجى الاطلاع على الرسم الذي يوضح موقع الزر.

للتشغيل:

- يجب أن تكون اليد في وضع الفتح والتشغيل.
- اضغط الزر الوظيفي لمدة قصيرة، وسيشير اهتزاز قصير واحد إلى تنشيط القبضة التلقائية.
- أغلق اليد على الجسم حتى تزداد قوة القبضة للحصول على نبضة واحدة. القبضة التلقائية الآن في وضع التشغيل؛ ما يؤكد الحفاظ على قوة الإمساك المطبقة على الجسم.
- بمجرد تفعيل القبضة التلقائية، يجب إمساك اليد بشيء خلال دقيقة واحدة، وإلا سوف يُلغى تفعيل وظيفة القبضة التلقائية تلقائياً.
- إذا نُزع الجسم، فسوف تتغلق اليد.
- وبمجرد الإمساك، فسوف تُلغى القبضة التلقائية من خلال إشارة فتح قوية، أو بعد دقيقتين إن لم يُغلق الجسم الممسك.
- يمكن أيضاً إلغاء القبضة التلقائية من خلال الضغط على زر الوظيفة مرة ثانية قبل الإمساك بالجسم (ينتج عنه اهتزازات متتالية مزدوجة).

تحرير الأمان الميكانيكي

الشكل ب1

عند عدم إمكانية تحرير القبضة؛ مثل فقدان شحن Myo Kinisi، يمكن استخدام زر تحرير الأمان لفصل الإبهام.

يقع زر تحرير الأمان في الجزء الخارجي من الإبهام. اضغط عليه بقوة وادفع الجزء العلوي من الإبهام لفتحه لتفعيل تحرير الأمان.

إعادة استخدام الإبهام

لإعادة استخدام تحرير الأمان، اضغط على زر التحرير وادفع الإبهام للخلف لوضعه الأصلي التقريبي. حرر الزر وحرك الإبهام حتى سماع صوت طقطقته في موضعه الأصلي. ليس هناك ضرورة لإعادة جهاز Myo Kinisi إلى فني الأطراف الصناعية الخاص بك إلا في حالة الشك في وجود عطل ما.

للتأكد من أن الإبهام قد أعيد وضعه بشكل صحيح، امسك جسماً ما قبل البدء في الأنشطة الأخرى.

ميزة أمان إضافية

عندما تنخفض طاقة البطارية، سوف تتباطأ اليد؛ وقد صُمم هذا للإشارة إلى أنه يجب إعادة شحن البطارية أو تغييرها.

إذا فرغت البطارية بالكامل في أثناء الاستخدام، كإجراء نهائي، سيتم فتح Myo Kinisi وسيظل في وضع مقفول حتى يتم إعادة شحن البطارية أو تغييرها.

نمط قوة القبضة

تم تصميم Myo Kinisi ليوفر للمستخدمين نمط قوة القبضة:

- يحقق إجراء القبضة الأولى قبضة متوسطة مصممة للاستخدام مع الأشياء الأكثر ليونة أو الأكثر حساسية.
- يحقق إجراء القبضة الثانية قبضة أكثر ثباتاً.
- يحقق إجراء القبضة الثالثة أقصى قوة للقبضة.

هذا النمط شائع في جميع الأوضاع.

سيقوم اختصاصي الأطراف الصناعية لديك بضبط الحد الأقصى لعدد النبضات من 1-3.

لمحة عن وضع التحكم

يمكن تكوين Myo Kinisi وفقاً لاحتياجاتك من خلال فني الأطراف الصناعية الخاص بك. هناك خمسة أوضاع توفر خيارات تحكم مختلفة؛ لكل منها معلمات يمكن ضبطها من خلال فني الأطراف الصناعية الخاص بك.

يتوفر جهاز Myo Kinisi في الوضع 1 كوضع افتراضي ويشمل هذا أيضاً ميزة القبضة التلقائية.

سيعمل اختصاصي الأطراف الاصطناعية معك لتحديد وضع التحكم الذي يناسب احتياجاتك على أفضل وجه.

الوضع 0: موقع واحد

"إغلاق تلقائي": إغلاق تلقائي

وضع بسيط حيث تقوم الإشارة التي ترتفع فوق سدة محددة مسبقاً بفتح اليد وإزالة الإشارة سوف تُغلق اليد.

الوضع 1: موقع مزدوج

"كهربى مزدوج": إشارة فتح/غلق - وضع افتراضى
الوضع الوحيد الذي يستخدم مدخلين للتحكم في فتح وغلق اليد بشكل مستقل. هذا هو الوضع الافتراضى في جهاز Myo Kinisi ويوفر وظيفة القبضة التلقائية لإحكام القبضة على الأشياء المنزلة. ويُعد هذا وضع التحكم الأكثر شيوعاً.

الوضع 2: موقع واحد

"الفتح السريع": إشارة ثنائية القناة
في هذا الوضع، سوف تقوم إشارة ترتفع سريعاً بفتح اليد وتقوم إشارة ترتفع ببطء بغلق اليد.

الوضع 3: موقع واحد

"بديل": الإشارات المتعاقبة
في هذا الوضع سوف تفتح الإشارة الأولى اليد، وستغلق اليد إشارة ثانية تحدث بعد فترة زمنية يجري تحديدها. سوف تواصل الإشارات المبينة في تتابع سريع تحريك اليد في نفس الاتجاه.

الوضع 4: موقع واحد

"بنيضى": الإشارات المتعاقبة
يستخدم هذا الوضع إشارة "متتابعة" قصيرة لفتح اليد وإشارة أطول ثابتة لغلق اليد.

مقدمة تطبيق STEEPER MYO KINISI

الوصول إلى تطبيق Steeper Myo Kinisi

1. تأكد من تفعيل البلوتوث والواي فاي على جهازك لتتمكن من إقران يد Myo Kinisi.
 2. ابحث عن "Steeper Myo Kinisi" في متجر تطبيقات Apple أو متجر Google Play وقم بتنزيل تطبيق Steeper Myo Kinisi. يمكن استخدام التطبيق على الأجهزة المحمولة بما في ذلك الهواتف والأجهزة اللوحية.
 3. قم بتشغيل يد Myo Kinisi التي ترغب في توصيلها، وهذا يؤدي إلى تنشيط اتصال البلوتوث.
 4. حدد "البحث عن اليد" وستظهر لك أيدي Myo Kinisi المتاحة.
 5. عندما يتم إنشاء اتصال باليد، سيظهر الإشعار "Unlock Myo Kinisi"؛ لفتح القفل، اضغط على الزر الوظيفي خلال المدة الزمنية التي تبلغ 30 ثانية.
- ملاحظة:** للمستخدمين الثنائيين؛ قم بتشغيل اليد التي ترغب في تحديدها فقط، وتأكد من إيقاف تشغيل جهاز Myo Kinisi الأخر لضمان اتصال اليد التي ترغب في تحديدها.

تحديث البرامج الثابتة

قد تقوم Steeper بإصدار تحديثات للبرامج الثابتة لتحسين وظائف اليد، ويمكن لكل من الطبيب والمستخدم أداء هذه الوظيفة.

1. حدد "تحديث البرامج الثابتة" من الشاشة الرئيسية، وحدد الرقم التسلسلي وقم بإلغاء القفل بالضغط على الزر الوظيفي خلال 30 ثانية.
2. إذا كان البرنامج الثابت مُحدثاً، فسيتم عرض إشعار بعلامة اختيار خضراء، وإذا ظهرت هذه العلامة فلا يلزم اتخاذ أي إجراء آخر. إذا كانت يد Myo Kinisi تحتاج إلى تحديث، فسوف يخبرك التطبيق بإصدار البرنامج الثابت المتوفر.
3. حدد إصدار البرنامج الثابت الجديد المتاح وانتظر حتى 90 ثانية ليتم تطبيقه على اليد.
4. سيتم عرض إشعار بأن تحديث البرنامج الثابت قد اكتمل.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

رسالة الخطأ	الإجراء التصحيحي
لم يتم العثور على جهاز Myo Kinisi	تأكد من تفعيل البلوتوث على جهازك. قم بإيقاف تشغيل Myo Kinisi ثم تشغيله لإعادة تنشيط البلوتوث.
تعدّر إلغاء القفل	اضغط على الزر الوظيفي خلال مدة الـ 30 ثانية.
انقطع الاتصال بـ Myo Kinisi	تأكد من تفعيل البلوتوث على جهازك. قم بإيقاف تشغيل Myo Kinisi ثم تشغيله لإعادة تنشيط البلوتوث.
انتهت مهلة الجهاز	قم بإيقاف تشغيل Myo Kinisi ثم تشغيله مرة أخرى.

معلومات فنية

الظروف البيئية والتشغيلية

التخزين والنقل	20- درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت) إلى 50+ درجة مئوية (+122 درجة فهرنهايت)
إذا جرى تخزين البد أو نقلها، يُرجى وضع الجهاز في درجة حرارة محيطية (20 °م) قبل الاستخدام بساعتين	
التشغيلي	5+ درجة مئوية (+41 درجة فهرنهايت) إلى 40+ درجة مئوية (+104 درجة فهرنهايت)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 80 %، دون تكاثف	
لا تُعرض الجهاز للابعاثات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء	

شروط الضمان

تمتد فترة ضمان جهاز Myo Kinisi لسنتين. ويغطي الضمان مشكلات التصميم والتصنيع فقط.

في حالة الدعوى بموجب الضمان من خلال مقدم الجهاز نيابة عنك، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. قد يطلب منك مقدم الخدمة الخاص بك التقاط صور لأي منتجات متعطلة إن وجدت، يُرجى عدم إعادة أي بطاريات معيبة إلى Steeper.

سوف يكون الضمان باطلاً بشأن جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد أو العرضي، أو الأحمال الزائدة عن تلك الأحمال التي صُمم لها المنتج، أو الإصلاح أو الصيانة من خلال أشخاص غير معتمدين.

يخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.

مدة صيانة Myo Kinisi هي خمس سنوات. بخلاف ذلك، يجب على اختصاصي الأطراف الاصطناعية لديك الاتصال بممثل Steeper المحلي لمعرفة الإمكانيات المتعلقة بالصيانة والإصلاح.

المرتجعات

في حالة إرجاع المنتجات لأي سبب، يُرجى الاتصال بفني الأطراف الصناعية الخاص بك.

ضمان الجودة

تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمدًا من الـ UKAS وتمتثل بالكامل لمتطلبات شهادة الـ BS EN ISO 13485:2016. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم منتجات الأطراف الصناعية، وتصنيعها وتوفيرها.

Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة لإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.

رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617

رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243

رقم الموديل: RP628

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745. يخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.

يحمل هذا الجهاز علامة CE للتأكيد على أن هذا الجهاز يمثل للتشريعات الأوروبية ويلبي متطلبات الصحة والسلامة والبيئة الأوروبية. يمكن تطبيق العلامة CE على عبوة التغليف، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضًا عن المنتج نفسه.

يحمل هذا الجهاز علامة UKCA للتأكيد على أن هذا الجهاز يمثل لتشريعات بريطانيا العظمى ويلبي متطلبات الصحة والسلامة والبيئة. يمكن تطبيق العلامة UKCA على عبوة التغليف، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضاً عن المنتج نفسه.

شهادة الاختبار

تم اختبار الجهاز والمكونات المقترنة به الواردة في هذا المستند، واعتماد موافقتهم للمعايير والمتطلبات التالية:

توجيه IEC 60601-1:2005 و توجيه AMD:2012
IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-2:2014
RTCA DO – 160G

تتضمن تلبية متطلبات ISO 14971:2019.

التخلص من المنتج

يُعد Myo Kinisi جهازًا كهربائيًا ولا يجب خلطه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والاستعادة وإعادة التدوير، يُرجى أخذ هذا المنتج (هذه المنتجات) إلى العيادة التي وُصف فيها أو جرى تركيبه فيها للحصول على المشورة المحلية المناسبة.



فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يوفر موارد قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.

يُرجى الاتصال بسلطنتك المحلية لمزيد من المعلومات بشأن أقرب نقطة جمع مخصصة لك. قد تسري العقوبات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقًا للتشريعات الوطنية لديكم.

الشهادات

تم اختبار الجهاز والمكونات المقترنة به الواردة في هذا المستند، واعتماد موافقتهم للمعايير والمتطلبات التالية:

توجيه IEC 60601-1:2005 و توجيه AMD:2012
IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-2:2014
RTCA DO – 160G
تتضمن تلبية متطلبات ISO 14971:2019.

يوضح هذا القسم حالة الشهادة التنظيمية لوحدة BGM220S في مناطق مختلفة والتي يتضمنها Myo Kinisi BT (بلوتوث). تُعرف الوحدة المستخدمة أيضًا باسم الطراز الخاص بها BGM220S12A. عنوان الشركة المصنعة للوحدة ومقدم طلب الشهادة هو:

SILICON LABORATORIES FINLAND OY
Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,
02600 Espoo, Finland

الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة - CE و UKCA
لقد استوفى Myo Kinisi BT اختبارات EMC الراديوية وفقًا للمعايير ذات الصلة ETSI 301 489-x ولا يحتوي على أي انحرافات في PSD و EIRP و قياسات الانبعاثات الزائفة، على النحو المحدد في معيار ETSI 300 328.

تم اختبار وحدات BGM220S ووفقًا للمعايير المنسقة/المحددة ذات الصلة وهي متوافقة مع المعايير الأساسية المتطلبات والمتطلبات الأخرى ذات الصلة لتوجيهات المعدات الراديوية (RED) (2014/53/EU) ولوائح معدات الراديو اللوائح (RER) (S.I. 2017/1206).

يحق للوحدات أن تحمل علامتي CE و UKCA، ويوجد إعلان رسمي للمطابقة (DoC) على صفحة المنتج على الويب، والتي يمكن الوصول إليها بدءًا من <https://www.silabs.com/>.

لجنة الاتصالات الفيدرالية الأمريكية

يتوافق Myo Kinisi BT مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع العملية للشروطين

التاليين:

1. ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل؛ و
2. يجب أن يقلل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقبله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

قد تؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم تتم الموافقة عليها صراحة من قبل الجزء المسؤول عن الامتثال إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.

يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الصادرة عن لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) المنصوص عليها في البيئة غير الخاضعة للرقابة. يجب على المستخدمين النهائيين اتباع تعليمات التشغيل المحددة للوفاء بالتوافق مع التعرض للترددات اللاسلكية.

يجب ألا يتم وضع جهاز الإرسال هذا في نفس الموقع أو تشغيله بالاقتران مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر إلا وفقاً لإجراءات منتج أجهزة الإرسال المتعددة التي تتبعها لجنة الاتصالات الفيدرالية.

يلبي جهاز الإرسال هذا متطلبات الهاتف المحمول على مسافة 20 سم وما فوق من جسم الإنسان، وفقاً للحدود (المكتشفة في تحليل التعرض للترددات اللاسلكية).

يلبي جهاز الإرسال هذا أيضاً متطلبات النقل على مسافات مساوية أو أعلى من تلك المذكورة للراحة في الحد الأدنى للمسافات الفاصلة لإعفاء تقييم SAR (BGM220S12A)

يحتوي المنتج النهائي على ملصق ينص على "يحتوي على معرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية: QOQ-BGM220S".

مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية (ISED) الكندية

تم اعتماد الوحدة بحيث تتكامل مع Kinisi Bluetooth على النحو التالي:

- يجب تثبيت الهوائي بحيث يتم الحفاظ على أدنى مسافة فاصلة كما هو مذكور أعلاه بين المشع (الهوائي) وجميع الأشخاص في جميع الأوقات.
- يجب عدم وضع وحدة الإرسال في نفس الموقع أو تشغيلها بالاقتران مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

يتوافق هذا الجهاز مع معايير مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية (ISED) الكندية لإعفاء الترخيص من الصناعة الكندية.

ملصقات على المنتج النهائي

يتم تمييز وحدة BGM220P بمعرّف الصناعة الكندية الخاص بها. إذا لم يكن معرّف الصناعة الكندية مرئياً عند تثبيت الوحدة داخل جهاز آخر، فيجب أيضاً أن يعرض الجزء الخارجي من الجهاز الذي تم تثبيت الوحدة فيه ملصق يشير إلى الوحدة المرفقة. في هذه الحالة، يجب وضع علامة على المنتج النهائي في منطقة مرئية بما يلي:

"يحتوي على وحدة الإرسال IC: 5123A-GM220P"

أو








"يحتوي على IC: 5123A-GM220P"

CAN ICES-003 (B)

يتوافق هذا الجهاز الرقمي من الفئة ب مع المعيار الكندي ICES-003.

الرموز المستخدمة على المنتج والتغليف

الرمز	التعريف	المصدر
	يشير إلى الجهة المُصنّعة للجهاز الطبي.	ISO 15223- 1:2016 رقم المرجع 5.1.1 (ISO 7000-3082)

الرمز	التعريف	المصدر
	يشير إلى الجهة المُوزعة للجهاز الطبي.	ISO Ref 3724 (ISO 7000 - 3724)
	يشير إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية / الاتحاد الأوروبي	ISO 15223-1:2016 رقم المرجع 5.1.2
	متطلبات اعتماد المنتج ومراقبة السوق المرتبطة بتسويق المنتجات؛ لوائح الأجهزة الطبية.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 المواد 2، 13، 14، 20، 21، (22، 74 والملحق الخامس)
	علامة التصديق التي تشير إلى التوافق مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعة داخل بريطانيا العظمى (إنجلترا، ويلز، اسكتلندا)	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات تعريف الجهاز الفريد.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	يشير إلى رمز الدفعة الخاصة بالجهة المُصنعة حتى يمكن التعرف على الدفعة أو المجموعة	ISO 15223- 1:2016 رقم المرجع 5.1.5 (ISO 7000-2492)
	تركيب جهاز بلوتوث - رمز البلوتوث.	العلامات التجارية لمجموعة Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	يستوفي متطلبات لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) وفقاً لـ 21 CFR الجزء 15.	لجنة الاتصالات الفيدرالية.
	يشير إلى أن المنتج هو جهاز طبي.	ISO/DIS 15223-1: 2020 الرقم المرجعي 5.7.7.
	يشير إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية التعقيم بعد.	ISO 15223- 1:2016 رقم المرجع 5.2.7 (ISO 7000-2609)
	يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية وإلكترونية والتي قد تحتوي على مواد قد تضر بالبيئة إذا تم التخلص منها مع النفايات العامة. يجب أن يتبع السكان في الاتحاد الأوروبي التعليمات الخاصة بالتخلص من هذا المنتج وإعادة تدويره. يجب أن يتخلص السكان من خارج الاتحاد الأوروبي من هذا المنتج أو إعادة تدويره وفقاً للقوانين المحلية أو اللوائح المعمول بها.	IS EN 50419:2006 رقم المرجع Fig. 1
	يشير إلى أنه يمكن استخدام الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد.	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) مسودة رقم المرجع 5.4.12 (ISO 7000-3706)
	يشير شعار Mobius إلى أن المنتج الذي يحمل العلامة أو المادة المصنوع منها جزء من عملية الاستعادة أو إعادة التدوير.	ISO 704، ISO/IEC 13251، ISO 10987-1، ISO 9687 (رقم المرجع ISO 7000 (-1135)
	الغلاف مغلف بضمناً "مجلس رعاية الغابات" أنه مصنوع من، أو يحتوي على، مواد أساسها الغابات من غابات أو موارد مستصلحة معتمدة من "مجلس رعاية الغابات".	شهادة مجلس رعاية الغابات

IHRE MYO KINISI

Die Myo Kinisi ist ein myoelektrisch gesteuertes Endgerät, das eine optimale Kontrolle zur Verfügung stellt sowie intuitiv auf die Intensität und Geschwindigkeit Ihrer Muskelkontraktionen reagiert. Diese Handprothese kann individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt werden und verfügt über einen Handgelenk- und Handmodus, der Ihnen Bequemlichkeit und Anwenderfreundlichkeit zur Verfügung stellt.

Die Prothese soll Sie durch eine einfach zu bedienende Steuerung sowie eine hohe Greifgeschwindigkeit und starke Greifkraft bei Ihren alltäglichen Aktivitäten (ADLs) unterstützen.

Ihre Prothese verfügt über eine strapazierfähig Außenschale, die den inneren Mechanismus der Hand schützt. Ihr Orthopädietechniker wird einen kosmetischen Außenhandschuh anpassen. Steeper empfiehlt hier den Einsatz der verstärkten Elegance Plus-Silikonhandschuhe. Die Elegance Plus-Serie ist in 19 TrueFinish™ Farbtönen erhältlich, bietet ein verbessertes kosmetisches Erscheinungsbild und wurde speziell für die Myo Kinisi entwickelt.

AUSSTATTUNG DER MYO KINISI-MECHANIK

- Erhöhte Griffkraft
- Intuitive Reaktion auf myoelektrische Muskelkontraktion.
- Unabhängig gesteuerte Öffnungs- und Schließgeschwindigkeiten.
- Die Öffnungs- und Schließgeschwindigkeit kann von Ihrem Orthopädietechniker für eine optimale Nutzung individuell angepasst werden.
- Ihr Orthopädietechniker kann diverse Steuerungsmodi auswählen und es dadurch Anwendern mit den unterschiedlichsten Fähigkeiten ermöglichen, von der myoelektrischen Steuerung ihrer Prothese zu profitieren.
- Integrierte Funktionstaste zum Ein- und Ausschalten der Hand.
- Die Auto-Griff-Funktion ermöglicht dem Anwender ein sicheres Greifen instabiler Gegenstände.
- Strapazierfähige Innenhandschale aus PVC.
- Verbesserte Kosmetik und Langlebigkeit durch eine Reihe strapazierfähiger, verstärkter kosmetischer Außenhandschuhe.
- Unabhängig gesteuerte mechanische Sicherheitsfunktion.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

- Die Myo Kinisi-Mechanik darf nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Die Myo Kinisi-Mechanik und ihre dazugehörigen Zubehörteile dürfen nicht geändert, in Einzelteile zerlegt, eigenmächtig gewartet oder modifiziert werden.
- Dieses Gerät ist ein medizinisches Gerät der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, mitgeteilt werden.
- Vergewissern Sie sich, bevor Sie die Myo Kinisi von der Stromversorgung trennen, dass sie ausgeschaltet ist. Drücken Sie dafür die Funktionstaste, wie unter „Funktionstaste“ (S. 9) beschrieben, und überprüfen Sie dann die Handfunktion, um sicherzustellen, dass sie ausgeschaltet ist.
- Wurde Ihre Myo Kinisi-Mechanik mit einem Quick Disconnect-Handgelenk verbunden, muss das Gerät bewusst so positioniert werden, dass Drehbewegungen möglich sind und verhindert wird, dass sich die Hand versehentlich vom Handgelenk löst.
- Beim Autofahren muss die Hand ausgeschaltet sein und sich in einer Position befinden, die eine dauerhafte Verbindung zwischen Gerät und Fahrzeug verhindert. Ist die Myo Kinisi-Mechanik beim Fahren eingeschaltet, kann es vorkommen, dass die Hand versehentlich in Betrieb genommen wird. Das Risiko, die Kontrolle über das Fahrzeug zu verlieren und dadurch Verletzungen zu erleiden, ist erheblich.
- Der Anwender muss Verantwortung dafür übernehmen, die örtlichen Vorschriften einzuhalten, bevor er ein motorisiertes Fahrzeug betreibt.

- Es ist wichtig, dass Sie Ihre myoelektrische Hand regelmäßig überprüfen, um mögliche Probleme frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn die Funktionstüchtigkeit Ihrer Prothese nicht Ihren Erwartungen entspricht.
- Tragen Sie Ihre Hand grundsätzlich mit dem kosmetischen Außenhandschuh, um die Handschale zu schützen. Entfernen Sie Flecken auf dem kosmetischen Außenhandschuh vorsichtig mit einem feuchten Tuch. **Verwenden Sie keine Lösungsmittel.**
- Die Myo Kinisi ist weder schmutz- noch wasserdicht. Feuchtigkeit und/oder Ablagerungen dürfen deshalb nicht in die Hand gelangen. Die Prothese darf nicht verwendet werden, wenn Flüssigkeit/Ablagerungen in die Hand gelangt sind. Geben Sie sie in einem solchen Fall zur Sicherheitsüberprüfung und/oder Reparatur an Ihren Kliniker zurück.
- Falls die Prothese mit Salzwasser in Kontakt kommt, wenden Sie sich sofort zur Überprüfung der Hand an Ihren Orthopädietechniker. Senden Sie die Hand gegebenenfalls zur Reparatur an Steeper.
- Setzen Sie die Prothese keiner offenen Flamme oder übermäßigen Hitze aus. Vermeiden Sie es, die Hand für längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen.
- Beim Akkuwechsel darf die Prothese nicht getragen werden. **Hinweis:** Die myoelektrische Hand funktioniert nicht während des Aufladevorgangs.
- Berühren Sie mit der Myo Kinisi keine spannungsführenden elektrischen Geräte.
- Setzen Sie die Hand keinen Stößen, mechanischen Vibrationen oder übermäßiger Belastung aus.
- Mit der Myo Kinisi können maximal 12,5 kg (27,55lb) getragen werden.
- Das Gerät darf nicht mit komplett geschlossener Hand aufbewahrt werden; Finger und Daumen müssen stets leicht geöffnet sein.
- Falls das Gerät/die Prothese ungewöhnlichen Substanzen oder Beanspruchungen ausgesetzt wird, verwenden Sie das Gerät bitte nicht weiter. Kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker, um eine Inspektion und gegebenenfalls eine Reparatur zu veranlassen.
- Der Sicherheitsentriegelungsmechanismus darf nur verwendet werden, wenn der Handgriff nicht gelöst werden kann, beispielsweise bei einem Energieverlust.

Die neueste Version dieser Bedienungsanleitung finden Sie unter **www.steepergroup.com**.

Warnhinweis: Das Produkt darf nicht modifiziert werden.

EINSATZ FÜR BESTIMMTE TÄTIGKEITEN

Die Myo Kinisi sollte während einer Tätigkeit, bei der sie für längere Zeit in der gleichen Position verbleibt, oder falls Sie den versehentlichen Einsatz der Prothese vermeiden möchten, ausgeschaltet werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie während der Tätigkeit den Stumpf verwenden. Ihre Muskeln könnten durch die Aktivität angeregt werden, Signale an die Hand senden und diese damit aktivieren.

Falls Ihre Myo Kinisi über ein Schnellkupplungs-Handgelenk verfügt, muss die Prothese bei allen Drehbewegungen bewusst positioniert werden, damit sich die Hand nicht unbeabsichtigt vom Handgelenk löst.

Wenn Sie die Hand beim Fahren verwenden möchten, **MUSS** sie **ausgeschaltet** sein (mehr dazu im Abschnitt „Funktionstaste“) und sich in einer Position befinden, in der Sie die Hand problemlos vom Fahrzeug entfernen können. Ist es beim Fahren eingeschaltet, kann es vorkommen, dass die Hand versehentlich/unbeabsichtigt in Betrieb genommen wird und der Anwender dadurch die Kontrolle über das Fahrzeug verlieren und sich Verletzungen zuziehen kann.

In diesem Zusammenhang empfiehlt Steeper dringend, Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug mit einer Prothese zu steuern, und ob Anpassungen am Fahrzeug vorgenommen werden müssen, von einer autorisierten/spezialisierten Prüfstelle beurteilen zu lassen. Jeder Anwender ist vor dem Betrieb eines motorisierten Fahrzeugs dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die regionalen Vorschriften eingehalten werden.

Die umsichtige Verwendung der Prothese maximiert die Funktionalität und gewährleistet die Sicherheit.

FUNKTIONSTASTE

Die Myo Kinisi verfügt auf dem Handrücken über eine flache Funktionstaste (siehe Abbildung).

- Die Myo Kinisi ist nach dem Anschließen an eine Stromquelle standardmäßig eingeschaltet. Das erste Einschalten des Geräts dauert 2–4 Sekunden, danach können Sie das Gerät bedienen.
- Halten Sie die Taste für 3 Sekunden gedrückt, um die Prothese zu deaktivieren – ein kurzes Vibrieren bestätigt, dass sich die Hand ausstellt.
- Drücken Sie die Funktionstaste eine Sekunde lang, um die Myo Kinisi wieder einzuschalten – das Vibrations-Feedback bestätigt, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist, können Sie die Auto-Griff-Funktion aktivieren, indem Sie die Funktionstaste drücken und wieder loslassen.

Hinweis: Die Taste erfordert einen festeren Druck, um einen versehentlichen Betrieb zu vermeiden.

Hinweis: Falls die Myo Kinisi nicht funktioniert, ist sie höchstwahrscheinlich nicht eingeschaltet – drücken Sie fest auf die Taste, um die Hand zu aktivieren.

AUTO-GRIFFFUNKTION AKTIVIEREN

Die Auto-Grifffunktion gibt dem Anwender mehr Sicherheit beim Ergreifen und Halten von Gegenständen. Beim Ergreifen von Gegenständen bietet diese Funktion eine Griffstärke, die sich automatisch anpasst, sollte der erfasste Gegenstand mal rutschen. Ihr Orthopädietechniker wird Sie darüber informieren, ob diese Funktion bei Ihrer Myo Kinisi aktiviert ist oder nicht (nur verfügbar in Modus 1).

Die Auto-Griff-Funktion wird über die Funktionstaste aktiviert, wie im Abschnitt „Funktionstaste“ erläutert.

Bedienung:

- Die Hand muss geöffnet und eingeschaltet sein.
- Drücken Sie für kurz auf die Funktionstaste. Eine kurze Vibration weist darauf hin, dass der Auto-Griff aktiviert ist.
- Umschließen Sie den Gegenstand mit der Hand, bis die Griffkraft so groß ist, dass ein Impuls von ihr ausgeht. Jetzt ist die Auto-Grifffunktion aktiviert, und somit bleibt die Griffstärke am Gegenstand gewahrt.
- Sobald die Auto-Grifffunktion aktiviert ist, muss der jeweilige Gegenstand innerhalb von einer Minute ergriffen werden, da die Auto-Grifffunktion ansonsten wieder automatisch deaktiviert wird.
- Wird der Gegenstand entfernt, schließt sich die Hand.
- Wurde der Gegenstand ergriffen, wird der Auto-Griff durch ein starkes Öffnungssignal aufgehoben oder nach Ablauf von zwei Minuten, sofern der ergriffene Gegenstand nicht verrutscht.
- Auto-Griff kann auch vor dem Ergreifen des Gegenstandes durch ein erneutes Drücken der Funktionstaste abgebrochen werden (ein doppelter Vibrationsimpuls wird erzeugt).

MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER

ABBILDUNG B1

Falls der Griff nicht gelöst werden kann, beispielsweise bei Unterbrechung der Stromzufuhr zur Myo Kinisi, kann die Sicherheitsentriegelungstaste verwendet werden, um den Daumen zu entriegeln.

Der Sicherheitsauslöser befindet sich an der Außenseite des Daumens. Drücken Sie ihn fest und schieben ihn an der Oberseite des Daumens in eine geöffnete Position, um den Sicherheitsauslöser zu aktivieren.

Erneutes Einrasten des Daumens

Um die Sicherheitsentriegelung wieder einzurasten, drücken Sie auf die Entriegelungstaste und schieben den Daumen in seine ungefähre Ausgangsposition zurück. Lassen Sie die Taste los und bewegen Sie den Daumen, bis er wieder in seiner Ausgangsposition einrastet. Sie müssen die Myo Kinisi nicht an Ihren Orthopädietechniker zurückzugeben, es sei denn, dass Sie eine Fehlfunktion vermuten.

Greifen Sie gezielt nach einem Gegenstand, bevor Sie andere Aktivitäten durchführen, um sicher zu sein, dass der Daumen korrekt repositioniert wurde.

ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSFUNKTION

Wenn die Batterie fast leer ist, wird der Zeiger langsamer; Dies soll signalisieren, dass die Batterie aufgeladen oder gewechselt werden sollte.

Wenn sich der Akku während des Gebrauchs vollständig entlädt, öffnet sich der Myo Kinisi als letzte Aktion und bleibt in einer geöffneten Position, bis der Akku wieder aufgeladen oder gewechselt wird.

GRIFFSTÄRKEMUSTER

Die Myo Kinisi wurde so entwickelt, dass sie den Benutzern ein Griffstärkemuster bietet:

- Mit einer **ersten** Griffbewegung erreichen Sie einen durchschnittlichen Griff, der für weichere oder empfindlichere Objekte geeignet ist.
- Ein **zweiter Griff** sorgt für einen festeren Halt.
- Durch einen **dritten Griff** wird die maximale Griffstärke erreicht.

Dieses Muster ist in allen Modi gleich.

Ihr Orthopädietechniker wird die maximale Impulszahl (Max Pulse) von 1 bis 3 einstellen.

ÜBERBLICK ÜBER STEUERUNGSMODI

Die Myo Kinisi kann von Ihrem Orthopädietechniker bedarfsgerecht konfiguriert werden. Es stehen fünf Modi mit unterschiedlichen Steuerungsmöglichkeiten zur Verfügung. Jeder dieser Modi verfügt über Parameter, die von Ihrem Orthopädietechniker eingestellt werden können.

Modus 1 ist die Standard-Werkseinstellung der Myo Kinisi. Diese Einstellung umfasst auch die Auto-Griff-Funktion.

Ihr Orthopädie-Techniker wird gemeinsam mit Ihnen den Steuerungsmodus auswählen, der Ihren Bedürfnissen am besten entspricht.

Modus 0: „AUTO CLOSE“

Einzelne Stelle: Automatisch schließen

Ein einfacher Modus, bei dem ein Signal über einen zuvor festgelegten Schwellenwert ansteigt und dadurch die Hand öffnet. Die Hand schließt sich, sobald das Signal erlischt.

Modus 1: „DUAL ELEC“

Duale Stelle: Signal öffnen/schließen – Standardmodus

Der einzige Modus, der zwei Eingänge für das unabhängige Öffnen und Schließen der Hand verwendet. Hierbei handelt es sich um den Standardmodus der Myo Kinisi mit der Auto-Griff-Funktion zur Griffintensivierung bei abrutschenden Gegenständen. **Dieser Steuerungsmodus wird am häufigsten verwendet.**

Modus 2: „QUICK OPEN“

Einkanal: 2 Kanalsignal

In diesem Modus wird die Hand durch ein schnell ansteigendes Signal geöffnet und durch ein langsam ansteigendes Signal geschlossen.

Modus 3: „ALTERNATE“

Einzelne Stelle: Aufeinanderfolgende Signale

In diesem Modus wird durch das erste Signal die Hand geöffnet. Ein nach einem festgelegten Zeitraum abgegebenes zweites Signal schließt die Hand. Durch die in schneller Reihenfolge abgesetzten Signale wird die Hand in der gleichen Richtung bewegt.

Modus 4: „PULS“

Einzelne Stelle: Aufeinanderfolgende Signale

Dieser Modus verwendet ein kurzes, heftiges Signal, um die Hand zu öffnen, und ein längeres, gleichmäßiges Signal zum Schließen der Hand.

EINFÜHRUNG IN DIE STEEPER MYO KINISI-APP

Zugriff auf die Steeper Myo Kinisi-App

1. Stellen Sie sicher, dass **Bluetooth** und **WLAN** auf Ihrem Gerät aktiviert sind, um eine Myo Kinisi-Hand koppeln zu können.
2. Suchen Sie im Apple App Store oder Google Play Store nach „Steeper Myo Kinisi“ und laden Sie die Steeper Myo Kinisi App herunter. Die App kann auf allen Mobilgeräten, einschließlich Telefonen und Tablets, verwendet werden.
3. Schalten Sie die Myo Kinisi-Hand ein, die Sie verbinden möchten. Dadurch wird

- die Bluetooth-Verbindung aktiviert.
- Wählen Sie „Nach Hand scannen“ aus. Die verfügbaren Myo Kinisi-Hände werden sichtbar.
 - Wenn eine Verbindung mit der Hand hergestellt wird, erscheint die Meldung „Myo Kinisi freischalten“. Zum Entsperren drücken Sie innerhalb von 30 Sekunden die Funktionstaste.

Hinweis: Beidseitige Benutzer: Schalten Sie nur die Hand ein, die Sie aktualisieren möchten. Vergewissern Sie sich, dass das andere Myo Kinisi-Gerät ausgeschaltet ist, um die Konnektivität der Hand, die Sie aktualisieren möchten, sicherzustellen.

FIRMWARE-UPDATE

Steeper kann Firmware-Updates zur Verbesserung der Handfunktion herausgeben, die sowohl vom Kliniker als auch vom Benutzer durchgeführt werden können.

- Wählen Sie auf dem Startbildschirm „Firmware-Update“, wählen Sie die Seriennummer und entsperren Sie das Gerät, indem Sie innerhalb von 30 Sekunden die Funktionstaste drücken.
- Wenn die Firmware auf dem neuesten Stand ist, wird ein Hinweis mit einem grünen Häkchen angezeigt. Wenn dieser angezeigt wird, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn für die Myo Kinisi-Hand ein Update erforderlich ist, informiert Sie die App über die verfügbare Firmware-Version.
- Wählen Sie die neue verfügbare Firmware-Version aus und warten Sie bis zu 90 Sekunden, bis diese auf die Hand angewendet wird.
- Es wird eine Meldung angezeigt, dass das Firmware-Update abgeschlossen ist.

FEHLERBEHEBUNG

Fehlermeldung	Korrekturmaßnahme
Myo Kinisi-Gerät nicht gefunden	Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Gerät aktiviert ist. Schalten Sie die Myo Kinisi AUS und dann EIN, um Bluetooth wieder zu aktivieren.
Entsperren fehlgeschlagen	Drücken Sie innerhalb des 30-Sekunden-Zeitrahmens die Funktionstaste.
Myo Kinisi wurde getrennt	Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Gerät aktiviert ist. Schalten Sie die Myo Kinisi AUS und dann EIN, um Bluetooth wieder zu aktivieren.
Geräte-Timeout	Schalten Sie die Myo Kinisi AUS und dann wieder EIN.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Umwelt- und Betriebsbedingungen:

Lagerung und Transport	-20 °C bis +50 °C
Wurde die Prothesenhand längere Zeit nicht benutzt bzw. wurde sie transportiert, sollte sie vor der Benutzung zwei Stunden lang auf Raumtemperatur (20°C) gebracht werden.	
Betrieb	+5 °C (+41 °F) bis +40 °C (+104 °F)
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80 %, nicht-kondensierend	
Gerät darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

GARANTIEBEDINGUNGEN

Die Myo Kinisi-Mechanik unterliegt einer Herstellergarantie von zwei Jahren. Die Garantie deckt ausschließlich Mängel an Design und Verarbeitung ab.

Falls Ihr Lieferant in Ihrem Namen einen Garantieanspruch geltend macht, muss dieser Anspruch durch entsprechende Unterlagen belegt werden. Möglicherweise werden Sie von Ihrem Garantieanbieter gebeten, Fotos von fehlerhaften Produkten zu machen.

Bitte senden Sie fehlerhafte Batterien nicht an Steeper zurück.

Die Garantie für alle Systemkomponenten wird dann ungültig, wenn Komponenten missbräuchlich verwendet, modifiziert, vernachlässigt, absichtlich oder versehentlich beschädigt, einer höheren als die für das Produkt zulässigen Belastung ausgesetzt oder von einer nicht zertifizierten Person repariert oder gewartet wurden.

Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Das Unternehmen behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.

Die Nutzungsdauer der Myo Kinisi-Mechanik beträgt fünf Jahre. Darüber hinaus sollte sich Ihr Orthopädie-Techniker bezüglich Service- und Reparaturmöglichkeiten an seinen örtlichen Steeper-Vertreter wenden.

RÜCKGABE

Kontaktieren Sie bei eventuellen Rückgaben bitte Ihren Orthopädietechniker.

QUALITÄTSSICHERUNG

Steeper/SteeperUSA betreibt ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entspricht den Anforderungen der Norm BS EN ISO 13485:2016 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.

Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority im Vereinigten Königreich und der US-Behörde Food and Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.

MHRA Registrierungsnummer: 0000006617

FDA Registrierungsnummer: 9612243

Modellnummer: RP628

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen laut Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Das Unternehmen behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.

Als Bestätigung dafür, dass dieses Gerät dem EU-Gesetz und den EU-Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt entspricht, trägt es die CE-Kennzeichnung. Anstelle des eigentlichen Produkts kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, der beiliegenden Dokumentation oder einer Umhüllung vermerkt werden.

Als Bestätigung dafür, dass dieses Gerät dem britischen Gesetz und den Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt entspricht, trägt es die UKCA-Kennzeichnung. Anstelle des eigentlichen Produkts kann die UKCA-Kennzeichnung auf der Verpackung, der beiliegenden Dokumentation oder einer Umhüllung vermerkt werden.

PRÜFBESCHEINIGUNG

Das Gerät und die damit verbundenen und in diesem Dokument beschriebenen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der folgenden Normen und Anforderungen geprüft:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Schließt die Erfüllung der Anforderungen von ISO 14971:2019 mit ein.

ENTSORGUNG

Die Myo Kinisi ist ein Elektrogerät und darf somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Um den regionalen Empfehlungen und einer ordnungsgemäßen Aufbereitung, Rückgewinnung und Wiederverwertung zu entsprechen, bringen Sie dieses Produkt bitte zu der medizinischen Einrichtung, in der es verordnet oder angepasst wurde.



Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Schonung wertvoller Ressourcen bei und verhindert potenzielle negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschheit und auf die Umwelt, was der Fall bei einer ordnungswidrigen Abfallentsorgung wäre.

Um in Erfahrung zu bringen, wo Ihre nächste Sammelstelle ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung. Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

ZULASSUNGEN

Das Gerät und die damit verbundenen und in diesem Dokument beschriebenen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der folgenden Normen und Anforderungen geprüft:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Schließt die Erfüllung der Anforderungen von ISO 14971:2019 mit ein.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über den Zertifizierungsstatus der BGM220S-Module in verschiedenen Regionen, die in der Myo Kinisi BT (Bluetooth) enthalten sind. Das verwendete Modul ist auch unter der Modellbezeichnung BGM220S12A bekannt. Die Adresse des Modulherstellers und Zertifizierungsantragstellers lautet:

SILICON LABORATORIES FINLAND OY
Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,
02600 Espoo, Finnland

EU und UK - CE und UKCA

Die Myo Kinisi BT hat die Funk-EMV-Tests gemäß den relevanten Standards ETSI 301 489-x bestanden und weist keine Abweichungen bei den PSD-, EIRP- und Nebenemissionsmessungen auf, wie im Standard ETSI 300 328 definiert.

Die BGM220S-Module wurden anhand der relevanten harmonisierten/bezeichneten Normen getestet und entsprechen den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der Funkausrüstungsrichtlinie (RED) (2014/53/EU) und der Funkanlagen-Verordnung (RER) (Amtsblatt 2017/1206).

Die Module sind berechtigt, die CE- und UKCA-Zeichen zu tragen, und eine formelle Konformitätserklärung (DoC) ist auf der Produktwebsite unter <https://www.silabs.com/> erhältlich.

USA FCC

Die Myo Kinisi BT entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen.

1. Dieses Gerät darf keine gefährlichen Interferenzen verursachen, und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts führen.

Dieses Gerät erfüllt die Bedingungen der FCC HF-Strahlungsimmissionsgrenzwerte auch unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Im Sinne der Einhaltung der HF-Immissionsbestimmungen müssen Endanwender die spezifischen

Betriebsanweisungen befolgen.

Das Übertragungsgerät darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Übertragungsgeräten aufgestellt oder betrieben werden, außer in Übereinstimmung mit FCC-Produktverfahren mit mehrfachen Übertragungsgeräten.

Dieser Sender erfüllt die Mobilfunkanforderungen in einer Entfernung von 20 cm und mehr vom menschlichen Körper gemäß den in der HF-Expositionsanalyse festgelegten Grenzwerten.

Dieser Sender erfüllt auch die Anforderungen für tragbare Geräte bei Abständen, die gleich oder größer sind als die in „Mindestabstände für SAR-Bewertungsbefreiung“ (BGM220S12A) aufgeführten.

Auf dem Endprodukt befindet sich ein Etikett mit der Aufschrift „Enthält FCC-ID: QOQ-BGM220S“.

ISED Kanada

Das -Modul wurde für die Integration in die Kinisi Bluetooth zertifiziert, denn:

- Die Antenne wird so installiert, dass ein Mindestabstand wie oben angegeben zwischen dem Abtrahler (Antenne) und allen Menschen zu jeder Zeit eingehalten wird.
- Das Übertragungsgerät wird nicht zusammen mit anderen Antennen oder Übertragungsgeräten aufgestellt oder betrieben.

Dieses Gerät erfüllt die RSS-Standards von ISED für die Ausnahme von der Lizenzierung.

Kennzeichnung des Endprodukts

Das BGM220P-Modul ist mit einer eigenen IC-ID gekennzeichnet. Sollte die IC-ID aufgrund des Einbaus des Moduls in ein anderes Gerät nicht sichtbar sein, muss das Gerät, in welches das Modul eingebaut wurde, eine sichtbare Auszeichnung tragen, die auf das eingebaute Modul hinweist. In diesem Fall muss auf das Endprodukt an einer sichtbaren Stelle ein Etikett mit folgender Aufschrift aufgebracht sein:

„Enthält Sendermodul-IC: 5123A-GM220P“

oder


„Enthält IC: 5123A-GM220P“

CAN ICES-003 (B)

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

AUF PRODUKT UND VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Begriffsbestimmung	Quelle
	Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.	ISO 15223- 1:2016 Referenznr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)
	Bezeichnet den Vertreter des Medizinprodukts.	ISO Ref 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Bezeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	ISO 15223-1:2016 Referenznr. 5.1.2
	Entspricht den Anforderungen der Akkreditierung und Marktüberwachung hinsichtlich Marketing von Produkten; Medizinprodukte-Verordnung.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (Artikel 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 und Anhang V)

Symbol	Begriffsbestimmung	Quelle
	Zertifizierungskennzeichen, das die Konformität mit den geltenden Anforderungen für Produkte, die innerhalb Großbritanniens (England, Wales, Schottland) verkauft werden, anzeigt	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Bezeichnet Informationen (Unique Device Identifier) zu einem Transportunternehmen.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Bezeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden können	ISO 15223- 1:2016 Referenznr. 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Bluetooth-Gerät eingebaut - Bluetooth-Symbol.	Marken der Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15.	Federal Communications Commission.
	Bezeichnet das Produkt als Medizinprodukt.	ISO/DIS 15223-1: 2020 Referenznr. 5.7.7.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223- 1:2016 Referenznr. 5.2.7. (ISO 7000-2609)
	Dieses Produkt enthält Elektro- und Elektronikbestandteile, die Materialien enthalten können, die umweltschädlich sein können, wenn sie im normalen Hausmüll entsorgt werden. Bei diesem Produkt müssen Bürger der Europäischen Union bestimmte Vorschriften für die Entsorgung und das Recycling beachten. Bürger außerhalb der Europäischen Union müssen dieses Produkt in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden lokalen Gesetzen oder Vorschriften entsorgen oder recyceln.	IS EN 50419:2006 Referenznr. Abb. 1
	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) an einem Patienten verwendet werden kann.	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.4.12. (ISO 7000-3706)
	Das Möbius-Logo bezeichnet die Rückführung des gekennzeichneten Artikels oder seiner Bestandteile in den Wiederverwertungs- und Entsorgungskreislauf	ISO 704, ISO/ IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Referenznr. ISO 7000 -1135)
	Die Verpackung ist mit dem FSC-Siegel des Forest Stewardship Council versehen als Beweis dafür, dass sie mit forstwirtschaftlichen Materialien aus FSC-zertifizierten Wäldern oder aus wiederverwerteten Materialien hergestellt wurde oder solche enthält.	FSC-Zertifizierung

SU MYO KINISI

El Myo Kinisi es un dispositivo terminal, controlado mioeléctricamente, diseñado para proporcionar un control óptimo, respondiendo intuitivamente a la fuerza y la velocidad de sus contracciones musculares. Esta prótesis de mano está diseñada para adaptarse a sus necesidades personales, con opciones de modo de muñeca y mano para que resulte más cómoda y funcional.

La finalidad de este dispositivo es ayudarle en sus Actividades cotidianas (ADI, por sus siglas en inglés), proporcionando un control sencillo, un agarre de alta velocidad y una potente fuerza de agarre.

El dispositivo viene con un armazón resistente para proteger el mecanismo interno de la mano. Puede colocar un guante estético a la prótesis - Steeper recomienda la gama Elegance Plus de guantes de silicona reforzados. La gama Elegance Plus se ha diseñado específicamente para Myo Kinisi, con una apariencia estética mejorada y disponible en 19 tonalidades de color TrueFinish™.

CARACTERÍSTICAS DEL MYO KINISI

- Fuerza de agarre mejorada.
- Respuesta mioeléctrica intuitiva a la contracción muscular.
- Velocidades de apertura y cierre de control independiente.
- La velocidad de apertura y cierre se puede adaptar a su prótesis para que un uso óptimo.
- La variedad de los modos de control seleccionada por el protésico permite a los usuarios una gama de habilidades que se benefician del control mioeléctrico de sus prótesis.
- Botón de función integrado para encender/apagar la mano.
- La función de agarre automático permite al usuario sujetar con confianza objetos inestables.
- El interior del armazón de la mano es de PVC resistente.
- Estética y durabilidad mejoradas con una gama de guantes estéticos resistentes y duraderos.
- Función de seguridad mecánica de control independiente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar el Myo Kinisi en un entorno clínico adecuado.
- No ajuste, desmonte, intente arreglar ni modifique el Myo Kinisi o sus componentes relacionados.
- Se trata de un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deberá notificar los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra el usuario o paciente.
- Antes de desconectar el Myo Kinisi de la fuente de alimentación, debe comprobar que está apagado, mantenga apretado el botón de función, como se describe en «La función del botón» (p. 9) y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que está apagada.
- Si ha colocado su Myo Kinisi con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo debe posicionarse meticulosamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano en la muñeca.
- Al conducir, deberá apagar la mano y colocarla en una posición que evite la conexión permanente entre el dispositivo y el vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido.
- Cada usuario tiene la responsabilidad de cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo motorizado.
- Es importante inspeccionar la mano mioeléctrica regularmente para garantizar una detección temprana de cualquier problema potencial. Si el dispositivo no funciona como cree que debería, consulte a su protésico.
- El guante estético se debe llevar en todo momento para proteger el armazón de la mano. Para limpiar el guante estético, utilice un trapo húmedo para eliminar suavemente las manchas. **No use** disolventes.

- El Myo Kinisi no es resistente al polvo ni impermeable, por lo que no deben entrar ni humedad ni impurezas en la mano. Si entran impurezas o líquidos en la mano, no debe utilizarla y deberá regresar a la clínica para que le realicen comprobaciones de seguridad o reparaciones.
- Si entra en contacto con agua salada, contacte inmediatamente con su protésico para citarse para una revisión, y que se devuelva a Steeper para su reparación en caso de que sea necesario.
- No acerque el dispositivo al fuego ni a una fuente de calor excesivo y evite la exposición directa a la luz solar de la mano durante periodos prolongados.
- No debe llevar puesta la prótesis mientras carga la batería. **Nota:** la mano myoeléctrica no funciona cuando está cargando.
- No toque ningún equipo eléctrico con el Myo Kinisi.
- No someta la mano a impactos, vibraciones mecánicas ni cargas excesivas.
- La capacidad máxima de carga del Myo Kinisi es de 12,5 kg (27,55 lb).
- No guarde el dispositivo en posición completamente cerrada; guárdelo siempre con los dedos y el pulgar ligeramente abiertos.
- En caso de que el dispositivo o prótesis entre en contacto con sustancias o tensiones inusuales, deje de usarlo inmediatamente y contacte con su protésico para concertar una revisión y enviarlo a reparar si fuera necesario.
- El mecanismo de liberación de seguridad solo se debe utilizar cuando no se suelta; así como si pierde fuerza.

En la página www.steepergroup.com encontrará la última versión de esta guía de uso. Advertencia: No modifique este equipo.

USO DE ACTIVIDAD ESPECÍFICA

El Myo Kinisi debe estar apagado durante la realización de una actividad si debe permanecer en la misma posición durante largos periodos de tiempo, o si desea evitar el funcionamiento accidental del dispositivo, especialmente cuando usa el resto de la extremidad durante la actividad, ya que podría provocar que sus músculos envíen la señal de accionar la mano.

Si su Myo Kinisi se ha puesto con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo se debe colocar meticulosamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano.

Cuando esté usando la mano, si tiene la intención de conducir **DEBE** asegurarse de que el dispositivo esté **apagado** (véase la sección botón de función sobre cómo hacerlo), y en una posición que le permita quitar fácilmente la mano del vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido.

Steeper recomienda fehacientemente que realice una evaluación en un centro especializado/homologado para determinar su capacidad de controlar un vehículo con la prótesis, y si es necesario adaptar de alguna manera el propio vehículo. Es responsabilidad del usuario cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo a motor.

Utilice este dispositivo con precaución para aprovechar al máximo su funcionalidad y garantizar su seguridad.

EL BOTÓN DE FUNCIÓN

El Myo Kinisi tiene un botón de función de perfil bajo, ubicado en la parte posterior de la mano (como se muestra en el diagrama).

- Myo Kinisi se enciende de forma predeterminada después de conectarlo a una fuente de alimentación. La puesta en marcha inicial del dispositivo tardará entre 2 y 4 segundos, tras los cuales podrá utilizarlo.
- Para apagar el dispositivo, apriete el botón durante 3 segundos y notará una vibración que le indicará que está apagado.
- Para volver a encender el Myo Kinisi, presione este botón durante 1 segundo y notará una vibración que le indicará que está encendido.
- Cuando se encienda, la función de agarre automático se puede activar apretando y soltando el botón de función.

Nota: La fuerza necesaria para presionar este botón tiene el objetivo de evitar el funcionamiento accidental.

Nota: Si el Myo Kinisi no funciona podría deberse a que el sistema está apagado - apriete el botón firmemente para encenderlo.

ACTIVAR LA FUNCIÓN DE AGARRE AUTOMÁTICO

La función de agarre automático está diseñada para dotar al usuario de una mayor confianza al agarrar objetos. Al agarrar un objeto, esta función ejerce una fuerza que se adapta automáticamente en caso de que el objeto resbale. Su protésico le asesorará sobre si esta función está habilitada o no en su Myoi Kinisi (solo disponible en el Modo 1).

El agarre automático utiliza el botón de función; consulte el diagrama de la ubicación del botón.

Funcionamiento:

- La mano debe estar en posición abierta y encendida.
- Apriete brevemente el botón de función; una breve ráfaga de vibración indicará que el agarre automático está activo.
- Cierre la mano sobre el objeto hasta que la fuerza de agarre aumente hasta obtener 1 pulso. El agarre automático ya está activado, garantizando que se mantendrá la fuerza de agarre aplicada sobre el objeto.
- Una vez que el agarre automático esté activo, la mano debe sujetar un objeto en menos de 1 minuto; de lo contrario, la función de agarre automático se desactivará automáticamente.
- Si quita el objeto, la mano se cerrará.
- Una vez activado, el agarre automático se cancela por una fuerte señal de apertura, o si en 2 minutos el objeto no resbala.
- Además, el agarre automático se puede cancelar apretando el botón de función una segunda vez antes de agarrar el objeto (generando una doble ráfaga de vibración).

LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD

FIGURA B1

En caso de que el agarre no se libere, o si el Myo Kinisi pierde fuerza, se puede utilizar el botón de liberación de seguridad para desenganchar el pulgar.

El botón de liberación de seguridad está ubicado en la parte exterior del pulgar. Presiónelo firmemente y abra la parte superior del pulgar para activar la liberación de seguridad.

Vuelva a enganchar el pulgar.

Para reenganchar la liberación de seguridad apriete el botón de liberación y empuje de nuevo el pulgar a su posición original aproximada. Libere el botón y vuelva a colocar el pulgar en su posición original hasta que haga clic. No hace falta llevar el Myo Kinisi al protésico a menos que sospeche que está fallando.

Para asegurarse de que el pulgar se ha vuelto a colocar correctamente, agarre un objeto antes de realizar ninguna otra actividad.

FUNCIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

Cuando la batería se agote, la mano se ralentizará; esto es intencionado para indicar que la batería debe recargarse o cambiarse.

Si la batería se descarga por completo durante el uso, como acción final, el Myo Kinisi se abrirá y permanecerá en posición abierta hasta que se recargue o cambie la batería.

PATRÓN DE FUERZA DE AGARRE

Myo Kinisi está diseñado para ofrecer un patrón de fuerza de agarre a los usuarios:

- Una **primera acción de agarre** conseguirá un agarre medio diseñado para usarse con objetos más blandos o delicados.
- Una **segunda acción de agarre** ofrece un agarre más firme.
- Con la **tercera acción de agarre** se consigue la máxima fuerza de agarre.

Este patrón es común a todos los modos.

Su protésico ajustará el número máximo de impulsos (Pulso Máximo) de 1 a 3.

DESCRIPCIÓN DEL MODO DE CONTROL

El protésico puede configurar el Myo Kinisi en función de sus necesidades. Hay cinco modos con diferentes opciones de control, y cada uno cuenta con parámetros que puede ajustar su protésico.

El Myo Kinisi se suministra en el modo 1 como predeterminado, que además incluye la función de agarre automático.

Su protésico trabajará con usted para seleccionar el modo de control que mejor se adapte a sus necesidades.

Modo 0: "CIERRE AUTOMÁTICO"

Único sitio: Cierre automático

Un modo sencillo en el que a partir de una señal que sobrepase un umbral predeterminado se abrirá la mano y al desaparecer esa señal la mano se cerrará.

Modo 1: "ELEC. DOBLE"

Sitio doble: Señal de apertura/cierre - Modo predeterminado

El único modo que utiliza dos señales para controlar la apertura y el cierre de la mano de manera independiente. Este es el modo predeterminado en el Myo Kinisi y ofrece la función de agarre automático para intensificar el agarre cuando el objeto resbala. **Este es el modo de control más usado habitualmente.**

Modo 2: "APERTURA RÁPIDA"

Control de un electrodo: Señal de dos canales

En este modo, a partir de una señal rápida se abrirá la mano, y a partir de una señal lenta se cerrará.

Modo 3: "ALTERNADO"

Sitio individual: Señales sucesivas

En este modo, con la primera señal se abrirá la mano, y con una segunda tras un periodo de tiempo determinado se cerrará. Las señales en rápida sucesión harán que la mano se siga moviendo en la misma dirección.

Modo 4: "PULSO"

Sitio individual: Señales sucesivas

Este modo utiliza una señal 'explosiva' breve para abrir la mano y una señal más larga sostenida para cerrarla.

INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN MYO KINISI DE STEEPER

Acceso a la aplicación Myo Kinisi de Steeper

1. Asegúrese de que tanto el **Bluetooth** como el **wifi** de su dispositivo estén activados para poder emparejar la mano Myo Kinisi.
2. Busque "Steeper Myo Kinisi" en la App Store de Apple o en Google Play Store y descargue la aplicación Myo Kinisi de Steeper. La aplicación se puede utilizar en dispositivos móviles, incluidos teléfonos y tabletas.
3. Encienda la mano Myo Kinisi que desee conectar para activar la conectividad Bluetooth.
4. Seleccione "Buscar mano" y, a continuación, aparecerán las manos Myo Kinisi disponibles.
5. Cuando se establezca una conexión con la mano, aparecerá un aviso para "Desbloquear Myo Kinisi"; para desbloquearlo, pulse el botón de función en los 30 segundos siguientes.

Nota: Usuarios bilaterales; encienda solo la mano que desea actualizar, asegúrese de que el otro dispositivo Myo Kinisi está apagado para garantizar la conectividad de la mano que desea actualizar.

ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE

Steeper puede publicar actualizaciones de firmware para mejorar la función de la mano, tanto el médico como el usuario pueden realizar esta función.

1. Seleccione "Actualización de Firmware" en la pantalla de inicio, seleccione el número de serie y desbloquee pulsando el Botón de función antes de que transcurran 30 segundos.

2. Si el firmware está actualizado, aparecerá un aviso con una marca verde; si aparece, no es necesario realizar ninguna otra acción. Si la mano Myo Kinisi requiere una actualización, la aplicación le informará de la versión de firmware disponible.
3. Seleccione la nueva versión de firmware disponible y espere hasta 90 segundos para que se aplique a la mano.
4. Aparecerá un aviso indicando que se ha completado la actualización del firmware.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Acción correctiva
Dispositivo Myo Kinisi no encontrado	Asegúrese de tener el Bluetooth activado en su dispositivo. Apague el Myo Kinisi y vuelva a encenderlo para reactivar el Bluetooth.
No se ha podido desbloquear	Pulse el botón de función antes de que transcurran 30 segundos.
Myo Kinisi se ha desconectado	Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en su dispositivo. Apague el Myo Kinisi y vuelva a encenderlo para reactivar el Bluetooth.
Tiempo de espera del dispositivo	Apague el Myo Kinisi y vuelva a encenderlo.

INFORMACIÓN TÉCNICA

condiciones operativas y ambientales

Almacenamiento y transporte	Entre -20 °C y 50 °C (+122 °F)
Si la mano ha estado guardada o se ha transportado, coloque el dispositivo a temperatura ambiente (20 °C) dos horas antes de su uso.	
Operativa	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPA
Humedad relativa máxima 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8 kV con contacto, 15 kV con aire	

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

La garantía del Myo Kinisi es de dos años. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación.

Si su proveedor realiza una reclamación cubierta por la garantía en su nombre, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Su proveedor podría solicitarle que tomase fotografías de los productos que fallen si fuera necesario. No devuelva las baterías defectuosas a Steeper.

La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de los componentes se ha maltratado, modificado, descuidado, ha sufrido daños deliberados o accidentales, cargas superiores a aquellas para las que se ha diseñado el producto, o se ha reparado o mantenido por una persona no acreditada.

El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.

La vida útil del Myo Kinisi es de cinco años. Fuera de estos términos, su protésico debe ponerse en contacto con su representante local de Steeper para que le informe sobre las alternativas de servicio y reparación.

DEVOLUCIONES

Si los artículos se tienen que devolver por algún motivo, contacte con su protésico.

GARANTÍA DE CALIDAD

Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado por UKAS y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 13485:2016. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.

Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.

N.º de registro del MHRA: 0000006617

N.º de registro del FDA: 9612243

N.º de modelo: RP628

Este dispositivo cumple con los requisitos de la Normativa de Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.

Este dispositivo presenta marcado CE para confirmar que respeta la legislación de la Unión Europea y cumple con los requisitos de salud, de seguridad y del medio ambiente. El marcado CE se puede aplicar al empaquetado, al prospecto incluido o a la caja, más que al producto en sí mismo.

Este dispositivo presenta marcado UKCA para confirmar que respeta la legislación de Gran Bretaña y cumple con los requisitos de salud, de seguridad y del medio ambiente. El marcado UKCA se puede aplicar al empaquetado, al prospecto incluido o a la caja, más que al producto en sí mismo.

CERTIFICACIÓN DE PRUEBA

El dispositivo y sus componentes asociados enumerados en este documento se han probado y certificado conforme a las siguientes normas y exigencias:

CEI 60601-1:2005, AMD:2012

CEI 60601-1-11:2015

CEI 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Incluye el cumplimiento con las normas ISO 14971:2019.

ELIMINACIÓN

El Myo Kinisi es un dispositivo electrónico y no se debería mezclar con los residuos domésticos generales. Para su tratamiento adecuado, recuperación y reciclaje, lleve este producto a la clínica en la que se le prescribió y colocó para que le asesoren adecuadamente.



Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que podrían ser la consecuencia de un tratamiento inadecuado de los residuos.

Contacte con su autoridad local para obtener más información en relación con su punto de recogida más cercano. Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de estos residuos, conforme a su legislación nacional.

CERTIFICACIONES

El dispositivo y sus componentes asociados enumerados en este documento se han probado y certificado conforme a las siguientes normas y exigencias:

CEI 60601-1:2005, AMD:2012

CEI 60601-1-1:2015

CEI 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Incluye el cumplimiento con las normas ISO 14971:2019.

Esta sección detalla el estado de la certificación reglamentaria de los Módulos BGM220S en varias regiones que contiene el Myo Kinisi BT (Bluetooth). El módulo utilizado también se conoce por su nombre de modelo BGM220S12A.

La dirección del fabricante del módulo y solicitante de la certificación es

SILICON LABORATIES FINLAND OY

Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,

02600 Espoo, Finlandia

UE y Reino Unido - CE y UKCA

El Myo Kinisi BT ha superado las pruebas de compatibilidad electromagnética de radio de acuerdo con las normas pertinentes ETSI 301 489-x, y no contiene ninguna desviación en las mediciones de PSD, EIRP y emisiones no esenciales, tal como se define en la norma ETSI 300 328.

Los módulos BGM220S han sido probados según las normas armonizadas/designadas pertinentes y cumplen los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) (2014/53/UE) y del Reglamento sobre equipos radioeléctricos (RER) (S.I. 2017/1206)

Los módulos tienen derecho a llevar las marcas CE y UKCA, y una Declaración de Conformidad formal está disponible en la página web del producto, accesible desde <https://www.silabs.com/>.

FCC de EE. UU.

El Myo Kinisi BT cumple con la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones que no se hayan aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación impuestos por la FCC para un entorno no controlado. Para cumplir con la exposición a RF, los usuarios finales deben seguir las instrucciones de operación específicas.

El transmisor no debe colocarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor, excepto de conformidad con los procedimientos de productos multitransmisor de la FCC. procedimientos de productos multitransmisor.

Este transmisor cumple los requisitos portátiles a una distancia igual o superior a 20 cm del cuerpo humano, de acuerdo con los límites expuestos en el Análisis de exposición a RF.

Este transmisor también cumple los requisitos portátiles a distancias iguales o superiores a las indicadas por conveniencia en Distancias mínimas de separación para la exención de evaluación SAR (BGM220S12A)

El producto final tiene una etiqueta que especifica ' contiene FCC ID: QOQ-BGM220S'.

ISED Canadá

El módulo ha sido certificado para su integración en Kinisi Bluetooth como:

- La antena está instalada de tal forma que se mantiene una distancia de separación mínima como la indicada anteriormente entre el radiador (antena) y todas las personas en todo momento.

- El módulo transmisor no está colocado ni funciona junto con ninguna otra antena o transmisor.

Este dispositivo cumple las normativas RSS exentas de licencia de ISED.

Etiquetado del producto final

El módulo BGM220P está etiquetado con su propia identificación del IC. Si esta identificación no fuera visible cuando el módulo se instala en otro dispositivo, la parte externa del dispositivo donde se instala el módulo debe mostrar también una etiqueta alusiva al módulo adjunto. En ese caso, el producto final resultante deberá tener una etiqueta en una zona visible, indicando lo siguiente:

“Contiene el módulo transmisor IC: 5123A-GM220P”

o






“Contiene IC: 5123A-GM220P”

CAN ICES-003 (B)

Este aparato digital de Clase B cumple la norma canadiense ICES-003.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO Y EL EMBALAJE

Símbolo	Definición	Fuente
	Indica que es fabricante de un dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.1. (ISO 7000-3082)
	Indica que es distribuidor de un dispositivo médico.	Ref. ISO 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Indica que es el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea.	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.2
	Requisitos para la acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos; Regulaciones para Dispositivos Médicos.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (Artículos 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 y Anexo V)
	Marca de certificación que indica el cumplimiento con los requisitos exigibles para los productos comercializados en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Indica que el transportista contiene información del Identificador Único de Dispositivo.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Indica el código del lote del fabricante, con el fin de poder identificar la serie o lote.	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Dispositivo Bluetooth instalado: símbolo de Bluetooth.	Marcas Registradas de Bluetooth Special Interest Group (SIG, por sus siglas en inglés)
	En cumplimiento con los requerimientos de la FCC según la parte 15 del Título 21 del CFR.	Comunicaciones federales Comisión.

Símbolo	Definición	Fuente
	Indica que este producto es un dispositivo médico.	ISO/DIS 15223-1: 2020 Referencia n.º 5.7.7.
	Indica que es un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.2.7. (ISO 7000-2609)
	Este producto incluye componentes eléctricos y electrónicos que podrían contener materiales que, de ser desechados con residuos generales, podrían dañar el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben cumplir con las instrucciones de desecho o reciclaje específicas para este producto. Los residentes de países fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto en cumplimiento con las leyes o normas locales vigentes.	Norma IS EN 50419:2006 Referencia n.º Fig. 1
	Indica que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente.	ISO/DIS 15223-1:2020(E) BORRADOR Referencia n.º 5.4.12 (ISO 7000-3706)
	El logotipo Mobius indica que el elemento marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje.	ISO 704, ISO/CEI 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Referencia n.º ISO 7000 -1135)
	El embalaje se encuentra cubierto por el Consejo de Administración Forestal (FSC), que está hecho de, o contiene, material forestal de bosques certificados por FSC o fuentes regeneradas.	Certificación de FSC

VOTRE MYO KINISI

La Myo Kinisi est un dispositif terminal à commande myoélectrique conçu pour fournir un contrôle optimal, répondant intuitivement à la force et à la vitesse de vos contractions musculaires. La prothèse de main est conçue pour être adaptée aux besoins individuels, ayant des options de mode poignet et de main pour votre confort et une facilité d'utilisation.

Ce dispositif a pour objectif une assistance aux Activités de la Vie Quotidienne (AVQ), en fournissant une saisie rapide, facile à contrôler, en même temps qu'une puissante force de préhension.

Votre dispositif est doté d'une coque résistante en forme de main afin de protéger les mécanismes internes de la main. Votre prothésiste adaptera un gant extérieur esthétique - Steeper recommande la gamme de gants en silicone d'Elegance Plus. La gamme d'Elegance Plus a été spécifiquement conçue pour la Myo Kinisi, offrant une apparence esthétique améliorée et disponible en 19 nuances de couleurs TrueFinish™.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MYO KINISI

- Une force de préhension performante.
- Une réponse myoélectrique intuitive aux contractions musculaires.
- Les vitesses d'ouverture et de fermeture contrôlées indépendamment.
- Les vitesses d'ouverture et de fermeture peuvent être customisées par votre prothésiste pour une utilisation optimale.
- Plusieurs modes de contrôle sélectionnés par votre prothésiste, permettant aux utilisateurs, de bénéficier du contrôle myoélectrique de leur prothèse pour un grand nombre de capacités.
- La touche de fonction intégrée pour activer/désactiver la main.
- La fonction de préhension automatique permet à l'utilisateur d'avoir confiance lors de la saisie d'objets instables.
- Une coque interne résistante en PVC.
- Une amélioration de la garniture et de la longévité grâce à une gamme de gants externes esthétiques renforcés et résistants.
- Un dispositif de sécurité mécanique contrôlé indépendamment.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

- La Myo Kinisi doit être prescrite et posée exclusivement par un prothésiste qualifié dans un environnement médical approprié.
- Ne pas ajuster, démonter, essayer de entretenir ou modifier la Myo Kinisi ou ses composants.
- Ce dispositif est un dispositif médical de Classe I répondant aux exigences générales de sécurité et de performance de la RDM 2017/745 Annexe I.
- En cas d'incident grave inhérent au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Avant de débrancher la Myo Kinisi de son alimentation électrique, assurez-vous que la Myo Kinisi est hors tension, appuyez et maintenez enfoncée la touche de fonction ; tel que décrit dans la section « Touche de fonction » (p.9) et vérifiez la fonctionnalité de la main pour s'assurer de sa mise à l'arrêt.
- Si votre Myo Kinisi est équipée d'un Quick Disconnect Wrist, le dispositif doit être consciencieusement positionné lors de l'exécution de toute action de rotation pour éviter une déconnexion involontaire de la main au niveau du poignet.
- Lors de la conduite d'un véhicule, la main doit être hors tension, et positionnée afin d'empêcher la connexion permanente entre le dispositif et le véhicule. La conduite avec la Myo Kinisi sous tension peut entraîner un fonctionnement accidentel/involontaire de la main, présentant par conséquent un risque important de perte de contrôle du véhicule et des blessures.
- Il est de la responsabilité de chaque utilisateur d'assurer la conformité avec la législation locale avant de conduire tout véhicule motorisé.
- Il est important d'inspecter votre main myoélectrique régulièrement afin d'assurer la détection rapide de tout problème potentiel. Si le dispositif ne fonctionne pas comme vous pensez qu'il devrait, demandez conseil à votre prothésiste.

- Le gant externe esthétique doit être porté en permanence afin de protéger la coque en forme de main. Pour nettoyer le gant externe esthétique, utilisez un chiffon humide pour enlever délicatement les marques. **N'utilisez pas de solvants.**
- La Myo Kinisi n'est pas résistante aux salissures et n'est pas étanche, donc l'humidité et/ou des débris ne doivent pas s'introduire dans la main. Si du liquide/débris s'introduit, il ne faut pas mettre la main sous tension et elle doit être renvoyée chez votre clinicien pour des vérifications de sécurité et/ou réparation.
- Si elle est exposée à l'eau salée, contactez votre prothésiste immédiatement pour convenir d'un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la à Steeper pour réparation le cas échéant.
- Ne pas exposer le dispositif à une flamme ou à une chaleur excessive et éviter d'exposer la main aux rayons du soleil pendant de longues périodes.
- La prothèse ne doit pas être portée lors du chargement des batteries.
- **Remarque :** la main myoélectrique ne fonctionne pas lors du chargement des batteries.
- Ne pas toucher du matériel électrique sous tension avec la Myo Kinisi.
- Ne pas soumettre la main aux chocs, aux vibrations mécaniques, ou aux charges excessives.
- La charge maximale de portage pour la Myo Kinisi est de 12,5 kg (27.55 lb)
- Ne pas stocker le dispositif en position de fermeture complète. Toujours stocker la main avec les doigts et le pouce légèrement ouverts.
- Si le dispositif est exposé à des substances ou à des contraintes inhabituelles, arrêtez l'utilisation du dispositif immédiatement et contactez votre prothésiste afin de prendre un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la pour réparation le cas échéant.
- Le déclencheur de sécurité mécanique doit être utilisé uniquement quand la préhension ne peut être relâchée ; tel que la perte d'alimentation.

Visitez notre site internet : www.steepergroup.com pour la dernière version de ce guide de l'utilisateur.

Avertissement : ne modifiez pas cet équipement.

USAGE SPÉCIFIQUE D'ACTIVITÉ

La Myo Kinisi doit être mise hors tension lors d'une activité où elle reste dans la même position durant de longues périodes, ou lorsque vous souhaitez éviter la mise en opération accidentelle du dispositif - en particulier si vous utilisez le membre résiduel pendant l'activité, car celle-ci pourrait provoquer l'envoi des signaux d'opération à la main par intermédiaire de vos muscles.

Si votre Myo Kinisi est équipée d'un Quick Disconnect Wrist, le dispositif doit être consciencieusement positionné lors de l'exécution de toute action de rotation pour éviter une déconnexion involontaire de la main au niveau du poignet.

Lors de l'utilisation de la main, si vous avez l'intention de conduire, il **FAUT** vous assurer que le dispositif est **hors tension** (voir la section sur la touche de fonction et de son fonctionnement), et dans une position qui vous permet de retirer facilement la main du véhicule. Conduire avec la main sous tension peut causer un accident/ activation involontaire de la main pouvant entraîner une perte de contrôle du véhicule et des blessures inhérentes.

Steeper recommande fortement une évaluation par un centre d'examen habilité/spécialisé afin de déterminer votre capacité de contrôler un véhicule avec l'utilisation d'une prothèse, et si une adaptation du véhicule est requise. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la conformité avec la législation locale avant de conduire un véhicule motorisé.

En utilisant cet appareil avec précaution, vous optimiserez sa fonctionnalité et assurerez votre sécurité.

LE BOUTON DE FONCTION

La Myo Kinisi a une touche de fonction discrète située au dos de la main (voir le schéma).

- La Myo Kinisi est allumée par défaut après connexion à une source

d'alimentation ; Le démarrage initial de le dispositif prendra entre 2 et 4 secondes, après quoi vous pourrez faire fonctionner le dispositif.

- Pour mettre le dispositif hors tension, appuyez et maintenez la touche enfoncée pendant 3 secondes, une vibration indiquera la mise à l'arrêt.
- Pour mettre la Myo Kinisi en marche, appuyez sur la touche de fonction pendant 1 seconde - une vibration indiquera la mise sous tension.
- Quand le dispositif est sous tension ; la fonction de préhension automatique peut être activée en appuyant et en relâchant la touche de fonction.

Remarque : la pression requise pour appuyer sur la touche est conçue afin d'éviter des manipulations accidentelles.

Remarque : si la Myo Kinisi ne fonctionne pas, ceci est probablement dû à l'état d'arrêt du système - appuyez fermement sur la touche afin de la mettre sous tension.

ACTIVER LA FONCTION DE PRÉHENSION AUTOMATIQUE

La fonction de préhension automatique est conçue pour offrir à l'utilisateur plus de confiance lors de la saisie d'objets. À la saisie d'un objet, cette fonction fournit une force de préhension qui s'ajuste automatiquement pour tenir compte de tout glissement de l'objet saisi. Votre prothésiste vous dira si cette fonction est activée sur votre Myo Kinisi (disponible pour le mode 1 uniquement).

La préhension automatique utilise le bouton de fonction. Reportez-vous au schéma de l'emplacement du bouton.

Pour l'actionner :

- La main doit être en position ouverte et sous tension.
- Appuyez brièvement sur le bouton de fonction ; une brève vibration indique que la préhension automatique est active.
- Fermez la main sur l'objet jusqu'à ce que la force de préhension augmente au point de déclencher une impulsion. La préhension automatique est désormais engagée ; assurant que la force de préhension appliquée à l'objet est maintenue.
- Une fois que la préhension automatique est activée, la main doit être engagée dans la préhension d'un objet dans la minute suivante l'activation. Sinon, la fonction de préhension sera automatiquement désactivée.
- Si l'objet est ôté de la main, elle se refermera.
- Une fois engagée, la préhension automatique est annulée par un signal d'ouverture fort, ou au bout de 2 minutes si l'objet agrippé ne glisse pas.
- La préhension automatique peut aussi être annulée en appuyant sur la touche de fonction une deuxième fois avant de saisir l'objet (provoquant une double vibration brève).

DÉCLENCHEUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE

FIGURE B1

Dans l'éventualité où la préhension ne peut être relâchée, tel que la perte d'alimentation de la Myo Kinisi, la touche du déclencheur de sécurité peut être utilisée pour désengager le pouce.

La touche du déclencheur de sécurité est située à l'extérieur du pouce. Appuyez dessus fermement et poussez le haut du pouce vers une position d'ouverture afin d'activer le déclencheur de sécurité.

Réengagement du pouce

Afin de réengager le déclencheur de sécurité, appuyez sur la touche du déclencheur et ramenez le pouce vers sa position approximative d'origine. Relâchez la touche et déplacez le pouce jusqu'à ce qu'il revienne à sa position d'origine. Aucun besoin de renvoyer la Myo Kinisi à votre prothésiste sauf si vous suspectez un défaut.

Pour vous assurer que le pouce est correctement repositionné, saisissez un objet avant de commencer d'autres activités.

DISPOSITIF DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE

Lorsque la batterie est faible, l'aiguille ralentit ; ceci est intentionnel pour signaler que la batterie doit être rechargée ou changée.

Si la batterie se décharge complètement pendant l'utilisation, en guise d'action finale, la Myo Kinisi s'ouvrira et restera en position ouverte jusqu'à ce que la batterie soit rechargée ou changée.

MODÈLE DE FORCE DE PRÉHENSION

La Myo Kinisi est conçue pour offrir aux utilisateurs un modèle de force de préhension :

- Une **première action de préhension** permettra d'obtenir une préhension moyenne conçue pour être utilisée avec des objets plus mous ou plus délicats.
- Une **seconde action de préhension** offre une prise plus ferme.
- Une **troisième action de préhension** permettra d'atteindre la force de préhension maximale.

Ce modèle est commun à tous les modes.

Votre prothésiste définira le nombre maximum d'impulsions (Max Pulse) de 1 à 3.

APERÇU DU MODE DE CONTRÔLE

La Myo Kinisi peut être configurée selon vos besoins par votre prothésiste. Il y a cinq modes offrant des options de contrôle différentes ; chacun possède des paramètres qui peuvent être ajustés par votre prothésiste.

La Myo Kinisi est livrée par défaut en Mode 1, ce qui comprend aussi la fonction de préhension automatique.

Votre prothésiste travaillera avec vous pour sélectionner le mode de contrôle qui correspond le mieux à vos besoins.

Mode 0: « FERMETURE AUTOMATIQUE » Site unique : Fermeture automatique

Un mode simple par lequel un signal dépassant un seuil prédéterminé ouvre la main et la suppression de ce signal ferme la main.

Mode 1: Double Site « DUAL ELEC » : Open/Close Signal - Mode par défaut

Le seul mode à utiliser deux entrées pour contrôler indépendamment l'ouverture et la fermeture de la main. Ceci est le mode par défaut sur la Myo Kinisi et offre la fonction de préhension automatique afin de resserrer la prise sur des objets qui glissent. **Ceci est le mode de contrôle le plus couramment utilisé.**

Mode 2 : « OUVERTURE RAPIDE » Site Unique : Signal 2 canaux

Dans ce mode, un signal rapide croissant provoque l'ouverture de la main, et un signal lent décroissant provoque la fermeture de la main.

Mode 3 : Site unique « ALTERNÉ » : signaux successifs

Dans ce mode, le premier signal ouvrira l'aiguille, un deuxième signal apparaissant après une période de temps définie fermera l'aiguille. Les signaux, envoyés dans une succession rapide, continuent à déplacer la main dans une même direction.

Mode 4 : Site unique « PULSE » : signaux successifs

Ce mode utilise un signal court « rafale » pour ouvrir la main et un signal plus soutenu pour fermer la main.

PRÉSENTATION DE L'APPLICATION STEEPER MYO KINISI

Accéder à l'application Steeper Myo Kinisi

1. Assurez-vous **que Bluetooth et WiFi** sont activés sur votre dispositif pour pouvoir coupler une main Myo Kinisi.
2. Recherchez « Steeper Myo Kinisi » dans l'App Store d'Apple ou sur Google Play Store et téléchargez l'application Steeper Myo Kinisi. L'application peut être utilisée sur les dispositifs mobiles, notamment les téléphones et les tablettes.
3. Allumez la main Myo Kinisi que vous souhaitez connecter, cela active la connectivité Bluetooth.
4. Sélectionnez « Scan for Hand » Les mains Myo Kinisi disponibles deviendront visibles.
5. Lorsqu'une connexion est établie avec la main, un avis « Déverrouiller Myo Kinisi » apparaîtra ; pour déverrouiller, appuyez sur le bouton de fonction dans un délai de 30 secondes.

Remarque : utilisateurs bilatéraux ; Allumez uniquement la main que vous souhaitez mettre à jour, assurez-vous que l'autre dispositif Myo Kinisi est éteint pour garantir la connectivité de la main que vous souhaitez mettre à jour.

MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL

Steeper peut publier des mises à jour du micrologiciel pour améliorer le fonctionnement de la main. Le clinicien et l'utilisateur peuvent exécuter cette fonction.

1. Sélectionnez « Mise à jour du micrologiciel » sur l'écran d'accueil, sélectionnez le numéro de série et déverrouillez en appuyant sur le bouton de fonction dans les 30 secondes.
2. Si le micrologiciel est à jour, une notification s'affiche avec une coche verte. Si celle-ci est affichée, aucune autre action n'est requise. Si la main Myo Kinisi nécessite une mise à jour, l'application vous informera de la version du micrologiciel disponible.
3. Sélectionnez la nouvelle version du micrologiciel disponible et attendez jusqu'à 90 secondes pour qu'elle soit appliquée à la main.
4. Un avis s'affichera indiquant que la mise à jour du micrologiciel est terminée.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Action corrective
Dispositif Myo Kinisi introuvable	Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre dispositif. Éteignez puis rallumez la Myo Kinisi pour réactiver le Bluetooth.
Échec du déverrouillage	Appuyez sur le bouton de fonction dans le délai de 30 secondes.
Myo Kinisi a été déconnecté	Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre dispositif. Éteignez puis rallumez la Myo Kinisi pour réactiver le Bluetooth.
Expiration du délai de le dispositif	Éteignez la Myo Kinisi, puis rallumez-la.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Conditions opérationnelles et environnementales

Stockage et transport	-20° C (-4° F) à +50° C (+122° F)
Si la main a été entreposée ou a été transportée, maintenez le dispositif à une température ambiante (20° C) pendant deux heures avant utilisation.	
Opérationnel	+5° C (+41° F) à +40° C (+104° F)
Plage de pression	700 à 1060 hPa
Une humidité relative maximale de 80 %, sans condensation	
N'exposez pas à des émissions EM supérieures à 8 kV au contact, 15 kV dans l'air	

CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie pour la Myo Kinisi est valable pour une durée de deux ans. La garantie couvre exclusivement les défauts de conception ou de fabrication.

Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie par votre fournisseur en votre nom, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Votre fournisseur peut vous demander de prendre des photos de tout produit défectueux, le cas échéant. Veuillez ne pas renvoyer les batteries défectueuses à Steeper.

La garantie est nulle sur tous les composants du système si un ou plusieurs composants ont subi des abus, des modifications, des négligences, des dommages accidentels ou délibérés, des charges excédantes à celles prévues pour le produit, ou une réparation ou un entretien exécuté par une personne non-certifiée.

La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. L'entreprise se réserve donc le droit d'apporter des modifications aux produits et de retirer des produits sans préavis.

La durée de vie de la Myo Kinisi est de cinq ans. Autrement, votre prothésiste doit contacter son représentant Steeper local pour connaître les possibilités d'entretien et de réparation.

RETOURS

Si le renvoi d'un ou plusieurs éléments s'avère nécessaire, veuillez contacter votre prothésiste.

ASSURANCE QUALITÉ

Steeper/SteeperUSA exploite un système de gestion de la qualité approuvé par l'UKAS et entièrement conforme aux exigences de la norme BS EN ISO 13485:2016. Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.

Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.

Inscription auprès de la MHRA : no : 0000006617

Inscription auprès de la FDA : No. : 9612243

Modèle No. : RP628

Ce dispositif est conforme aux exigences de Réglementation des dispositifs médicaux RDM 2017/745.

La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. L'entreprise se réserve donc le droit d'apporter des modifications aux produits et de retirer des produits sans préavis.

Le marquage CE est apposée sur ce dispositif afin de confirmer qu'il est conforme à la législation de l'UE et répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de respect de l'environnement. Le marquage CE peut être apposée sur l'emballage, sur la documentation d'accompagnement ou sur une enveloppe, plutôt que sur le produit lui-même.

Le marquage UKCA est apposée sur ce dispositif afin de confirmer qu'il est conforme à la législation de la Grande-Bretagne et répond aux exigences en matière de sécurité, de santé et de respect de l'environnement. Le marquage UKCA peut être apposée sur l'emballage, sur la documentation d'accompagnement ou sur une enveloppe, plutôt que sur le produit lui-même.

CERTIFICATION DES TESTS

Le Steeper Device et ses composants associés énumérés dans ce document ont été testés et certifiés selon les normes et exigences suivantes :

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Inclut le respect des exigences inhérentes à la norme ISO 14971:2019.

MISE AU REBUT

La Myo Kinisi est un dispositif électronique et ne devrait pas être mis avec les déchets ménagers. Pour un traitement, une récupération et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce produit à la clinique où il a été prescrit ou ajusté pour obtenir des conseils locaux appropriés.



Le traitement adéquat de ce produit préservera des ressources précieuses et préviendra des effets négatifs potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement, qui pourraient découler d'une mise en au rebut inappropriée.

Veuillez contacter les autorités locales pour plus de détails concernant le point de collecte le plus proche. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

CERTIFICATIONS

Le Steeper Device et ses composants associés énumérés dans ce document ont été testés et certifiés selon les normes et exigences suivantes :

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Inclut le respect des exigences inhérentes à la norme ISO 14971:2019.

Cette section détaille le statut de certification réglementaire des modules BGM220S dans diverses régions qui est contenu dans la Myo Kinisi BT (Bluetooth). Le module utilisé est également connu sous son nom de modèle BGM220S12A.

L'adresse du fabricant de modules et du demandeur de certification est :

SILICON LABORATIES FINLANDE OY

Parc d'activités Alberga, Bertal Jungin aukio 3,

02600 Espoo, Finlande

UE et Royaume-Uni - CE et UKCA

La Myo Kinisi BT a satisfait aux tests CEM radio selon les normes pertinentes ETSI 301 489-x et ne contient aucun écart dans les mesures de PSD, EIRP et d'émissions parasites, telles que définies dans la norme ETSI 300 328.

Les modules BGM220S ont été testés par rapport aux normes pertinentes harmonized/designated normes et sont conformes aux exigences essentielles et autres exigences pertinentes de la directive sur les équipements radio (RED) (2014/53/EU) et du Règlement sur les Matériels Radio (RER) (SI 2017/1206).

Les modules sont autorisés à porter les marques CE et UKCA, et une déclaration de conformité (DoC) formelle est disponible sur le produit. page web accessible à partir de <https://www.silabs.com/>.

États-Unis FCC

La Myo Kinisi BT est conforme à la partie 15 des règles FCC. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférence dangereuse ; et
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs terminaux doivent suivre ces instructions d'utilisation spécifiques afin de satisfaire la conformité à l'exposition aux radiofréquences.

Cet émetteur ne doit pas être colocalisé ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou émetteur, sauf conformément à la FCC. procédures de produits multi-transmetteurs.

Cet émetteur répond aux exigences mobiles à une distance de 20 cm et plus du corps humain, conformément à la ou aux limites exposées dans l'analyse de l'exposition aux RF.

Cet émetteur répond également aux exigences relatives aux dispositifs portables à des distances égales ou supérieures à celles répertoriées pour plus de commodité dans les distances de séparation minimales pour l'exemption d'évaluation SAR (BGM220S12A).

Le produit final porte une étiquette indiquant « contient l'ID FCC : QOQ-BGM220S ».

ISED Canada

Le module a été certifié pour l'intégration dans le Kinisi Bluetooth comme :

- L'antenne est installée de telle sorte qu'une distance de séparation minimale, comme indiqué ci-dessus, soit maintenue entre le radiateur (antenne) et toutes les personnes à tout moment.
- Le module émetteur n'est pas situé ou ne fonctionne pas en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Ce dispositif est conforme aux normes RSS sans licence d'ISED.

Étiquetage du produit final

Le module BGM220P est étiqueté avec son propre ID IC. Si l'ID IC n'est pas visible lorsque le module est installé dans un autre dispositif, alors l'extérieur de le dispositif dans lequel le module est installé doit également posséder une étiquette faisant référence au module intégré. Dans ce cas, le produit final doit être étiqueté à un endroit visible avec les informations suivantes :

« Contient le module émetteur IC : 5123A-GM220P »









ou








« Contient un circuit intégré : 5123A-GM220P »

CAN ICES-003 (B)

Ce dispositif numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE

Symbole	Définition	Source
	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.2.7. (ISO 7000-3082)
	Indique le distributeur de dispositifs médicaux.	ISO Réf 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.1.2
	Les exigences d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; Règlement sur les dispositifs médicaux.	765/2008/EC, 768/2008/EC RDM 2017/745 (Articles 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 et Annexe V)
	Marque de certification qui indique la conformité aux exigences applicables aux produits vendus en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	RDM 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Dispositif Bluetooth installé - Symbole Bluetooth.	Marques déposées du groupe d'intérêt spécial Bluetooth (SIG)

	<p>Conforme aux exigences de la FCC conformément à la section 15 du 21 CFR.</p>	<p>Communications fédérales Commission.</p>
	<p>Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.</p>	<p>ISO/DIS 15223-1: 2020 référence n° 5.7.7.</p>
	<p>Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à une stérilisation.</p>	<p>ISO 15223- 1:2016 Référence n° 5.2.7. (ISO 7000-2609)</p>
	<p>Ce produit contient des composants électriques et électroniques qui peuvent contenir des matériaux qui, s'ils sont éliminés avec les déchets généraux, pourraient être dommageables pour l'environnement. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre les instructions spécifiques d'élimination ou de recyclage de ce produit. Les résidents en dehors de l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit conformément aux lois ou réglementations locales en vigueur.</p>	<p>IS EN 50419:2006 référence n° Fig. 1</p>
	<p>Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un même patient.</p>	<p>ISO/DIS 15223-1:2020(E) BROUILLON Référence n° 5.4.12. (ISO 7000-3706)</p>
	<p>Le logo Mobius indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.</p>	<p>ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Référence n° ISO 7000 -1135)</p>
	<p>Les emballages sont couverts par l'assurance du Forest Stewardship Council qu'ils sont fabriqués avec, ou contiennent, des matériaux forestiers provenant de forêts certifiées FSC ou de sources récupérées.</p>	<p>Certification FSC</p>

IL TUO DISPOSITIVO MYO KINISI

Il dispositivo Myo Kinisi è un dispositivo terminale a controllo mioelettrico progettato per fornire un controllo ottimale, dato che risponde in modo intuitivo alla forza e alla velocità delle proprie contrazioni muscolari. Questa mano protesica è stata progettata per essere adattata alle esigenze di ogni singola persona, con opzioni di modalità per polso e mano al fine di garantire il tuo comfort e un'eccellente usabilità.

Questo dispositivo mira a fornirti assistenza nelle tue Attività di vita quotidiana (ADL -Activities of Daily Living), fornendo una presa facile da controllare e ad alta velocità, insieme a una forte forza di presa.

Il dispositivo viene fornito in dotazione con una cover resistente volta a proteggere il meccanismo interno della mano. Il proprio protesista di riferimento monterà un guanto esterno cosmetico. Steeper consiglia la gamma di guanti in silicone rinforzato "Elegance Plus". La gamma Elegance Plus è stata progettata appositamente per il dispositivo Myo Kinisi offrendo un aspetto cosmetico migliorato e disponibile in 19 tonalità di colore TrueFinish™.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

- Forza di presa migliorata.
- Risposta intuitiva della contrazione muscolare mioelettrica.
- Velocità di apertura e chiusura controllate in modo indipendente
- Velocità di apertura e chiusura che può essere personalizzata dal proprio protesista per un utilizzo ottimale.
- Le diverse modalità di controllo selezionate dal proprio protesista consentono agli utenti di eseguire un'ampia gamma di abilità per trarre beneficio dal controllo mioelettrico della protesi.
- Pulsante funzione integrato per accendere/spengere la mano (ON/OFF).
- La funzione "Auto-grip" (presa automatica) permette all'utente di impugnare con sicurezza gli oggetti instabili.
- Cover interna della mano in PVC resistente.
- Miglioramento a livello di cosmesi e longevità, con una gamma di guanti esterni cosmetici rinforzati e resistenti al tempo stesso.
- Dispositivo di sicurezza meccanico controllato in modo indipendente.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

- Il dispositivo Myo Kinisi deve essere prescritto e montato unicamente da un protesista qualificato in un ambiente clinico idoneo.
- Non regolare, smontare, cercare di eseguire interventi di manutenzione o modificare il dispositivo Myo Kinisi o le sue componenti associate.
- Questo Dispositivo è un dispositivo medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I
- In caso di incidente grave che vede coinvolto il dispositivo, sarà necessario procedere a una segnalazione al Produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di scollegare il dispositivo Myo Kinisi dalla sorgente di alimentazione, occorre verificare che il dispositivo Myo Kinisi sia spento, tenere premuto il pulsante funzione secondo quanto descritto nella sezione "Pulsante funzione" (pag. 9) e verificare la funzionalità della mano per accertarsi del fatto che sia spenta.
- Qualora il proprio dispositivo Myo Kinisi sia stato montato con un Polso a scollegamento rapido, il dispositivo dovrà essere mosso con attenzione quando vengono eseguite delle azioni di rotazione al fine di evitare uno scollegamento accidentale della mano dal polso.
- Mentre si sta guidando, la mano deve essere spenta e deve inoltre trovarsi in una posizione che impedisca la connessione permanente tra il dispositivo e il veicolo. Guidare con il dispositivo Myo Kinisi acceso può comportare l'azionamento accidentale/non voluto della mano, il che a sua volta presenta un rischio significativo di perdere il controllo del veicolo e di ferirsi.
- Ogni singolo utente ha la responsabilità di assicurarsi di rispettare le norme locali prima di utilizzare qualsiasi veicolo a motore.
- È di fondamentale importanza ispezionare in modo regolare la propria mano mioelettrica al fine di garantire l'individuazione precoce di eventuali potenziali

problemi. Qualora il dispositivo non funzioni in linea con le proprie aspettative, contattare il proprio protesista per ricevere assistenza in merito.

- È sempre importante indossare il guanto cosmetico esterno per proteggere la cover della mano. Per pulire il guanto cosmetico esterno, invitiamo a utilizzare un panno umido al fine di rimuovere delicatamente gli eventuali segni. **Non** usare solventi.
- Il dispositivo Myo Kinisi non è resistente alla sporcizia e non è impermeabile, quindi l'umidità e/o i residui non devono entrare nella mano. Qualora dei liquidi e/o residui entrino nella mano, sarà necessario interromperne l'uso e restituirla al proprio medico per consentire l'esecuzione di controlli di sicurezza e/o interventi di riparazione.
- In caso di esposizione all'acqua salata, contattare immediatamente il proprio protesista per organizzare un'ispezione e, se necessario, una restituzione del prodotto a Steeper per eseguire un intervento di riparazione.
- Non esporre il dispositivo a fiamme libere o calore eccessivo ed evitare di esporre la mano per lunghi periodi di tempo alla luce solare diretta.
- La protesi non deve essere indossata mentre le batterie sono in carica. **Nota:** La mano mioelettrica non funziona mentre è in carica.
- Non toccare con il dispositivo Myo Kinisi nessuna apparecchiatura elettrica sotto tensione.
- Non sottoporre la mano a urti, vibrazioni meccaniche o carichi eccessivi.
- Il carico di trasporto massimo del dispositivo Myo Kinisi è di 12,5 kg (27,55 lb)
- Non conservare il dispositivo in una posizione completamente chiusa. Conservare sempre con le dita e il pollice leggermente aperti
- Nel caso in cui il dispositivo o la protesi siano esposti a sostanze o sollecitazioni insolite, si prega di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e di contattare il proprio protesista per organizzare un'ispezione e, se necessario, la restituzione del dispositivo per eseguire un intervento di riparazione.
- Il meccanismo di rilascio di sicurezza va usato solo quando non è possibile rilasciare la presa, ad esempio in caso di assenza di alimentazione.

Invitiamo a visitare il sito www.steepergroup.com per la versione più recente del presente Manuale dell'utente.

Avvertenza: Non modificare questa strumentazione.

USO PER ATTIVITÀ SPECIFICHE

Il dispositivo Myo Kinisi deve essere spento durante un'attività che richiede il mantenimento della stessa posizione per lunghi periodi di tempo, oppure nel caso in cui l'utente desideri evitare la messa in funzione accidentale del dispositivo - in particolar modo se si verificano contrazioni muscolari associate nell'arto residuo, dato che ciò potrebbe comportare l'invio di segnali che mettono in funzione la mano.

Qualora il proprio dispositivo Myo Kinisi sia stato montato con un Polso a scollegamento rapido, il dispositivo dovrà essere mosso con attenzione quando vengono eseguite delle azioni di rotazione al fine di evitare uno scollegamento accidentale della mano.

Se si prevede di guidare mentre si utilizza la mano è **NECESSARIO** accertarsi che il dispositivo sia **spento** (cfr. la sezione "Pulsante funzione" per istruzioni in merito) e in una posizione tale da permettere facilmente di rimuovere la mano dal veicolo. La guida con la corrente accesa può provocare l'azionamento accidentale/non voluto della mano, il che potrebbe causare la perdita di controllo del veicolo e le conseguenti lesioni.

Nota: Steeper consiglia caldamente di far eseguire una valutazione presso un centro di test autorizzato/specializzato al fine di determinare la propria capacità di guidare o meno mentre si indossa la protesi oltre che per valutare l'eventuale necessità di eseguire degli adattamenti al veicolo in questione. L'utente ha la responsabilità di garantire la conformità alle normative locali prima di utilizzare qualsiasi veicolo a motore.

L'uso attento di questo dispositivo ne ottimizzerà la funzionalità e garantirà al tempo stesso la vostra incolumità.

PULSANTE FUNZIONE

Il dispositivo Myo Kinisi ha un pulsante di funzione a basso profilo, situato sul retro della mano (come indicato nello schema).

- Una volta collegata la Myo Kinisi a una sorgente di alimentazione, risulterà accesa per impostazione predefinita. Dopo l'avvio iniziale di 2-4 secondi sarà possibile utilizzare il dispositivo.
- Per spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante per 3 secondi, una vibrazione di feedback indicherà che il dispositivo si sta spegnendo.
- Per riaccendere il dispositivo Myo Kinisi, premere il pulsante funzione per 1 secondo e un feedback di vibrazione indicherà che il dispositivo è acceso.
- Quando il dispositivo è acceso la funzione di auto-grip può essere attivata premendo e rilasciando il pulsante funzione.

Nota: La forza necessaria per premere questo pulsante è stata progettata al fine di evitare una messa in funzione accidentale.

Nota: se il dispositivo Myo Kinisi non funziona, ciò è probabilmente dovuto al fatto che il sistema è spento. Premere con forza il pulsante per accendere il dispositivo.

ATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE AUTO-GRIP

La funzione di auto-grip è stata progettata per dare all'utente una maggiore sicurezza quando afferra gli oggetti. Quando si afferra un oggetto, questa funzione offre una forza di presa che si adatta in modo automatico all'eventuale scivolamento dell'oggetto afferrato. Il proprio protesista indicherà se questa funzione è attivata o meno sul proprio dispositivo Myo Kinisi (disponibile solo in Modalità 1).

La funzione auto-grip si serve del pulsante funzione; rimandiamo allo schema della posizione del pulsante funzione.

Per usare la funzione:

- La mano deve trovarsi in posizione aperta e accesa.
- Premere brevemente il pulsante funzione; una singola vibrazione breve di tipo "burst" indicherà che la funzione auto-grip è stata attivata.
- Chiudere la mano sull'oggetto fino ad aumentare la forza di presa per provocare 1 impulso. Ora la funzione auto-grip è attivata: in questo modo viene mantenuta la forza di presa applicata all'oggetto.
- Una volta che la funzione auto-grip è attiva, la mano dovrà essere usata per prendere un oggetto entro 1 minuti, altrimenti la funzione auto-grip si disattiverà automaticamente.
- Se l'oggetto viene tolto, la mano si chiuderà
- Una volta attivata, la funzione di auto-grip viene annullata da un segnale di apertura forte, oppure dopo 2 minuti se l'oggetto afferrato non scivola.
- La funzione di auto-grip può essere annullata anche premendo il pulsante funzione un secondo prima di afferrare l'oggetto (viene emessa una doppia vibrazione di tipo "burst").

RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA

FIGURA B1

Nel caso in cui non sia possibile allentare la presa, ad esempio in caso di perdita di alimentazione al dispositivo Myo Kinisi, si può usare il pulsante di rilascio di sicurezza per disinserire il pollice.

Il pulsante di rilascio di sicurezza si trova all'esterno del pollice. Premerlo saldamente e spingere la parte superiore del pollice fino ad aprirlo per attivare il rilascio di sicurezza.

Ri-attivazione del pollice

Per riattivare il rilascio di sicurezza, premere il pulsante di rilascio e spingere nuovamente il pollice nella sua posizione originale indicativa. Rilasciare il pulsante e spostare il pollice fino a che non scatta e torna nella sua posizione originale. Non è necessario restituire il Myo Kinisi al proprio protesista, a meno che non si sospetti la presenza di un difetto.

Per assicurarsi che il pollice sia stato riposizionato correttamente, afferrare un oggetto prima di iniziare altre attività.

CARATTERISTICA DI SICUREZZA AGGIUNTIVA

Quando la batteria si scarica, i movimenti della mano rallentano. Questo segnale indica che la batteria deve essere ricaricata o sostituita.

Se la batteria si scarica completamente durante l'uso, Myo Kinisi si apre e rimane in posizione aperta fino alla ricarica o alla sostituzione della batteria.

MODELLO DELLA FORZA DI PRESA

Myo Kinisi offre agli utenti un modello della forza di presa:

- La **prima azione di presa** consente di ottenere una presa media, pensata per gli oggetti più morbidi o delicati.
- La **seconda azione di presa** offre una presa più salda.
- La **terza azione di presa** consente di ottenere la massima forza di presa.

Il modello è valido in tutte le modalità.

Il protesista si occupa di impostare il conteggio massimo degli impulsi (Impulsi massimi) da 1 a 3.

PANORAMICA MODALITÀ DI CONTROLLO

Il dispositivo Myo Kinisi può essere configurato dal vostro protesista in linea con le esigenze dell'utente. Esistono cinque modalità che offrono diverse opzioni di controllo; ogni modalità dispone di parametri che possono essere regolati dal vostro protesista.

Il dispositivo Myo Kinisi viene fornito in modalità 1 come modalità predefinita e questo include anche la funzione di auto-grip.

Il protesista lavora con l'utente per selezionare la modalità di controllo più adatta alle sue esigenze.

Modalità 0: CHIUSURA AUTOMATICA

Singolo sito: Chiusura automatica

Una modalità semplice in cui un segnale che supera una soglia pre-determinata fa aprire la mano. L'eliminazione del segnale farà chiudere la mano.

Modalità 1: "DUAL ELEC"

Doppio sito: Segnale di apertura/chiusura - Modalità predefinita

L'unica modalità che sfrutta due input per controllare l'apertura e la chiusura della mano in modo indipendente. Questa è la modalità predefinita del dispositivo Myo Kinisi; offre la funzione di auto-grip per stringere la presa sugli oggetti che scivolano. **Questa è la modalità di controllo più comunemente usata.**

Modalità 2: "QUICK OPEN"

Singolo sito: segnale a 2 canali

In questa modalità un segnale che sale rapidamente fa aprire la mano mentre un segnale che sale lentamente fa chiudere la mano.

Modalità 3: "ALTERNATO"

Singolo sito: segnali successivi

In questa modalità il primo segnale apre la mano, un secondo segnale che si verifica dopo un periodo di tempo impostato chiude la mano. I segnali in rapida successione continueranno a muovere la mano nella stessa direzione.

Modalità 4: "PULSE"

Singolo sito: segnali successivi

Questa modalità usa un segnale breve di tipo "burst" per aprire la mano e un segnale più lungo e sostenuto per chiudere la mano.

INTRODUZIONE ALL'APP STEEPER MYO KINISI

Accesso all'app Steeper Myo Kinisi

1. Per poter associare la mano Myo Kinisi assicurarsi che il **Bluetooth** e il **WiFi** siano abilitati sul dispositivo.
2. Cercare "Steeper Myo Kinisi" nell'App Store di Apple o nel Play Store di Google e scaricare l'App Steeper Myo Kinisi. L'applicazione può essere utilizzata su tutti i dispositivi mobili, compresi telefoni e tablet.
3. Per attivare la connettività Bluetooth accendere la mano Myo Kinisi che si desidera collegare.
4. Selezionare "Ricerca della mano" e a questo punto compariranno le mani Myo Kinisi disponibili.
5. Una volta stabilita la connessione con la mano, viene visualizzato l'avviso "Sblocca Myo Kinisi"; per sbloccare premere il pulsante di funzione entro 30

secondi.

Nota: in caso di utenti bilaterali, accendere solo la mano che si desidera aggiornare e assicurarsi che l'altro dispositivo Myo Kinisi sia spento per garantire la connettività della mano desiderata.

AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

Steeper può rilasciare aggiornamenti del firmware per migliorare la funzione della mano; questa funzione può essere attivata sia dal medico che dall'utente.

1. Selezionare "Aggiornamento firmware" dalla schermata iniziale, selezionare il numero di serie e sbloccare premendo il pulsante funzione entro 30 secondi.
2. Se il firmware è aggiornato, viene visualizzato un avviso con un segno di spunta verde; in tal caso, non sono necessarie ulteriori azioni. Se la mano Myo Kinisi necessita di un aggiornamento, l'applicazione segnala la versione del firmware disponibile.
3. Selezionare la nuova versione del firmware disponibile e attendere fino a 90 secondi perché venga applicata alla mano.
4. Viene visualizzato un avviso che segnala il completamento dell'aggiornamento del firmware.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio di errore	Come risolvere
Dispositivo Myo Kinisi non trovato	Assicurarsi che sul dispositivo sia abilitato il Bluetooth. Spegner e riaccendere Myo Kinisi per riattivare il Bluetooth.
Impossibile sbloccare	Premere il pulsante funzione entro 30 secondi.
Il dispositivo Myo Kinisi è stato disconnesso	Assicurarsi che sul dispositivo sia abilitato il Bluetooth. Spegner e riaccendere Myo Kinisi per riattivare il Bluetooth.
Timeout del dispositivo	Spegner e riaccendere il dispositivo Myo Kinisi.

INFORMAZIONI TECNICHE

Condizioni ambientali e di funzionamento

Conservazione e Trasporto	Da -20 °C (-4 °F) a +50 °C (+122 °F)
Se la mano è stata conservata in deposito o è stata trasportata, mettere il dispositivo a temperatura ambiente (20°C) due ore prima dell'uso	
Dispositivo in funzione	Da +5 °C (+41 °F) a +40 °C (+104 °F)
Gamma di pressione	700-1060 hPa
Umidità relativa massima dell'80%, senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8 kV in caso di contatto, 15 kV con aria	

TERMINI DI GARANZIA

La garanzia del dispositivo Myo Kinisi è di due anni. La garanzia copre unicamente i problemi di progettazione e fabbricazione.

In caso di reclamo coperto da garanzia dal proprio fornitore per conto dell'utente, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. Il fornitore potrebbe chiedere di scattare delle fotografie dei prodotti guasti, ove necessario. Non inviare le batterie guaste a Steeper.

La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica, negligenza, danno intenzionale o accidentale, carichi oltre quelli per cui il prodotto è stato progettato, o riparazione o manutenzione da parte di una persona non certificata.

La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di

introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.

La vita utile del dispositivo Myo Kinisi è di cinque anni. Al di fuori di questo caso, il protesista deve contattare il rappresentante Steeper di zona per eventuali interventi di assistenza e riparazione.

RESI

Se gli articoli devono essere restituiti per qualsiasi motivo, si prega di contattare il proprio protesista.

GARANZIA DI QUALITÀ

Steeper/SteeperUSA implementa un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 9001:2015. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli opportuni standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.

Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.

Numero di registrazione MHRA: 0000006617

Numero di registrazione FDA: 9612243

Numero di modello: RP628

Questo dispositivo è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici MDR 2017/745.

La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.

Questo dispositivo ha il marchio CE per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e soddisfa i requisiti UE di sicurezza, salute o ambiente. Il marchio CE può essere applicato sull'imballaggio, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

Questo dispositivo è marcato UKCA per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione della Gran Bretagna e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza o ambientali. Il marchio UKCA può essere applicato sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, anziché sul prodotto stesso.

CERTIFICAZIONE DEI TEST

Il dispositivo e le sue componenti associate elencate nel presente documento sono state testate e certificate secondo i seguenti standard e requisiti:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Comprende il soddisfacimento dei requisiti di ISO 14971:2019.

SMALTIMENTO

Il dispositivo Myo Kinisi è un dispositivo elettrico e non dovrebbe essere mescolato con i rifiuti domestici generici. Per eseguire in modo corretto le operazioni di smaltimento, recupero e riciclaggio si prega di portare questo(i) prodotto(i) presso la clinica dove è(sono) stato(i) prescritto(i) o montato(i) per ricevere una consulenza locale appropriata.



Lo smaltimento corretto di questo prodotto aiuterà a risparmiare risorse preziose e a prevenire qualsiasi potenziale effetto negativo sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbe altrimenti derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti.

Si prega di contattare la propria autorità di zona per ulteriori dettagli in merito al punto di raccolta designato più vicino. In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

CERTIFICAZIONI

Il Dispositivo e le sue componenti associate elencate nel presente documento sono state testate e certificate secondo i seguenti standard e requisiti:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Comprende il soddisfacimento dei requisiti di ISO 14971:2019.

La presente sezione illustra lo stato della certificazione normativa dei moduli BGM220S in diverse regioni, all'interno di Myo Kinisi BT (Bluetooth). Il modulo utilizzato è noto anche con il nome di modello BGM220S12A.

L'indirizzo del produttore del modulo e del richiedente la certificazione è:

SILICON LABORATIES FINLANDIA OY

Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,

02600 Espoo, Finlandia

UE e Regno Unito - CE e UKCA

Myo Kinisi BT ha soddisfatto i test radio EMC secondo gli standard ETSI 301 489-x e non presenta alcuna deviazione nelle misurazioni di PSD, EIRP e delle emissioni spurie, come definito nello standard ETSI 300 328.

I moduli BGM220S sono stati testati in base ai relativi standard armonizzati/designati e sono conformi ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti della direttiva sulle apparecchiature radio (RED) (2014/53/UE) e della direttiva sulle apparecchiature radio (RER) (S.I. 2017/1206).

I moduli sono autorizzati a recare i marchi CE e UKCA, e la dichiarazione formale di conformità (DoC) è disponibile alla pagina web del prodotto, raggiungibile dal sito <https://www.silabs.com/>.

FCC USA

Myo Kinisi BT è conforme alla norme FCC, Sezione 15. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni di seguito elencate:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare la strumentazione.

Questa strumentazione è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC definiti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali dovranno attenersi alle istruzioni operative specifiche per soddisfare la conformità all'esposizione RF.

Questo trasmettitore non deve essere posizionato o utilizzato insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore se non in conformità con le procedure FCC per prodotti multi-trasmettitori.

Questo trasmettitore soddisfa i requisiti dei dispositivi mobili a una distanza di 20 cm e oltre dal corpo umano, in conformità con i limiti esposti nell'analisi dell'esposizione RF.

Questo trasmettitore soddisfa inoltre i requisiti dei dispositivi mobili a distanze pari o superiori a quelle elencate per comodità in Distanze minime di separazione per l'esenzione dalla valutazione SAR (BGM220S12A)

Il prodotto finale reca un'etichetta che indica "contiene l'ID FCC": QOQ-BGM220S".

ISED Canada

Il modulo è stato certificato per l'integrazione nel sistema Bluetooth Kinisi:

- L'antenna è installata in modo tale da mantenere sempre una distanza minima di separazione, come indicato sopra, tra il radiatore (antenna) e tutte le persone.
- Il modulo trasmettitore non è posizionato o utilizzato insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza ISED.

Etichettatura del prodotto finale

Il modulo BGM220P è contrassegnato dal proprio ID IC. Qualora l'ID IC non sia visibile quando il modulo è installato all'interno di un altro dispositivo, allora anche l'esterno del dispositivo in cui il modulo è installato dovrà presentare un'etichetta che si riferisce al modulo incluso. In questo caso, il prodotto finale dovrà essere etichettato, in un'area visibile, con i seguenti elementi:

"Contiene il modulo trasmettitore IC: 5123A-GM220P "











o






"Contiene IC: 5123A-GM220P"

CAN ICES-003 (B)

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

SIMBOLI USATI SUL PRODOTTO E SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Definizione	Fonte
	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2016 Riferimento numero 5.1.1. (ISO 7000-3082)
	Indica il distributore del dispositivo medico.	ISO Rif. 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.	ISO 15223-1:2016 Riferimento numero 5.1.2
	I requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza del mercato relativi alla commercializzazione dei prodotti; Medical Device Regulations.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (Articoli 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 e Allegato V)
	Marchio di certificazione che indica la conformità ai requisiti applicabili per i prodotti venduti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Indica un supporto che contiene informazioni sull'Unique Device Identifier (Identificativo Unico del Dispositivo).	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.	ISO 15223-1:2016 Riferimento numero 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Dispositivo Bluetooth installato - Simbolo Bluetooth.	Marchi di fabbrica di Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Soddisfa i requisiti FCC secondo 21 CFR Sezione 15.	Commissione federale per le comunicazioni.
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO/DIS 15223-1: 2020 Riferimento n. 5.7.7.

Simbolo	Definizione	Fonte
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	ISO 15223- 1:2016 Riferimento numero 5.2.7. (ISO 7000-2609)
	Questo prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici che possono a loro volta contenere materiali che, se smaltiti con i rifiuti generici, potrebbero risultare dannosi per l'ambiente. I residenti dell'Unione Europea devono seguire le istruzioni specifiche per lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. I residenti al di fuori dell'Unione Europea devono smaltire o riciclare questo prodotto in conformità alle leggi o ai regolamenti locali applicabili.	IS EN 50419:2006 Riferimento numero Fig. 1
	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (più procedure) su un singolo paziente.	ISO/DIS 15223-1:2020(E) DRAFT N. di riferimento 5.4.12. (ISO 7000-3706)
	Il logo Mobius indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale è parte di un processo di recupero o riciclaggio.	ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Riferimento numero ISO 7000 -1135)
	L'imballaggio è coperto dalla garanzia del Forest Stewardship Council che è fatto con, oppure contiene, materiali di origine forestale provenienti da foreste certificate FSC o da fonti recuperate.	Certificazione FSC

UW MYO KINISI

De Myo Kinisi is een myo-elektrisch gestuurd eindapparaat dat ontworpen is voor optimale besturing die intuïtief reageert op de kracht en de snelheid van uw spiercontracties. Deze handprothese is ontworpen om te worden afgestemd op uw individuele behoeften, met opties voor de pols en de hand voor uw comfort en gebruiksgemak.

Dit apparaat is bedoeld om de activiteiten van het dagelijks leven (ADL) te ondersteunen met een makkelijke besturing, een zeer snelle grip en een sterke grijpkracht.

Uw apparaat is uitgerust met een duurzame palm om het inwendige mechanisme van de hand te beschermen. Uw orthopedist zal een cosmetische buitenhandschoen aanpassen - Steeper adviseert het Elegance Plus gamma of handschoenen uit versterkt silicone. Het Elegance Plus gamma is specifiek ontworpen voor de Myo Kinisi en biedt een beter cosmetisch uitzicht en is beschikbaar in 19 TrueFinish™ kleurschakeringen.

EIGENSCHAPPEN VAN DE MYO KINISI

- Verbeterde grijpkracht.
- Intuïtieve myo-elektrische respons op spiercontracties.
- Onafhankelijk gecontroleerde openings- en sluitingssnelheden.
- Openings- en sluitingssnelheid die door uw orthopedist kan worden aangepast voor optimaal gebruik.
- Dankzij de verscheidenheid aan controlemodi die door uw orthopedist geselecteerd worden, kunnen gebruikers met uiteenlopende vaardigheden genieten van de myo-elektrische besturing van hun prothese.
- Geïntegreerde functieknop om de hand aan/uit te schakelen.
- De automatische grijpfunctie laat de gebruiker toe om met vertrouwen onstabiele voorwerpen vast te grijpen.
- Duurzame PVC binnenpalm.
- Verbeterde cosmesis en levensduur met een gamma aan duurzame, versterkte cosmetische buitenhandschoenen.
- Onafhankelijk gecontroleerde mechanische veiligheidsfunctie.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- De Myo Kinisi mag alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Probeer de Myo Kinisi of de bijbehorende onderdelen niet aan te passen, te demonteren, te onderhouden of te modificeren.
- Dit apparaat is een Klasse I medisch hulpmiddel dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd, worden geleverd.
- Voordat de Myo Kinisi van de stroombron wordt losgekoppeld, moet u ervoor zorgen dat de Myo Kinisi uitgeschakeld is, de functieknop indrukken en ingedrukt houden zoals beschreven in 'De Functieknop' (p.9). Vervolgens de functionaliteit van de hand controleren om zeker te zijn dat ze is uitgeschakeld.
- Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust gepositioneerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt van de pols.
- Tijdens het rijden moet de hand uitgeschakeld zijn en in een positie staan die een permanente verbinding tussen het apparaat en het voertuig voorkomt. Rijden met de Myo Kinisi ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat een aanzienlijk risico inhoudt om de controle over het voertuig te verliezen met letsels als gevolg.
- Het is de verantwoordelijkheid van elke gebruiker ervoor te zorgen dat hij/zij de plaatselijke regelgeving naleeft alvorens een gemotoriseerd voertuig te bedienen.
- Het is belangrijk dat u uw myo-elektrische hand regelmatig controleert om eventuele problemen vroegtijdig te ontdekken. Als het apparaat naar uw mening niet functioneert zoals het zou moeten werken, contacteer uw orthopedist voor begeleiding.

- De cosmetische buitenhandschoen moet altijd gedragen worden om de handschelp te beschermen. Om de cosmetische buitenhandschoen te reinigen, gebruikt u een vochtige doek om eventuele vlekken zachtjes te verwijderen. **Gebruik** geen oplosmiddelen
- De Myo Kinisi is niet vuil- of waterbestendig en daarom dient u te voorkomen dat er vocht en/of rommel in de hand komt. Als er vloeistof/rommel in de hand komt, mag het niet worden bediend en dient het worden geretourneerd naar uw clinicus voor veiligheidscontrole en/of reparatie.
- Indien blootgesteld aan zout water, neem onmiddellijk contact op met uw orthopedist om een afspraak te maken voor controle en retourneer naar Steeper als reparatie vereist is.
- Stel het toestel niet bloot aan open vuur of overmatige warmte en vermijd het om de hand gedurende lange tijd bloot te stellen aan zonlicht.
- De batterijen niet opladen terwijl u de prothese draagt. **Opmerking:** de myo-elektrische hand werkt niet tijdens het opladen.
- Raak geen onder spanning staande elektrische apparaten aan met de Myo Kinisi.
- Stel de hand niet bloot aan een impact, mechanische vibraties of overmatige belasting.
- De maximale draagbelasting voor de Myo Kinisi is 12,5 kg (27.55lb)
- Bewaar het apparaat niet in volledig gesloten positie, bewaar het steeds met de vingers en duim licht geopend.
- In het geval dat het apparaat of de prothese wordt blootgesteld aan ongebruikelijke stoffen of spanningen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw orthopedist om een controle af te spreken en het te retourneren voor reparatie indien nodig.
- Het veiligheidsontgrendelingsmechanisme mag alleen gebruikt worden wanneer de grip niet losgemaakt kan worden, bijvoorbeeld vanwege een stroomuitval.

Bezoek www.steepergroup.com voor de nieuwste versie van deze gebruikershandleiding.

Waarschuwing: Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur.

GEBRUIK BIJ SPECIFIEKE ACTIVITEITEN

De Myo Kinisi moet uitgeschakeld worden tijdens een activiteit waarbij het nodig is dat het lange tijd in dezelfde positie blijft staan, of wanneer u een accidentele bediening van het apparaat wilt voorkomen - vooral als u de restledemaat gebruikt tijdens de activiteit, omdat dit ervoor kan zorgen dat de spieren signalen sturen die de hand bedienen.

Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust gepositioneerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt.

Als de hand gebruikt wordt en u van plan bent om te rijden, **MOET** u het apparaat **uitschakelen** (zie de rubriek over het gebruik van de functieknop) en in een zodanige positie plaatsen dat u de hand gemakkelijk uit het voertuig kunt verwijderen. Rijden met het apparaat ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat er potentieel voor kan zorgen dat u de controle over het voertuig verliest met letsel als gevolg.

Steeper beveelt sterk beoordeling aan van een geautoriseerd/gespecialiseerd testcentrum om uw capaciteiten om een voertuig te besturen met gebruik van een prothese na te gaan en of er eventuele aanpassingen aan het voertuig zelf vereist zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat hij/zij de plaatselijke regelgeving naleeft alvorens een gemotoriseerd voertuig te bedienen.

Voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit apparaat zal de functionaliteit ervan optimaliseren en uw veiligheid verzekeren.

DE FUNCTIEKNOP

De Myo Kinisi heeft een laag profiel functieknop, geplaatst op de achterkant van de hand (zoals getoond in het diagram).

- De Myo Kinisi staat standaard aan na aansluiting op een stroombron. De eerste keer opstarten van het apparaat duurt 2-4 seconden, waarna u het apparaat kunt bedienen.
- Druk 3 seconden op de knop om het apparaat uit te schakelen. Een trilling zal aangeven dat het apparaat uitgeschakeld wordt.
- Om de Myo Kinisi in te schakelen, drukt u 1 seconde op de functieknop. Een

trilling geeft aan dat het apparaat aan staat.

- Terwijl het apparaat is ingeschakeld; de auto-grip-functie kan worden geactiveerd door de functieknop kort in te drukken.

Opmerking: De kracht die nodig is om deze knop in te drukken, is ontworpen om onbedoelde bediening te voorkomen.

Opmerking: Als de Myo Kinisi niet werkt, komt dit waarschijnlijk doordat het systeem uit staat. Druk stevig op de knop om het in te schakelen.

ACTIVEREN VAN DE AUTOMATISCHE GRIJPFUNCTIE

De automatische grijpfunctie is ontworpen om de gebruiker meer vertrouwen te geven bij het vastgrijpen van voorwerpen. Wanneer een voorwerp wordt vastgegrepen, biedt deze functie een grijpkracht die zich automatisch aanpast aan een eventueel wegglijden van het gegrepen voorwerp. Uw orthopedist zal u adviseren of deze functie al dan niet is ingeschakeld op uw Myo Kinisi (alleen beschikbaar in Modus 1).

De automatische grijpfunctie gebruikt de functieknop; zie het diagram voor de locatie van de Functieknop.

Bediening:

- De hand moet in een open positie staan en ingeschakeld zijn.
- Druk kort op de functieknop; een enkele korte trilling zal aangeven dat de automatische grijpfunctie geactiveerd is.
- Sluit de hand over het voorwerp totdat de grijpfunctie zover is toegenomen dat er 1 puls wordt vrijgegeven. De automatische grijpfunctie is nu bezig en zorgt ervoor dat de grijpkracht toegepast op het voorwerp behouden blijft.
- Zodra de automatische grijpkracht actief is, moet de hand binnen 1 minuut bezig zijn met het vastgrijpen van een voorwerp; anders wordt de automatische grijpfunctie automatisch gedeactiveerd.
- Als het voorwerp verwijderd wordt, zal de hand zich sluiten.
- Eenmaal bezig, wordt de automatische grijpfunctie geannuleerd door een sterk open signaal, of na 2 minuten als het gegrepen voorwerp niet wegschuift.
- De automatische grijpfunctie kan ook geannuleerd worden door de functieknop een seconde in te drukken alvorens het voorwerp vast te grijpen (het produceert dan een dubbele haptische trilling).

MECHANISCHE VEILIGHEIDSONTGREDELING

FIGUUR B1

In het geval dat de grip niet losgelaten wordt, bijvoorbeeld vanwege een stroomuitval van de Myo Kinisi, kan de veiligheidsontgrendelingsknop worden gebruikt om de duim los te koppelen.

De veiligheidsontgrendelingsknop bevindt zich aan de buitenkant van de duim. Druk hier stevig op en duw de top van de duim open om de veiligheidsontgrendeling te activeren.

De duim terugzetten in zijn normale positie

Om de veiligheidsontgrendeling terug te zetten: druk op de veiligheidsontgrendelingsknop en druk de duim ongeveer terug in zijn oorspronkelijke positie. Laat de knop los en beweeg de duim totdat deze terug in zijn oorspronkelijke positie klikt. Het is niet nodig om de Myo Kinisi terug te brengen naar uw orthopedist tenzij u een defect vermoedt.

Om na te gaan of de duim opnieuw in zijn normale positie staat, grijpt u een voorwerp vast voordat u begint met andere activiteiten.

EXTRA VEILIGHEIDSFUNCTIE

Als de batterij bijna leeg is, zal de hand langzamer bewegen; dit is bedoeld om aan te geven dat de batterij moet worden opgeladen of vervangen.

Als de batterij tijdens gebruik volledig ontlaaft, zal de Myo Kinisi als laatste actie openen en in de open positie blijven totdat de batterij wordt opgeladen of vervangen.

GRIJPSTERKTEPATROON

De Myo Kinisi is ontworpen om gebruikers een grijpsterktepatroon te bieden:

- Een **eerste** grijpactie zal een gemiddelde grip opleveren die is ontworpen om te

- worden gebruikt voor zachtere of delicatesere voorwerpen.
- Een **tweede** grijpactie biedt een stevigere grip.
- Een **derde** grijpactie zal de maximale grijpkracht bereiken.

Dit patroon is gebruikelijk in alle modi.

Uw orthopedist zal het maximale aantal pulsen (Max Pulse) instellen van 1-3.

OVERZICHT CONTROLEMODI

De orthopedist kan de Myo Kinisi configureren naargelang uw behoeften. Er zijn vijf modi die verschillende controleopties aanbieden, en elk ervan heeft parameters die aangepast kunnen worden door uw orthopedist.

De Myo Kinisi wordt geleverd in Modus 1 als standaardmodus en dit omvat ook de automatische grijpfunctie.

Uw orthopedist zal samen met u de bedieningsmodus selecteren die het beste bij uw behoeften past.

Modus 0: 'AUTO CLOSE'

Eén site: Automatisch sluiten

Een eenvoudige modus waarbij een signaal boven een vooraf bepaalde drempel de hand opent en verwijdering van het signaal de hand sluit.

Modus

1: 'DUAL ELEC' dubbele site: Openen/Sluiten signaal - Standaardmodus

De enige modus waarbij twee ingangen worden gebruikt om het openen en sluiten van de hand onafhankelijk te regelen. Dit is de standaardmodus op de Myo Kinisi met de automatische grijpfunctie om de grip op gladde voorwerpen te verstevigen. **Dit is de meest gebruikte controlemodus.**

Modus 2: 'QUICK OPEN'

Eén site: 2-kanaalssignaal

In deze modus zal een snel toenemend signaal de hand openen en een langzaam toenemend signaal zal de hand sluiten.

Mode 3: 'ALTERNATE'

Eén site: Opeenvolgende signalen

In deze modus zal het eerste signaal de hand openen, terwijl een tweede signaal dat na een bepaalde tijdsperiode plaatsvindt, de hand zal sluiten. Signalen die elkaar snel opvolgen zullen de hand continu bewegen in dezelfde richting.

Modus 4: 'PULSE'

Eén site: Opeenvolgende signalen

Deze modus gebruikt een kort burst-signaal om de hand te openen en een langer aanhoudend signaal om de hand te sluiten.

INTRODUCTIE VAN DE STEEPER MYO KINISI-APP

Toegang tot de Steeper Myo Kinisi-app

1. Zorg ervoor dat **Bluetooth** en **wifi** zijn ingeschakeld op uw apparaat om een Myo Kinisi-hand te kunnen koppelen.
2. Zoek 'Steeper Myo Kinisi' in de Apple App Store of Google Play Store en download de Steeper Myo Kinisi-app. De app kan worden gebruikt op mobiele apparaten, waaronder telefoons en tablets.
3. Zet de Myo Kinisi-hand aan waarmee u verbinding wilt maken, hierdoor wordt de Bluetooth-connectiviteit geactiveerd.
4. Selecteer "Scan voor Hand". Beschikbare Myo Kinisi-handen worden zichtbaar.
5. Wanneer er een verbinding met de hand tot stand is gebracht, verschijnt er een melding 'Ontgrendel Myo Kinisi'. Om te ontgrendelen drukt u binnen de 30 seconden op de Functiekноп.

Opmerking: bilaterale gebruikers; schakel alleen de hand in die u wilt updaten. Zorg ervoor dat het andere Myo Kinisi-apparaat is uitgeschakeld om de connectiviteit van de hand die u wilt updaten te verzekeren.

FIRMWARE UPDATE

Steeper kan firmware-updates uitbrengen om de handfunctie te verbeteren; zowel een

arts als de gebruiker kunnen deze functie uitvoeren.

1. Selecteer 'Firmware Update' op het startscherm, selecteer het serienummer en ontgrendel door binnen 30 seconden op de Functieknop te drukken.
2. Als de firmware up-to-date is, wordt een melding getoond met een groen vinkje. Als dit verschijnt, is er geen verdere actie vereist. Als de Myo Kinisi-hand een update nodig heeft, zal de app u informeren over de beschikbare firmwareversie.
3. Selecteer de nieuwe beschikbare firmwareversie en wacht minstens 90 seconden voordat deze op de hand wordt toegepast.
4. Er wordt een melding weergegeven dat de firmware-update is voltooid.

PROBLEEMOPLOSSING

Foutmelding	Corrigerende actie
Myo Kinisi-apparaat niet gevonden	Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld op uw apparaat. Schakel de Myo Kinisi UIT en vervolgens AAN om Bluetooth opnieuw te activeren.
Kan niet worden ontgrendeld	Druk binnen 30 seconden op de Functieknop.
De verbinding met Myo Kinisi is verbroken	Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld op uw apparaat. Schakel de Myo Kinisi UIT en vervolgens AAN om Bluetooth opnieuw te activeren.
Time-out van apparaat	Zet de Myo Kinisi UIT en vervolgens weer AAN.

TECHNISCHE INFORMATIE

Omgevings- en gebruiksvoorwaarden

Opslag en vervoer	-20°C (-4°F) tot +50°C (+122°F)
Als de hand werd opgeslagen of vervoerd, bewaar het apparaat dan twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens het te gebruiken	
Werking	+5°C (+41°F) tot +40°C (+104°F)
Drukbereik	700-1060 hPa
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht	

GARANTIEVOORWAARDEN

De garantie voor de Myo Kinisi bedraagt twee jaar. De garantie dekt enkel de ontwerp- en fabricatiefouten.

Wanneer uw provider namens u een garantieclaim indient, moet deze claim ondersteund worden met de juiste documentatie. Uw provider kan u vragen om foto's te maken van defecte producten. Indien van toepassing, stuur geen defecte batterijen terug naar Steeper.

De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, aanpassingen, verwaarlozing, opzettelijke of accidentele beschadiging, belastingen hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of reparatie of onderhoud door een niet-gecertificeerd persoon.

Het ontwerp en de fabricage van Steeper-uitrusting en -onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging.

De levensduur van de Myo Kinisi bedraagt vijf jaar. Voor vragen over service en reparatie kan uw orthopedist contact opnemen met de plaatselijke Steeper-vertegenwoordiger.

RETOURZENDINGEN

Als voorwerpen om wat voor reden dan ook geretourneerd moeten worden, neem dan contact op met uw orthopedist.

KWALITEITSBORGING

Steeper/SteeperUSA werkt met een door UKAS goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem en voldoet volledig aan de eisen van BS EN ISO 13485:2016. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten

Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.

MHRA-registratienummer: 0000006617

FDA-registratienummer: 9612243

Modelnummer: RP628

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de Regelgeving voor Medische Hulpmiddelen MDR 2017/745.

Het ontwerp en de fabricage van Steeper-uitrusting en -onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande vermelding.

Dit apparaat is voorzien van het CE-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat conform is aan de EU wetgeving en voldoet aan de EU-voorschriften inzake veiligheid, gezondheid en milieu. Dit CE-keurmerk kan vermeld zijn op de verpakking, begeleidende documentatie of een behuizing in plaats van op het product zelf.

Dit toestel is voorzien van het UKCA-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat conform is aan de wetgeving van Groot-Brittannië en voldoet aan de voorschriften inzake veiligheid, gezondheid en milieu. Dit UKCA-keurmerk kan vermeld zijn op de verpakking, begeleidende literatuur of een behuizing in plaats van op het product zelf.

TESTCERTIFICERING

Het Apparaat en de bijbehorende onderdelen die in dit document worden genoemd, zijn getest en gecertificeerd volgens de volgende norm en vereisten:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Omvat het voldoen aan de eisen van ISO 14971:2019.

VERWIJDERING

De Myo Kinisi is een elektrisch apparaat en mag niet met algemeen huishoudelijk afval worden weggegooid. Voor een juiste behandeling, verwerking en recycling dient u dit product of deze producten naar de kliniek te brengen waar het product is voorgeschreven of geplaatst voor advies ter plaatse.



Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u eventuele potentiële negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door een onjuiste afvalverwerking.

Neem contact op met uw gemeente voor informatie over uw dichtstbijzijnde inzamelpunt. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, afhankelijk van landelijke wetgeving.

CERTIFICATIES

Het Apparaat en de bijbehorende onderdelen die in dit document worden genoemd, zijn getest en gecertificeerd volgens de volgende norm en vereisten:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Omvat het voldoen aan de eisen van ISO 14971:2019.

In dit gedeelte wordt de wettelijke certificeringsstatus van BGM220S-modules in verschillende regio's beschreven, die is opgenomen in de Myo Kinisi BT (Bluetooth). De gebruikte module is ook bekend onder de modelnaam BGM220S12A.

Het adres van de modulefabrikant en certificeringsaanvrager is:

SILICONENLABORATIES FINLAND OY

Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,

O2600 Espoo, Finland

EU en VK - CE en UKCA

De Myo Kinisi BT heeft voldaan aan de radio-EMC-tests volgens ETSI 301 489-x Relevante standaarden en bevat geen afwijkingen in de PSD-, EIRP- en stoor-emissiemetingen, zoals gedefinieerd in de ETSI 300 328-standaard.

De BGM220S-modules zijn getest aan de hand van de relevante geharmoniseerde / aangewezen normen en zijn in overeenstemming met de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van de Richtlijn radioapparatuur (RED) (2014/53/EU) en van de Regeling radioapparatuur (RER) (S.I. 2017/1206).

De modules mogen de CE- en UKCA-markeringen dragen en een formele conformiteitsverklaring (DoC) is beschikbaar op de website van het product die bereikbaar is vanaf <https://www.silabs.com/>.

Amerikaanse FCC

De Myo Kinisi BT voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden.

1. Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en
2. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door het onderdeel dat verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeduidelijk maken.

Deze apparatuur voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan straling die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers dienen de specifieke bedieningsinstructies te volgen om te voldoen aan de vereisten inzake blootstelling aan RF-straling.

Deze zender mag niet op dezelfde plaats worden geplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender, behalve in overeenstemming met de FCC productprocedures met meerdere zenders.

Deze zender voldoet aan de mobiele vereisten op een afstand van 20 cm en meer van het menselijk lichaam, in overeenstemming met de limiet(en) die zijn blootgesteld in de RF-blootstellingsanalyse.

Deze zender voldoet ook aan de draagbare vereisten op afstanden die gelijk zijn aan of groter zijn dan de afstanden die gemakshalve zijn vermeld in Minimale scheidingsafstanden voor vrijstelling van SAR-evaluatie (BGM220S12A)

Het eindproduct is voorzien van een label waarop staat 'bevat FCC ID: QOQ-BGM220S'.

ISED Canada

De module is gecertificeerd voor integratie in de Kinisi Bluetooth als:

- De antenne is zo geïnstalleerd dat er te allen tijde een minimale scheidingsafstand zoals hierboven vermeld wordt aangehouden tussen de zender (antenne) en alle personen.

- De zendermodule mag niet samen worden geplaatst of gebruikt worden met een andere antenne of zender.

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-normen van ISED.

Labelling van eindproducten

De BGM220P-module is gelabeld met een eigen IC-ID. Als de IC-ID niet zichtbaar is wanneer de module in een ander apparaat wordt geïnstalleerd, dan moet de buitenkant van het apparaat waarin de module wordt geïnstalleerd, ook een label bevatten dat verwijst naar de bijgevoegde module. In dat geval dient het uiteindelijke eindproduct een label te dragen op een zichtbare plaats met de volgende vermelding;

“Bevat zendermodule-IC: 5123A-GM220P”









of




“Bevat IC: 5123A-GM220P”

KAN ICES-003 (B)

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCT EN VERPAKKING

Symbool	Definitie	Bron
	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.	ISO 15223- 1:2016 Referentienr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)
	Geeft de distributeur van medische hulpmiddelen aan.	ISO Ref 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie aan.	ISO 15223-1:2016 Referentienummer 5.1.2
	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot marketing van producten; Medical Device Regulations. (Medische hulpmiddelen)	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (artikelen 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 en bijlage V)
	Keurmerk dat de conformiteit aangeeft met de toepasselijke vereisten voor producten die verkocht worden in Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Geeft een carrier aan die Unique Device Identifier (UDI) informatie bevat.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of de lading geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223- 1:2016 Referentienr. 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Bluetooth-apparaat geïnstalleerd - Bluetooth-symbool.	Handelsmerken van Bluetooth Special Interest Group (SIG)

	<p>Voldoet aan de FCC-vereisten volgens 21 CFR Part 15.</p>	<p>Federal Communications Commission.</p>
	<p>Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.</p>	<p>ISO/DIS 15223-1:2020 Referentie nr. 5.7.7.</p>
	<p>Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet gesteriliseerd is.</p>	<p>ISO 15223- 1:2016 Referentienr. 5.2.7. (ISO 7000-2609)</p>
	<p>Dit product bevat elektrische en elektronische onderdelen die materialen kunnen bevatten die, indien ze worden verwijderd met het algemeen afval, schadelijk kunnen zijn voor het milieu. De inwoners van de Europese Unie moeten specifieke verwijderings- of recyclingsinstructies opvolgen voor dit product. Inwoners buiten de Europese Unie moeten dit product verwijderen of recyclen in overeenstemming met de lokale wetgeving of reglementering die van toepassing is.</p>	<p>IS EN 50419:2006 Referentienr. Fig. 1</p>
	<p>Geeft aan dat het medische hulpmiddel meerdere malen mag worden gebruikt (meerdere procedures) bij één patiënt.</p>	<p>ISO/DIS 15223-1:2020(E) VOORLOPIGE VERSIE Referentienummer 5.4.12. (ISO 7000-3706)</p>
	<p>Het Mobius-logo geeft aan dat het gemarkeerde hulpmiddel of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinings- of recyclingproces.</p>	<p>ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Referentienummer ISO 7000 -1135)</p>
	<p>Voor de verpakking geldt de garantie van de Forest Stewardship Council wat betekent dat deze is gemaakt van, of materialen bevat uit, bosbouw van FSC-gecertificeerde bossen of hergebruikte bronnen.</p>	<p>FSC-certificering</p>

O SEU MYO KINISI

O Myo Kinisi é um dispositivo terminal de controlo mioelétrico, concebido para proporcionar um controlo ótimo, respondendo intuitivamente à força e velocidade das contrações musculares do utilizador. Esta mão protética foi concebida para ser adaptada às necessidades do indivíduo, com opções de modo de pulso e mão para o conforto e usabilidade do utilizador.

Este dispositivo visa ajudar as Atividades de Vida Diária (AVD), proporcionando aperto com facilidade de controlo e alta velocidade, além de uma forte força de prensão.

O seu dispositivo é fornecido com uma concha de mão resistente para proteger o mecanismo interno da mão. O seu ortoprotésico ajustará uma luva cosmética externa - a Steeper recomenda a gama Elegance Plus de luvas de silicone reforçadas. A gama Elegance Plus foi concebida especificamente para o Myo Kinisi, oferecendo uma melhor aparência cosmética e disponível em 19 tonalidades de cores TrueFinish™.

CARACTERÍSTICAS DO MYO KINISI

- Melhor força de prensão.
- Resposta intuitiva de contração muscular mioelétrica.
- Velocidades de abertura e fecho controladas independentemente.
- Velocidade de abertura e fecho que pode ser personalizada pelo seu ortoprotésico para uma utilização ótima.
- A variedade de modos de controlo selecionados pelo seu ortoprotésico permite que utilizadores com uma variedade de capacidades beneficiem do controlo mioelétrico das suas próteses.
- Botão de função integrada para ligar/desligar a mão.
- A funcionalidade de prensão automática permite ao utilizador ter confiança ao agarrar objetos instáveis.
- Concha de mão interna em PVC resistente.
- Cosmética e longevidade melhoradas com uma gama de luvas cosméticas externas reforçadas e resistentes.
- Funcionalidade de segurança mecânica controlada independentemente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O UTILIZADOR

- O Myo Kinisi só deve ser prescrito e ajustado por um ortoprotésico qualificado num ambiente clínico adequado.
- Não ajuste, desmonte, tente manter ou modificar o Myo Kinisi ou os seus componentes associados.
- Este dispositivo é um dispositivo médico de Classe I que cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho no MDR 2017/745 Anexo I.
- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador ou o doente estão estabelecidos.
- Antes de separar o Myo Kinisi da fonte de alimentação, deve certificar-se que o Myo Kinisi está desligado, pressione o botão de função sem soltar; conforme descrito em "O botão de função" (p.9) e, em seguida, verifique a funcionalidade da mão para garantir que está desligada.
- Se o seu Myo Kinisi tiver sido ajustado com um Pulso de Desconexão Rápida, o dispositivo deve ser posicionado conscientemente ao realizar qualquer ação rotativa para evitar a desconexão involuntária da mão no pulso.
- Ao conduzir, a mão deve estar desligada, e numa posição que evite a conexão permanente entre o dispositivo e o veículo. Conduzir com o Myo Kinisi ligado pode resultar na operação acidental/não intencional da mão, apresentando um risco significativo de perda de controlo do veículo e, como resultado, de lesões.
- É responsabilidade de cada utilizador certificar-se de que cumpre os regulamentos locais antes de operar qualquer veículo motorizado.
- É importante inspecionar regularmente a sua mão mioelétrica para garantir a deteção precoce de quaisquer potenciais problemas. Se o dispositivo não estiver a funcionar como o utilizador acredita que deveria, entre em contacto com o seu ortoprotésico para obter orientação.
- A luva externa cosmética deve ser sempre utilizada para proteger a concha de mão. Para limpar a luva cosmética externa, use um pano húmido para remover suavemente quaisquer marcas. **Não** use solventes.

- O Myo Kinisi não é à prova de sujidade ou de água, portanto a humidade e/ou detritos não devem entrar na mão. Se líquido/resíduos entrarem na mão, esta não deve ser operada e deve ser devolvida ao seu médico para verificações de segurança e/ou reparação.
- Se exposto à água salgada, entre em contacto com o seu ortoprotésico imediatamente para marcar uma inspeção, e devolva à Steeper para reparação, se necessário.
- Não exponha o dispositivo a chamas ou calor excessivo e evite expor a mão a longos períodos de luz solar direta.
- A prótese não deve ser usada enquanto as baterias estiverem a ser carregadas. **Observação:** a mão mioelétrica não funcionará durante o carregamento.
- Não toque em nenhum equipamento elétrico com corrente elétrica ligada com o Myo Kinisi.
- Não sujeite a mão a impactos, vibrações mecânicas ou carga excessiva.
- A carga máxima de transporte para o Myo Kinisi é 12,5 kg (27,55 lb).
- Não guarde o dispositivo numa posição totalmente fechada, guarde sempre com os dedos e o polegar ligeiramente abertos.
- Caso o dispositivo ou a prótese sejam expostos a substâncias ou tensões incomuns, pare de usar o dispositivo imediatamente e entre em contacto com o seu ortoprotésico para marcar uma inspeção e devolva-o para reparação, se necessário.
- O mecanismo de libertação de segurança só deve ser usado quando a preensão não puder ser libertada; como em caso de perda de potência.

Visite www.steepergroup.com para obter a versão mais recente deste guia do utilizador.

Advertência: Não modifique este equipamento.

USO NUMA ATIVIDADE ESPECÍFICA

O Myo Kinisi deve ser desligado durante uma atividade em que irá permanecer na mesma posição por longos períodos de tempo, ou quando o utilizador quiser evitar a operação acidental do dispositivo - principalmente se estiver a usar o membro residual durante a atividade, pois isso pode fazer com que os seus músculos enviem sinais que operam a mão.

Se o seu Myo Kinisi tiver sido ajustado com um Pulso de Desconexão Rápida, o dispositivo deve ser posicionado conscientemente ao realizar qualquer ação rotativa para evitar a desconexão involuntária da mão.

Ao usar a mão, se pretende conduzir, **DEVE** assegurar que o dispositivo está **desligado** (consulte a secção do botão de função para saber como fazer isso) e numa posição que permita remover facilmente a mão do veículo. Conduzir com o dispositivo ligado pode resultar na operação acidental/não intencional da mão, podendo causar perda de controlo do veículo e ferimentos.

A Steeper recomenda vivamente a avaliação de um centro de testes autorizado/especializado para determinar a sua capacidade de controlar um veículo enquanto usa uma prótese e, se precisar de alguma adaptação ao próprio veículo. É responsabilidade do utilizador assegurar a conformidade com os regulamentos locais antes de operar um veículo motorizado.

Ter cuidado ao usar este dispositivo irá maximizar a sua funcionalidade e assegurar a sua segurança.

O BOTÃO DE FUNÇÃO

O Myo Kinisi possui um botão de função discreto, localizado nas costas da mão (como mostrado no diagrama).

- O Myo Kinisi fica ligado por predefinição após ser conectado a uma fonte de alimentação; o arranque inicial do dispositivo levará de 2 a 4 segundos, após os quais pode operar o dispositivo.
- Para desligar o dispositivo, pressione o botão sem soltar por 3 segundos, uma vibração indicará que o dispositivo está a desligar.
- Para voltar a ligar o Myo Kinisi, pressione o botão de função por 1 segundo - uma vibração indicará que o dispositivo está ligado.

- Quando o dispositivo está ligado; a função de prensão automática pode ser ativada pressionando e soltando o botão de função.

Observação: a força necessária para pressionar este botão foi concebida para evitar a operação acidental.

Observação: se o Myo Kinisi não estiver a funcionar, isto deve-se provavelmente ao sistema estar desligado - pressione firmemente o botão para ligá-lo.

ATIVAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DE PRENSÃO AUTOMÁTICA

A funcionalidade de prensão automática foi concebida para dar ao utilizador uma maior confiança ao agarrar objetos. Ao agarrar um objeto, esta funcionalidade oferecerá uma força de prensão que se ajusta automaticamente para acomodar qualquer escorregamento do objeto agarrado. O seu ortoprotésico irá aconselhar se esta funcionalidade está ou não ativada no seu Myo Kinisi (apenas disponível no Modo 1).

A prensão automática usa o botão de função; consulte o diagrama da localização do botão.

Para operar:

- A mão deve estar em posição aberta e ligada.
- Pressione brevemente o botão de função; uma única vibração de impulso curto indicará que a prensão automática está ativa.
- Feche a mão sobre o objeto até que a força de prensão aumente para conferir 1 impulso. A prensão automática está agora ativada; assegurando que a força de prensão aplicada ao objeto é mantida.
- Depois da prensão automática estar ativa, a mão deve ser acionada ao agarrar um objeto dentro de 1 minuto; caso contrário, a função de prensão automática será desativada automaticamente.
- Se o objeto for removido, a mão irá fechar-se.
- Uma vez acionada, a prensão automática é cancelada por um forte sinal aberto ou após 2 minutos se o objeto agarrado não escorregar.
- A prensão automática também pode ser cancelada pressionando o botão de função uma segunda vez antes de agarrar o objeto (produzindo uma vibração de impulso duplo).

LIBERTAÇÃO DE SEGURANÇA MECÂNICA

FIGURA B1

Caso não tenha sido possível libertar a prensão; como com uma perda de potência do Myo Kinisi, o botão de libertação de segurança pode ser usado para desativar o polegar.

O botão de libertação de segurança está localizado na parte externa do polegar. Pressione com firmeza e empurre a parte superior do polegar para abrir de modo a ativar a libertação de segurança.

Voltar a acionar o polegar

Para voltar a acionar a libertação de segurança, pressione o botão de libertação e aperte o polegar de volta à sua posição original aproximada. Solte o botão e mova o polegar até que este volte à posição original. Não há necessidade de devolver o Myo Kinisi ao seu ortoprotésico, a menos que exista suspeita de uma falha.

Para ter certeza de que o polegar foi reposicionado corretamente, agarre um objeto antes de iniciar outras atividades.

FUNCIONALIDADE DE SEGURANÇA ADICIONAL

Quando a bateria estiver fraca, a mão ficará lenta; isso é intencional para sinalizar que a bateria deve ser recarregada ou trocada.

Se a bateria descarregar totalmente durante o uso, como ação final, o Myo Kinisi irá abrir-se e permanecer numa posição aberta até que a bateria seja recarregada ou trocada.

PADRÃO DE FORÇA DE PRENSÃO

O Myo Kinisi foi concebido para oferecer um padrão de força de prensão aos

utilizadores:

- Uma **primeira ação de aperto** obterá uma prensão média concebida para ser usada em objetos mais macios ou delicados.
- Uma **segunda ação de aperto** oferece uma prensão mais firme.
- Uma **terceira ação de aperto** alcançará a força de prensão máxima.

Esse padrão é comum em todos os modos.

O seu ortoprotésico definirá a contagem máxima de impulsos (Max Pulse) de 1 a 3.

VISÃO GERAL DO MODO DE CONTROLO

O Myo Kinisi pode ser configurado de acordo com as suas necessidades pelo seu ortoprotésico. Existem cinco modos que oferecem diferentes opções de controlo; cada um deles possui parâmetros que podem ser ajustados pelo seu ortoprotésico.

O Myo Kinisi é fornecido no Modo 1 como modo predefinido e também inclui a funcionalidade de prensão automática.

O seu ortoprotésico trabalhará consigo para selecionar o modo de controlo que melhor se adequa às suas necessidades.

Modo 0: "AUTO CLOSE"

Local único: fecho automático

Um modo simples em que um sinal acima de um limite predeterminado abrirá a mão e a remoção do sinal fechará a mão.

Modo 1: "DUAL ELEC"

Local duplo: sinal de abertura/fecho - Modo predefinido

O único modo que usa duas entradas para controlar a abertura e o fecho da mão independentemente. Este é o modo predefinido no Myo Kinisi e oferece a função de prensão automática para aumentar o aperto em objetos escorregadios. **Este é o modo de controlo mais normalmente usado.**

Modo 2: "QUICK OPEN"

Local único: sinal de 2 canais

Neste modo, um sinal de aumento rápido abrirá a mão e um sinal de aumento lento fechará a mão.

Modo 3: "ALTERNATE"

Local único: sinais sucessivos

Neste modo, o primeiro sinal abrirá a mão, um segundo sinal que ocorra após um período de tempo definido fechará a mão. Sinais dados em rápida sucessão continuarão a mover a mão na mesma direção.

Modo 4: "PULSE"

Local único: sinais sucessivos

Este modo usa um sinal de "impulso" curto para abrir a mão e um sinal mais longo e sustentado para fechar a mão.

A INTRODUÇÃO DA APLICAÇÃO STEEPER MYO KINISI

Acesso à aplicação Steeper Myo Kinisi

1. Certifique-se de que o **Bluetooth** e o **Wi Fi** estão ativados no dispositivo para poder emparelhar uma mão Myo Kinisi.
2. Pesquise "Steeper Myo Kinisi" na Apple App Store ou Google Play Store e transfira a aplicação Steeper Myo Kinisi. A aplicação pode ser usada em dispositivos móveis, incluindo telefones e tablets.
3. Ligue a mão Myo Kinisi que deseja conectar, isso ativa a conectividade por Bluetooth.
4. Selecione "Procurar por mão" e as mãos Myo Kinisi disponíveis ficarão visíveis.
5. Quando uma conexão for estabelecida com a mão, um aviso para "Desbloquear Myo Kinisi" aparecerá; para desbloquear, pressione o botão de função dentro do período de 30 segundos.

Observação: utilizadores bilaterais; liguem apenas a mão que desejam atualizar, certifiquem-se de que outro dispositivo Myo Kinisi está desligado para garantir a conectividade da mão que desejam atualizar.

ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE

A Steeper pode lançar atualizações de firmware para melhorar a função da mão, tanto o médico quanto o utilizador podem desempenhar esta função.

1. Selecione "Atualização de firmware" no ecrã inicial, selecione o número de série e desbloqueie pressionando o Botão de função dentro de 30 segundos.
2. Se o firmware estiver atualizado, será apresentado um aviso com uma marca verde; se isso for apresentado, não será necessária qualquer ação adicional. Se a mão Myo Kinisi precisar de uma atualização, a aplicação irá informá-lo sobre a versão do firmware disponível.
3. Selecione a nova versão de firmware disponível e aguarde até 90 segundos para que esta seja aplicada na mão.
4. Será apresentado um aviso de que a atualização do firmware foi concluída.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem de erro	Ação corretiva
Dispositivo Myo Kinisi não encontrado	Certifique-se de que o Bluetooth está ativado no dispositivo. Desligue e ligue o Myo Kinisi para reativar o Bluetooth.
Falha ao desbloquear	Pressione o botão de função dentro do período de 30 segundos.
O Myo Kinisi foi desconectado	Certifique-se de que o Bluetooth está ativado no dispositivo. Desligue e ligue o Myo Kinisi para reativar o Bluetooth.
Tempo limite do dispositivo	Desligue o Myo Kinisi e depois volte a ligá-lo.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Condições ambientais e operacionais:

Armazenamento e transporte	-20 °C (-4 °F) a +50 °C (+122 °F)
Se a mão esteve armazenada ou foi transportada, coloque o dispositivo à temperatura ambiente (20 °C) duas horas antes de usar	
Operacional	+5 °C (+41 °F) a +40 °C (+104 °F)
Intervalo de pressão	700-1060 hPa
Máximo de 80% de humidade relativa, sem condensação	
Não exponha a emissões EM acima de 8kV de contacto, 15kV de ar	

CONDIÇÕES DE GARANTIA

A garantia do Myo Kinisi é de dois anos. A garantia cobre apenas problemas de design e fabrico.

Quando for feita uma reclamação ao abrigo da garantia pelo fornecedor em seu nome, esta reclamação deverá ser apoiada pela documentação apropriada. O fornecedor pode solicitar-lhe que tire fotografias a quaisquer produtos com defeito, se aplicável. Não devolva baterias com defeito à Steeper.

A garantia será anulada para todos os componentes do sistema se algum componente tiver sido sujeito a abuso, modificação, negligência, dano deliberado ou acidental, cargas além daquelas para as quais o produto foi concebido, ou reparação ou manutenção por uma pessoa não certificada.

A criação e o fabrico de equipamentos e componentes Steeper estão sujeitos a uma política de reavaliação contínua. Por conseguinte, a empresa reserva-se o direito de introduzir alterações e retirar os produtos sem aviso prévio.

A vida útil do Myo Kinisi é de cinco anos. Para além disso, o seu ortoprotésico deve entrar em contacto com o representante local da Steeper para obter possibilidades relacionadas com a assistência e reparação.

DEVOLUÇÕES

Se os artigos precisarem de ser devolvidos por qualquer motivo, entre em contacto com o seu ortoprotésico.

GARANTIA DE QUALIDADE

A Steeper/SteeperUSA opera um sistema de gestão de qualidade aprovado pelo UKAS e cumpre integralmente os requisitos da BS EN ISO 13485:2016. Isto certifica que a Steeper/SteeperUSA cumpre os padrões de qualidade internacionais apropriados para o design, fabrico e fornecimento de produtos protéticos.

A Steeper está registada na Medicines and Healthcare Regulatory Authority do Reino Unido e na Food and Drugs Administration do Governo dos Estados Unidos para o fabrico e fornecimento de produtos protéticos e ortopédicos.

N.º de registo MHRA: 0000006617

N.º de registo FDA: 9612243

N.º de modelo: RP628

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

A criação e o fabrico de equipamentos e componentes Steeper estão sujeitos a uma política de reavaliação contínua. Por conseguinte, a empresa reserva-se o direito de introduzir alterações e retirar os produtos sem aviso prévio.

Este dispositivo possui a marcação CE para confirmar que está em conformidade com a legislação da UE e cumpre os requisitos de segurança, saúde ou ambientais da UE. A marcação CE pode ser aplicada na embalagem, nos documentos que acompanham ou num invólucro, e não no próprio produto.

Este dispositivo possui a marcação UKCA para confirmar que está em conformidade com a legislação da Grã-Bretanha e cumpre os requisitos de saúde, segurança ou ambientais. A marcação UKCA pode ser aplicada na embalagem, nos documentos que acompanham ou num invólucro, e não no próprio produto.

CERTIFICAÇÃO DE TESTE

O dispositivo e os seus componentes associados enunciados neste documento foram testados e certificados de acordo com as seguintes normas e requisitos:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Inclui o cumprimento dos requisitos da ISO 14971:2019.

ELIMINAÇÃO

O Myo Kinisi é um dispositivo elétrico e não deve ser misturado com o lixo doméstico comum. Para o tratamento, recuperação e reciclagem adequados, leve este(s) produto(s) à clínica onde foi(ram) prescrito(s) ou ajustado(s) para aconselhamento local apropriado.

A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar quaisquer potenciais efeitos negativos para a saúde humana e o ambiente, que poderiam de outra forma decorrer do tratamento inadequado de resíduos.

Entre em contacto com a sua autoridade local para obter mais detalhes relativos ao ponto de recolha designado mais próximo. Podem ser aplicadas sanções pela eliminação incorreta destes resíduos, de acordo com a legislação nacional.

CERTIFICAÇÕES

O dispositivo e os seus componentes associados enunciados neste documento foram testados e certificados de acordo com as seguintes normas e requisitos:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO – 160G

Inclui o cumprimento dos requisitos da ISO 14971:2019.

Esta secção detalha o estado de certificação regulamentar dos módulos BGM220S em várias regiões incluída no Myo Kinisi BT (Bluetooth). O módulo usado também é conhecido pelo seu nome de modelo BGM220S12A.

O endereço do fabricante do módulo e requerente da certificação é:

SILICON LABORATORIES FINLAND OY

Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,

02600 Espoo, Finlândia

UE e Reino Unido – CE e UKCA

O Myo Kinisi BT cumpriu os testes de CEM de rádio de acordo com as normas relevantes ETSI 301 489-x e não contém quaisquer desvios no PSD, EIRP e medições de emissões espúrias, conforme definido na norma ETSI 300 328.

Os módulos BGM220S foram testados em relação às normas harmonizadas/designadas relevantes e estão em conformidade com os essenciais e outros requisitos relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) (2014/53/UE) e dos Regulamentos de Equipamentos de Rádio (RER) (SI 2017/1206).

Os módulos têm direito a ostentar as marcações CE e UKCA, e uma Declaração de Conformidade (DoC) formal está disponível na página web do produto que pode ser acessada a partir de <https://www.silabs.com/>.

FCC dos EUA

O Myo Kinisi BT está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes.

1. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma interferência que possa causar a operação indesejável.

Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Os utilizadores finais devem seguir as instruções operacionais específicas para satisfazer a conformidade com a exposição a RF.

Este transmissor não deve coincidir nem ser operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor, exceto se em conformidade com os procedimentos de produtos de múltiplos transmissores da FCC.

Este transmissor cumpre os requisitos móveis a uma distância de 20 cm ou mais do corpo humano, de acordo com o(s) limite(s) exposto(s) na Análise de Exposição a RF.

Este transmissor também cumpre os requisitos portáteis em distâncias iguais ou superiores às enunciadas por conveniência em Distâncias de Separação Mínimas para Isenção de Avaliação SAR (BGM220S12A)

O produto final possui um rótulo que indica "contém FCC ID: QOQ-BGM220S".

ISED Canadá

O módulo foi certificado para integração no Kinisi Bluetooth como:

- A antena é instalada de forma a que seja sempre mantida uma distância de separação mínima como indicado acima entre o radiador (antena) e todas as pessoas.
- O módulo transmissor não coincide nem é operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS isentos de licença do ISED.

O módulo BGM220P é rotulado com o seu próprio IC ID. Se o IC ID não estiver visível quando o módulo estiver instalado dentro de outro dispositivo, então o exterior do dispositivo no qual o módulo está instalado também deve apresentar um rótulo referente ao módulo incluído. Nesse caso, o produto final deve ser rotulado numa área visível com o seguinte:

“Contém Módulo Transmissor IC: 5123A-GM220P”












ou





“Contém IC: 5123A-GM220P”

CAN ICES-003 (B)

Este aparelho digital Classe B está em conformidade com o ICES-003 canadiano.

SÍMBOLOS USADOS NO PRODUTO E NA EMBALAGEM

Símbolo	Definição	Fonte
	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.1. (ISO7000-3082)
	Indica o distribuidor do dispositivo médico.	ISO Ref 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia.	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.2
	Os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos; Regulamentos de Dispositivos Médicos.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (Artigos 2.º, 13.º, 14.º, 20.º, 21.º, 22.º, 74.º e Anexo V)
	Marca de certificação que indica conformidade com os requisitos aplicáveis para produtos vendidos na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales, Escócia).	https://www.gov.uk/ guidance/using-the- ukca-marking
	Indica uma transportadora que contém informações do Identificador Único do Dispositivo.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Indica o código de remessa do fabricante para que a remessa ou o lote possam ser identificados.	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Dispositivo Bluetooth instalado - Símbolo Bluetooth.	Marcas registadas do Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Cumpe os requisitos da FCC de acordo com 21 CFR Parte 15.	Comissão de Comunicações Federais.
	Indica que o artigo é um dispositivo médico.	ISO/DIS 15223-1: 2020 Referência n.º 5.7.7.
	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.2.7. (ISO 7000-2609)

Símbolo	Definição	Fonte
	<p>Este produto contém componentes elétricos e eletrônicos que podem conter materiais que, se eliminados junto com o lixo comum, podem causar danos ao meio ambiente. Os residentes da União Europeia devem seguir as instruções específicas de eliminação ou reciclagem deste produto. Os residentes fora da União Europeia devem eliminar ou reciclar este produto em conformidade com as leis ou regulamentos locais aplicáveis.</p>	<p>IS EN 50419:2006 Referência n.º Fig. 1</p>
	<p>Indica que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (procedimentos múltiplos) num único doente.</p>	<p>ISO/DIS 15223- 1:2020 (E) RASCUNHO Referência n.º 5.4.12. (ISO 7000-3706)</p>
	<p>O logótipo da Mobius indica que o artigo marcado ou o seu material fazem parte de um processo de recuperação ou reciclagem.</p>	<p>ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (n.º de referência ISO 7000 -1135)</p>
	<p>A embalagem é coberta pela garantia do Forest Stewardship Council de que é feita com, ou contém, materiais florestais provenientes de florestas certificadas pelo FSC ou de fontes recuperadas.</p>	<p>Certificação do FSC</p>

ВАШ MYO KINISI

Протез руки Mio Kinisi является миоэлектрическим управляемым конечным устройством, разработанный для оптимального контроля, интуитивного отклика в ответ на силу и скорость сокращения ваших мышц. Данный протез руки разработан с учетом индивидуальных потребностей, обладает возможностью выбора режима для запястья и руки для вашего комфорта и удобства использования.

Это устройство предназначено для помощи в повседневной жизни, обеспечивает легкое управление, а также высокоскоростной захват наряду с высоким уровнем усилия захвата.

Ваше устройство поставляется с износостойчивой протезной перчаткой для защиты внутреннего механизма протеза. Ваш протезист произведет подгонку косметической внешней перчатки. Компания Steeper рекомендует серию усиленных силиконовых перчаток Elegance Plus. Серия Elegance Plus была разработана специально для модели Myo Kinisi, обладает улучшенным косметическим внешним видом и доступна в 19 цветовых оттенках TrueFinish™.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОТЕЗА РУКИ MYO KINISI

- Улучшенная сила захвата.
- Интуитивный отклик в ответ на сокращение мышц.
- Возможность независимого контроля скорости открытия и закрытия.
- Скорость открытия и закрытия, которая может быть настроена вашим протезистом для оптимального использования.
- Набор режимов управления, выбранных вашим протезистом, позволяет пользователям с разными способностями пользоваться преимуществами миоэлектрического управления своим протезом.
- Встроенная функциональная кнопка включения/выключения питания протеза руки.
- Функция автоматического захвата позволяет пользователю обрести уверенность при захвате неустойчивых предметов.
- Износостойчивая протезная перчатка из ПВХ.
- Улучшенный косметический эффект и долговечность благодаря ассортименту прочных, усиленных косметических внешних перчаток.
- Возможность независимого контроля механическим защитным устройством.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Протез Myo Kinisi должен быть прописан и установлен только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- Запрещается корректировать, разбирать, самостоятельно обслуживать и модифицировать протез Myo Kinisi или связанные с ним компоненты.
- Данное изделие является медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в Приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить Изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которой находится пользователь и (или) пациент.
- Прежде чем отсоединить протез Myo Kinisi от источника питания, пользователь должен убедиться, что протез выключен, путем нажатия и удержания функциональной кнопки, как описано в разделе «Расположение функциональной кнопки» (стр.9), а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- Если на вашем протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройства должно использоваться с особой осторожностью, чтобы предотвратить случайное отсоединение протеза от запястья.
- Во время вождения автомобиля протез должен быть выключен и находиться в таком положении, которое исключает постоянную связь между устройством и процессом управления автомобилем. Вождение с включенным протезом Myo Kinisi может привести к случайному/неумышленному движению протеза, в результате чего существует значительный риск потери контроля над автомобилем, а также риск получения травм.
- Каждый пользователь несет ответственность за соблюдение местных нормативных требований до начала эксплуатации любого моторного транспортного средства.
- Важно, чтобы вы регулярно проверяли свой миоэлектрический протез с целью раннего обнаружения каких-либо возможных проблем. В случае, если устройство функционирует не так, как вы считаете нужным, свяжитесь с вашим протезистом для получения рекомендаций.
- Необходимо постоянно носить косметическую внешнюю перчатку для защиты внутренней протезной перчатки. Для очистки внешней косметической перчатки, а также для того, чтобы аккуратно удалить какие-либо следы загрязнения, используйте влажную ткань. **Не** используйте

растворители.

- Протез Myo Kinisi не является грязе- или водостойким, поэтому необходимо избегать попадания в него влаги и/или мелких частиц. В случае, если жидкость/мелкие частицы попадут в протез, необходимо прекратить его эксплуатацию и вернуть его вашему врачу-консультанту для проверки на безопасность и/или ремонта.
- При воздействии соленой воды немедленно свяжитесь с вашим протезистом для организации осмотра; при необходимости верните изделие в компанию Steeper для ремонта.
- Не подвергайте устройство воздействию открытого пламени или избыточного тепла, а также избегайте длительного воздействия на протез прямых солнечных лучей.
- Запрещается носить протез во время зарядки аккумуляторов. **Примечание:** функционирование протеза прекращается на время зарядки аккумуляторной батареи.
- Не прикасайтесь протезом к электрическому оборудованию, находящемуся под напряжением.
- Не подвергайте протез воздействию ударов, механической вибрации или чрезмерным нагрузкам.
- Максимальная нагрузка на протез Myo Kinisi составляет 12,5 кг (27,55 фунта).
- Не храните устройство в полностью закрытом положении, всегда храните его слегка в положении со слегка раскрытыми пальцами, в том числе, с открытым большим пальцем.
- Если изделие или протез было подвергнуто воздействию необычных веществ или нагрузок, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с вашим протезистом, чтобы договориться о проведении осмотра и, при необходимости, вернуть изделие на ремонт.
- Механизм безопасного отключения должен использоваться только в случае, если захват не может быть отпущен, например, при отключении питания протеза.

Последняя версия данного руководства пользователя доступна на сайте www.steepergroup.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается вносить какие-либо изменения в данное оборудование.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ

Протез должен быть выключен во время действия, требующего его длительного пребывания в одном и том же положении или в случае, когда пользователю необходимо предотвратить случайное срабатывание устройства — в особенности, если возникнут сопутствующие мышечные сокращения в культе. Это может привести к тому, что ваши мышцы начнут отправлять сигналы, которые повлияют на управление протезом.

Если на вашем протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройство должно использоваться с особой осторожностью, чтобы предотвратить случайное отсоединение протеза.

Во время использования протеза и в случае, если вы намереваетесь управлять автомобилем, вы **ДОЛЖНЫ** убедиться, что устройство **выключено** (см. раздел «Функциональная кнопка») и находится в таком положении, которое позволяет легко убрать протез от рычагов управления автомобилем. Вождение с включенным питанием протеза может привести к случайному/неумышленному движению протеза, что может вызвать потерю контроля над автомобилем и, как следствие, травмы.

Компания Steeper рекомендует провести оценку в авторизованном/специализированном центре тестирования, чтобы определить вашу способность управления автомобилем с одновременным использованием протеза, а также чтобы оценить, требует ли ваш автомобиль каких-либо дополнительных приспособлений или надстроек. Пользователь несет ответственность за соблюдение местных нормативных правил до начала эксплуатации моторизованного транспортного средства.

Бережное отношение при использовании данного устройства позволит максимизировать его функциональные возможности и обеспечит вашу безопасность.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА

Myo Kinisi имеет низкопрофильную функциональную кнопку, расположенную на тыльной стороне (как показано на рисунке).

- Myo Kinisi включается по умолчанию после подключения к источнику питания. Первоначальный запуск устройства займет 2–4 секунды, после чего устройство можно использовать.
- Для выключения устройства нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 3 секунд, обратная связь в виде вибрации укажет, что устройство выключено.
- Чтобы снова включить устройство, нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 1 секунды — обратная связь в виде вибрации укажет, что устройство включено.

- Когда устройство включено, функцию автоматического захвата можно активировать, нажав и отпустив функциональную кнопку.

Примечание: усилие, необходимое для нажатия этой кнопки, помогает избежать случайного срабатывания.

Примечание: если протез Myo Kinisi не работает, это, скорее всего, связано с тем, что система выключена — с усилием нажмите на кнопку и удерживайте, чтобы включить устройство.

АКТИВАЦИЯ ФУНКЦИИ АВТОЗАХВАТА

Функция автоматического захвата предназначена для того, чтобы придать пользователю больше уверенности при захвате предметов. При захвате объекта эта функция предлагает силу хвата, которая автоматически регулируется при каком-либо скольжении захваченного объекта. Ваш протезист подскажет, включена ли эта функция на вашем протезе Myo Kinisi (доступна только в режиме 1).

Для использования режима автозахвата применяется функциональная кнопка; см. рисунок со схемой расположения кнопки.

Для использования данного режима:

- Протез должен находиться в открытом положении и включен.
- Кратковременно нажмите функциональную кнопку; одна короткая вспышка тактильной вибрации укажет на то, что автозахват активирован.
- Сожмите протез, удерживая предмет до тех пор, пока усилие захвата не будет увеличено настолько, чтобы вызвать 1 импульс. Теперь задействована функция автозахвата, обеспечивающая поддержание силы, прилагаемой для удержания предмета.
- Как только функция автоматического захвата активирована, необходимо задействовать протез для захвата предмета в течение 1 минуты; в противном случае функция автозахвата автоматически деактивируется.
- Если убрать предмет, это приведет к закрытию протеза.
- После включения автозахват отменяется четким сигналом открытия или через 2 минуты, если захваченный предмет не соскользнул или не был убран.
- Автоматический захват можно также отменить, нажав функциональную кнопку второй раз перед захватом предмета, что повлечет за собой сигнал в виде двойной тактильной вибрации.

МЕХАНИЧЕСКОЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

РИСУНОК В.1

В случае, если захват не может быть отпущен, например, при отключении питания протеза Myo Kinisi, для отключения большого пальца можно воспользоваться предохранительной кнопкой.

Кнопка аварийного отключения расположена с внешней стороны большого пальца. Плотнo нажмите на нее, а также на верхнюю часть большого пальца, чтобы активировать предохранительное устройство.

Повторный запуск большого пальца

Чтобы вернуть механическое предохранительное устройство в исходное положение, нажмите кнопку возврата и отведите большой палец в его приблизительное начальное положение. Отпустите кнопку и продолжайте отводить большой палец до тех пор, пока он не вернется в исходное положение. Нет необходимости возвращать протез Myo Kinisi вашему протезисту за исключением случаев, когда есть подозрение на какие-либо неполадки.

Перед началом других действий и для уверенности в том, что большой палец правильно расположен, захватите какой-либо предмет.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Когда батарея разряжается, протез замедляется; это сигнализирует о том, что батарее следует перезарядить или заменить.

Если батарея полностью разряжается во время использования, в качестве последнего действия Myo Kinisi откроется и останется в открытом положении до тех пор, пока батарея не будет перезаряжена или заменена.

СХЕМА СИЛЫ ХВАТА

Myo Kinisi разработан так, чтобы предлагать пользователям определенную схему силы захвата:

- **Первое действие захвата** позволит достичь среднего захвата, предназначенного для использования с более мягкими или деликатными объектами.
- **Второе действие захвата** обеспечивает более крепкий захват.
- **Третье действие захвата** позволит достичь максимальной силы захвата.

Эта закономерность является общей для всех режимов.

Ваш протезист установит максимальное количество импульсов (Max Pulse) от 1 до 3.

ОБЗОР РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ

Протез Myo Kinisi может быть настроен вашим протезистом с учетом ваших потребностей. Протез Myo Kinisi функционирует в пяти режимах; каждый из них обладает различными параметрами, которые могут быть настроены вашим протезистом.

По умолчанию устройство поставляется в режиме Mode 1, при этом также активна функция автоматического захвата.

Ваш протезист вместе с вами выберет режим управления, который лучше всего соответствует вашим потребностям.

Режим 0: «АВТОЗАКРЫТИЕ» (AUTO CLOSE) (и инверсное)

для одной позиции: автоматическое закрытие

Простой режим, при котором сигнал выше предопределенного порогового значения приведет к открытию протеза, а исчезновение сигнала приведет к его закрытию.

Режим 1: «ДВОЙНОЙ» (DUAL ELEC)

для двух позиций: сигнал открытия/закрытия — режим по умолчанию

Единственный режим, в котором используются два входа для независимого управления открытием и закрытием протеза. Данный режим работы протеза Myo Kinisi используется по умолчанию; при этом он также сопровождается функцией автоматического захвата, позволяющей производить захват скользящих предметов. Данный режим является наиболее частным в использовании.

Режим 2 — «БЫСТРОЕ ОТКРЫТИЕ» (QUICK OPEN)

для одной позиции: двухканальный сигнал (Channel Signal) При данном режиме входной сигнал быстрого нарастания приведет к открытию протеза, а входной сигнал медленного нарастания приведет к его закрытию.

Режим 3: «АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ» (ALTERNATE)

для одной позиции: последовательные сигналы

В этом режиме первый сигнал откроет протез, второй сигнал, поступивший через заданный период времени, закроет протез. Сигналы, подаваемые в быстрой последовательности, будут продолжать перемещать протез в том же направлении.

Режим 4: «ИМПУЛЬСНЫЙ» (PULSE)

для одной позиции: последовательные сигналы

В этом режиме используется короткий импульсный сигнал для открытия протеза и более продолжительный сигнал для закрытия протеза.

ЗНАКОМСТВО С ПРИЛОЖЕНИЕМ STEEPER MYO KINISI

Доступ к приложению Steeper Myo Kinisi App

1. Убедитесь, что на вашем устройстве включены **Bluetooth** и **Wi-Fi**, чтобы можно было подключить протез Myo Kinisi.
2. Введите в поиске «Steeper Myo Kinisi» в Apple App Store или Google Play Store и загрузите приложение Steeper Myo Kinisi App. Приложение можно использовать на мобильных устройствах, включая телефоны и планшеты.
3. Включите протез Myo Kinisi, который вы хотите подключить, это активирует соединение Bluetooth.
4. Выберите «Сканировать протез», отобразятся доступные протезы Myo Kinisi.
5. Когда соединение с протезом будет установлено, появится уведомление «Разблокировать Myo Kinisi»; для разблокировки нажмите функциональную кнопку в течение 30 секунд.

Примечание: пользователям двух протезов — включайте только тот протез, который хотите обновить. Убедитесь, что другое устройство Myo Kinisi выключено, чтобы обеспечить подключение того протеза, который вы хотите обновить.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОШИВКИ

Steeper может выпускать обновления встроенного ПО для улучшения работы протеза. Эту функцию могут выполнять как врач, так и пользователь.

1. Выберите «Обновление прошивки» на главном экране, выберите серийный номер и

- разблокируйте устройство, нажав функциональную кнопку в течение 30 секунд.
- Если прошивка обновлена, отображается уведомление с зеленой галочкой; если оно отображается, никаких дальнейших действий не требуется. Если протез Myo Kinisi требует обновления, приложение сообщит вам о доступной версии прошивки.
- Выберите новую доступную версию прошивки и подождите до 90 секунд, чтобы она применилась к протезу.
- Появится уведомление о том, что обновление прошивки завершено.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
Устройство Myo Kinisi не найдено	Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве. Выключите Myo Kinisi, а затем включите его, чтобы повторно активировать Bluetooth.
Не удалось разблокировать	Нажмите функциональную кнопку в течение 30 секунд.
Myo Kinisi отсоединен	Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве. Выключите Myo Kinisi, а затем включите его, чтобы повторно активировать Bluetooth.
Тайм-аут устройства	Выключите Myo Kinisi, а затем снова включите его.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия эксплуатации и внешней среды

Хранение и транспортировка	От -20°C (-4°F) до +50°C (+122°F)
В случае, если протез находился на складе или в транспортировке, необходимо выдержать изделие при комнатной температуре (20°C) за два часа до использования	
Эксплуатационные характеристики	От +5°C (+41°F) до +40°C (+104°F)
Диапазон давления	700–1060 гПА
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	
Не подвергайте электромагнитным излучениям выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока	

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Срок гарантии на протез Myo Kinisi составляет два года. Гарантия распространяется только на неисправности, связанные с дизайном и производством изделия.

Если претензия по гарантии предъявляется поставщиком услуг от вашего лица, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Ваш поставщик услуг может попросить вас сфотографировать любые неисправные продукты, если это применимо. Пожалуйста, не отправляйте неисправные батареи обратно в Steeper.

Гарантия на все системные компоненты будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному обращению, преднамеренному или случайному повреждению, нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, а также вследствие ремонта или технического обслуживания с участием неквалифицированного специалиста.

Дизайн и производство устройств Steeper и их компонентов регулярно проходят процедуру пересмотра. Таким образом, компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

Срок службы протеза Myo Kinisi — пять лет. Помимо этого, ваш протезист должен связаться с местным представителем Steeper для получения информации о возможностях обслуживания и ремонта.

ВОЗВРАТ

В случае необходимости возврата по какой-либо причине, просим вас обратиться к вашему протезисту.

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

В компании Steeper/SteeperUSA действует система управления качеством, которая полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2106. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области дизайна, производства и поставки ортопедической продукции.

Компания Steeper зарегистрирована в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании и в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.

Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617

Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA): 9612243

Номер модели: RP628

Данное устройство отвечает требованиям Регламента о медицинских изделиях (MDR) 2017/745. Дизайн и производство устройств Steeper и их компонентов регулярно проходят процедуру пересмотра. Таким образом, компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

Данное устройство имеет маркировку CE, подтверждающую соответствие устройства законодательству ЕС и требованиям ЕС по безопасности, охране здоровья и окружающей среды. Знак CE может быть нанесен на упаковку, сопроводительную литературу или корпус, но не на само изделие.

Данное устройство имеет маркировку UKCA, подтверждающую соответствие устройства законодательству Великобритании и требованиям по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды. Знак UKCA может быть нанесен на упаковку, сопроводительную литературу или корпус, но не на само изделие.

СЕРТИФИКАЦИЯ И ПРОВЕДЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Устройство и связанные с ним компоненты, перечисленные в данном документе, прошли испытания и были сертифицированы в соответствии со следующими стандартами и требованиями:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012;

IEC 60601-1-11:2015;

IEC 60601-1-2:2014;

RTCA DO – 160G

(включая соответствие требованиям стандарта ISO 14971:2019).

УТИЛИЗАЦИЯ

Протез Myo Kinisi является электрическим прибором, его не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки, а также для получения должных рекомендаций, пожалуйста, доставьте это изделие(я) в клинику, в которой данное устройство было выписано или где была произведена его подгонка.



Правильная утилизация данного изделия поможет сэкономить ценные ресурсы и предотвратить возможные негативные последствия для здоровья и состояния окружающей среды, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с отходами.

Свяжитесь с вашим местным органом власти для получения более подробной информации о ближайшем к вам пункте сбора, предназначенном для данных целей. За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Устройство и связанные с ним компоненты, перечисленные в данном документе, прошли испытания и были сертифицированы в соответствии со следующими стандартами и требованиями:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012;

IEC 60601-1-11:2015;

IEC 60601-1-2:2014;

RTCA DO – 160G

(включая соответствие требованиям стандарта ISO 14971:2019).

В этом разделе подробно описан статус сертификации модулей BGM220S в различных регионах, который содержится в Myo Kinisi BT (Bluetooth). Используемый модуль также известен под названием BGM220S12A.

Адрес производителя модуля и заявителя на сертификацию:

SILICON LABORATIES FINLAND OY
Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,
02600 Espoo, Finland

ЕС и Великобритания – CE и UKCA

Myo Kinisi BT прошел испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с применимыми стандартами ETSI 301 489-х и не имеет каких-либо отклонений в измерениях PSD, EIRP и побочных излучений, как определено в стандарте ETSI 300 328.

Модули BGM220S были протестированы на соответствие применимым гармонизированным/установленным стандартам и соответствуют основным требованиям и другим соответствующим требованиям Директивы по радиооборудованию (RED) (2014/53/EU) и Правил радиооборудования (RER) (S.I. 2017/1206).

Модули могут правомерно иметь маркировку CE и UKCA, а официальная декларация соответствия (DoC) доступна на веб-сайте продукта по адресу <https://www.silabs.com/>.

USA FCC

Myo Kinisi BT соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

1. Данное устройство не должно производить вредных помех, и
2. Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.

Изменения или модификации, не одобренные явным образом стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права применять устройство.

Данное устройство соответствует ограничениям FCC по радиационному воздействию, установленным для неконтролируемой среды. Конечные пользователи должны следовать специальным инструкциям по эксплуатации для обеспечения соответствия требованиям по облучению радиочастотным излучением.

Этот передатчик не должен располагаться рядом или работать вместе с какой-либо другой антенной или передатчиком, за исключением случаев, предусмотренных процедурами FCC для изделий с несколькими передатчиками.

Этот передатчик соответствует требованиям мобильной связи на расстоянии 20 см и выше от тела человека в соответствии с пределами, установленными в анализе радиочастотного воздействия.

Этот передатчик также соответствует требованиям к портативным устройствам на расстояниях, равных или превышающих те, которые для удобства указаны в разделе «Минимальные расстояния разнесения для освобождения от оценки SAR» (BGM220S12A).

Конечный продукт имеет этикетку с надписью «Содержит идентификатор FCC: QOQ-BGM220S».

ISED Canada

Модуль сертифицирован для интеграции в Kinisi Bluetooth как:

- Антенна устанавливается таким образом, чтобы между излучателем (антенной) и всеми людьми всегда сохранялось минимальное расстояние, указанное выше.
- Запрещается размещать модуль передатчика или эксплуатировать его совместно с любой другой антенной или передатчиком.

Это устройство соответствует нелицензионным стандартам RSS ISED.

Маркировка конечного продукта

Модуль BGM220P имеет собственный идентификатор IC. Если идентификатор IC не виден, когда модуль установлен внутри другого устройства, то на внешней стороне устройства, в которое установлен модуль, также должна быть нанесена этикетка, относящаяся к прилагаемому модулю. В данном случае конечный продукт должен быть маркирован на видном месте следующим образом:

«Содержит микросхему модуля передатчика: 5123A-GM220P»

или

«Содержит микросхему: 5123A-GM220P»

CAN ICES-003 (B)

Это цифровое устройство класса B соответствует канадскому стандарту ICES-003.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Символ	Определение	Источник
	Обозначает производителя медицинского изделия.	ISO 15223- 1:2016, ссылочный номер 5.1.1. (ISO 7000-3082)
	Обозначает дистрибьютора медицинского изделия.	ISO 3724 (ISO 7000 - 3724)
	Обозначает авторизованного представителя в странах Европейского сообщества/ Европейского союза	ISO 15223-1:2016, ссылочный номер 5.1.2
	Знак соответствия требованиям по аккредитации и надзору за рынком, связанным с распространением товаров, а также требованиям Регламента о медицинских изделиях.	765/2008/EC, 768/2008/EC MDR 2017/745 (ст. 2, 13, 14, 20, 21, 22, 74 и Дополнение V)
	Сертификационный знак, свидетельствующий о соответствии требованиям, применимым к товарам, реализуемым на территории Великобритании (включая Англию, Уэльс и Шотландию).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Обозначает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.	MDR 2017/745 23.2(h) ISO 15223-1:2016
	Указывает код партии производителя для идентификации серии или партии	ISO 15223- 1:2016, ссылочный номер 5.1.5. (ISO 7000-2492)
	Установлено устройство Bluetooth — символ Bluetooth.	Товарные знаки Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Соответствует требованиям FCC согласно 21 CFR, часть 15.	Федеральная комиссия по коммуникации.
	Обозначает изделие медицинского назначения.	ISO/DIS 15223-1: 2020, ссылочный номер 5.7.7.
	Обозначает изделие медицинского назначения, которое не было подвергнуто процессу стерилизации.	ISO 15223- 1:2016, ссылочный номер 5.2.7. (ISO 7000-2609)

Символ	Определение	Источник
	<p>Данное изделие содержит электрические и электронные компоненты, вероятно содержащие материалы, которые при утилизации вместе с обычными отходами могут нанести вред окружающей среде. Жители Европейского союза должны следовать специальным инструкциям по утилизации и переработке данного изделия. Жители стран за пределами Европейского союза должны утилизировать данное изделие для вторичной переработки в соответствии с применимыми местными законами и нормативными актами.</p>	<p>IS EN 50419:2006: ссылочный номер: рис. 1</p>
	<p>Обозначает устройство медицинского назначения, которое может использоваться многократно (для нескольких процедур) для одного пациента.</p>	<p>ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ЧЕРНОВИК ссылочный номер: 5.4.12. (ISO 7000-3706)</p>
	<p>Логотип Mobius обозначает, что маркированное изделие или материал, из которого оно изготовлено, является частью процесса восстановления или переработки.</p>	<p>ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (ссылочный номер: ISO 7000 -1135)</p>
	<p>Упаковка отвечает условиям гарантии Лесного попечительского совета в том, что она изготовлена с использованием (или с содержанием) материалов из сертифицированных советом лесных угодий или рекультивированных источников.</p>	<p>Сертификация Лесного попечительского совета (FSC)</p>







Steeper Group, Unit 3, Stourton Link
Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, United Kingdom

Tel: +44 (0) 113 270 4841
customerservices@steepergroup.com
www.steepergroup.com

Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112,
San Antonio, TX 78240, USA.

Tel: 210 481 4126
sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com



EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

Australian Sponsor

ORTHOPAEDIC APPLIANCES PTY LTD (OAPL),
26-32 Clayton Road, Clayton, VIC, 3168, Australia.

KSA Authorised Representative

AL EWAN MEDICAL COMPANY
Office 14, 1st Floor,
Elite Trading Centre Building 7934 King Abdul Aziz
Road, Al Rabi, 13315 Riyadh, Saudi Arabia.

STPPR306 Issue 1 October 2023
©2023 Steeper Group. All rights reserved.

