

Steeper Myo Kinisi

Technical Manual

Myo Kinisi - يد كهربائية عضلية

AR تعليمات فنية باللغة العربية

Myo Kinisi - Myoelektrische Hand

DE Deutsch Technische Betriebsanleitung

Myo Kinisi - Mano mioeléctrica

ES Instrucciones técnicas en español

Myo Kinisi - Main myoélectrique

FR Instructions techniques en français

Myo Kinisi - Mano mioelettrica

IT Istruzioni tecniche - Italiano

Myo Kinisi - Myo-elektrische hand

NL Nederlands Technische Instructies

Myo Kinisi - Mão mioelétrica

PT Instruções técnicas em Português

Миоэлектрический протез руки Myo Kinisi

RU Техническая инструкция на русском

STPPR305 Issue 1 Version A. ©2023 Steeper Group. All rights reserved.



Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK
Tel: + 44 (0) 870 240 4133
Email: customerservices@steepergroup.com
www.steepergroup.com

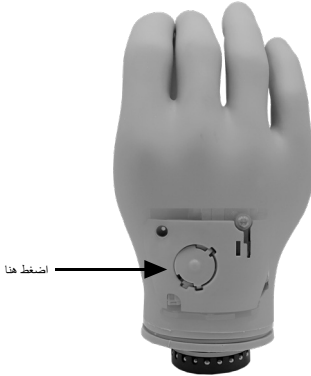
Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA
Tel: (+1) 210 481 4126
Email: sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com



EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

الزر الوظيفي

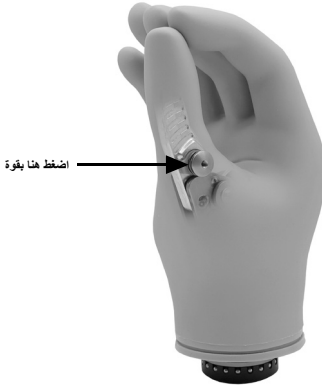
1أ



موقع الزر الوظيفي يقوم بتشغيل/إيقاف تشغيل الجهاز ، يقوم
بتنشيط ميزة القفزة التلقائية و"فتح القفل" عند الاتصال بتطبيق
Steeper Myo Kinisi.

تحرير الأمان الميكانيكي

1ب



تنبيه: يجب استخدام هذا فقط في حالة انقطاع التيار
الكهربائي عن Myo Kinisi. ⚠

- Myo Kinisi مع غلاف يد من كلوريد البولي فينيل
- الدليل الفني (للطبيب السريري)
- دليل المستخدم (يُرجى إعطاؤه للمستخدم النهائي)

ميزات MYO KINISI

- تحكم مستقل في خيارات سرعة القبض والبسط.
- زر وظيفي متكامل لتشغيل/إيقاف تشغيلها.
- يسمح نمط زيادة قوة القبضة للمستخدم بزيادة قبضته بثقة عند الحاجة.
- تتيح ميزة القبض التلقائي للمستخدم إمكانية الإمساك بالأشياء غير المستقرة.
- متوافق مع نطاقات معصم Steeper سريع الفصل ومعصم القصير (M12 أو 2 بوصة x 20 بوصة لكل لولبية من الجدوع الملولبية).
- موصى به للاستخدام مع نظام S-Charge من Steeper - تتوافق أنظمة الطاقة الأخرى بجهد 6-8 فولت، ولكنها قد تقيد قدرة الجهاز.
- ميزة أمان ميكانيكية تعمل بشكل مستقل.
- غلاف يد مُعزَم من كلوريد البولي فينيل.
- تمت برمجته عبر تطبيق Steeper Myo Kinisi لنظامي التشغيل iOS و Android، والذي يتيح الاختيار بين الأوضاع 4-0.

STEEPER MYO KINISI

Myo Kinisi هو جهاز طرفي يتم التحكم فيه كهربائيًا عضليًا مصممًا للاستخدام الخارجي من قبل أولئك الذين يعانون من عدم وجود طرف علوي. إنه مناسب للمرضى بمستويات معادلة للأوعية الدموية وأقرب، في كل من الاستخدامات الأحادية والتلقائية. تتوفر اليد بثلاثة أحجام (4* بوصة، و3*7 بوصة، و1*8 بوصة) وأربعة أشكال مختلفة للمعصم، لتناسب مجموعة واسعة من الاستعلانات السريرية.

يوفر Myo Kinisi سهولة التحكم، والإمساك بسرعة عالية، مع قوة قبضة قوية لأقصى حد؛ كما تعزز المناورة اليدوية الثنائية وأداء الأنشطة اليومية. يأتي الجهاز في الوضع 1 "Dual Elec" والذي يوفر وظيفة قبضة قياسية وميزة القبضة التلقائية ممكنة. بالاشتراك مع تطبيق Steeper Myo Kinisi، يمكن تغيير أوضاع التشغيل 4-0؛ يمكن معالجة إعدادات السدة ويمكن تمكين ميزة القبضة التلقائية أو تعطيلها. اعتمادًا على قدرة المستخدم، يمكن استخدام تطبيق Steeper Myo Kinisi لضبط المعلمات، بما في ذلك السرعة وقوة القبضة.

للحصول على أمثل أداء وقدرة أكبر، يوصى باستخدام Myo Kinisi جنبًا إلى جنب مع نظام Steeper S-Charge و Steeper Electrodes.

يُغلف غلاف يد كلوريد البولي فينيل الآلية الداخلية لحماية Myo Kinisi ويعطي شكلاً مماثلاً لليد. قبل إعطاء Myo Kinisi للمستخدم، يجب تركيب قفاز يد تجميلي Steeper لحماية غلاف اليد. يوصى باستخدام قفاز اليد التجميلي المصنوع من السيليكون المقوى من نوع Elegance Plus وقد تم تصميمه خصيصًا للاستخدام مع Myo Kinisi.

تطبيق STEEPER MYO KINISI

يمكن استخدام تطبيق Steeper Myo Kinisi على أجهزة Apple التي تعمل بالإصدارات iOS/iPAD أو iPadOS15 أو الإصدارات الأحدث وأجهزة Android التي تعمل بالإصدار 11 (Red Velvet Cake) أو الإصدارات الأحدث.

يمكن تنزيل تطبيق Steeper Myo Kinisi مجانًا من متجر Apple أو Play Store من خلال البحث عن "Myo Kinisi".

يجب طلب اسم المستخدم وكلمة المرور من customerservices@steepergroup.com للوصول إلى "تسجيل دخول الطبيب" ومنطقة التعديل في التطبيق. ستكون كلمة المرور الأولية هذه صالحة لمدة 24 ساعة.

معلومات مهمة للأطباء السريريين

- يجب وصف Myo Kinisi وتركيبه من قبل فني أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.
- هذا الجهاز عبارة عن جهاز طبي من الفئة الأولى يلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في الملحق الأول من لائحة الأجهزة الطبية 745/2017.
- لا تُحلل أو تُفكك أو تحاول صيانة أو تعديل Myo Kinisi أو المكونات المرتبطة به.
- من المهم أن يفحص المستخدم يده الكهربائية العضلية بانتظام لضمان الكشف المبكر عن أي مشاكل.
- تأكد من أن اليد مثبتة بإحكام على لوحة الرسغ المحددة حتى تعمل اليد.
- إذا كان جهاز Myo Kinisi لا يعمل كما هو متوقع، فتتحقق من عدم تلف توصيل/موصلات القطب الكهربائي.
- جهاز Myo Kinisi ليس 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.
- في حالة تعطل الجهاز، أو الاشتباه في وجود عطل، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي.
- في حالة وقوع حادث خطير، يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.
- يجب على المستخدم دائمًا استخدام اليد مع الغلاف الداخلي المصنوع من كلوريد البولي فينيل ما لم يكن تحت إشراف سريري.
- لتنظيف قفاز اليد الخارجي أو غلاف اليد، استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة أي علامات رفيف. لا تستخدم المواد المذيبة.
- لا تعرض Myo Kinisi للهب المكشوف أو الحرارة الزائدة. تجنب تعريض اليد لأشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة.
- لا تعرض جهاز Myo Kinisi لأي مكونات كهربائية حية.
- لا تُعرض اليد لأي صدمات أو اهتزازات ميكانيكية أو حمل زائد.
- 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. 12).
- ثم فحص وظيفة اليد للتأكد من إيقاف تشغيلها.
- لا تستخدم مجموعة من البطاريات ذات الفولتية المتفاوتة لتشغيل اليد.
- تأكد من أن المستخدم النهائي على علم تام بكيفية الاعتناء بهذا المنتج وتشغيله. سيتم تزويد دليل المستخدم مع اليد للرجوع إليه.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل مستخدم واحد أثناء أداء الأنشطة اليومية. انظر شروط الضمان لمزيد من المعلومات.
- إذا كان هذا المنتج لا يلبي توقعاتك، فيرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي.

تفضل بزيارة www.steepergroup.com للحصول على أحدث نسخة من هذا الدليل الفني.

تحذير: تجنب إجراء تعديل على هذا الجهاز.

معلومات مهمة للمستخدم

- إذا كان جهاز Myo Kinisi سريع الفصل، فيجب أن تكون الأداة في وضع مقصود حين القيام بأي حركات استدارة لتجنب فصل اليد من عند المعصم بشكل غير مقصود.
- عند القيادة، ينبغي إيقاف تشغيل اليد، ووضعها في وضع يمنع الاتصال الدائم بين الجهاز والمركبة. فقد تؤدي القيادة في أثناء تشغيل Myo Kinisi إلى عمل اليد بشكل عرضي/غير مقصود، ما يؤدي إلى التعرض لخطر هائل من فقدان السيطرة على المركبة والإصابة نتيجة لذلك.
- إذا تعرض الجهاز للمياه المالحة، اتصل على الفور بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب الفحص وإعادته إلى Steeper للإصلاح عند الحاجة.
- لا تعرض الجهاز للهب المكشوف أو الحرارة الزائدة. تجنب تعريض اليد لأشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة.
- يجب عدم ارتداء العضو الصناعي أثناء شحن البطارية.
- أثناء شحن البطارية، لن تعمل اليد.
- لا تلمس أي جهاز كهربائي مباشرة بهذه اليد.
- يجب عدم استخدام Myo Kinisi في الرياضات العنيفة. لا تتحمل Steeper أي مسؤولية عن التلف أو الإصابة بسبب الاستخدام غير السليم.



- لا تُخزن الجهاز في وضع الغلق بالكامل، وقم دومًا بالتخزين حين تكون الأصابع والإبهام مفتوحة قليلًا.
 - الحد الأقصى لحمل جهاز Myo Kinisi هو 12.5 كجم (27.55 رطلاً).
 - قبل فصل جهاز Myo Kinisi من مصدر الكهرباء، يجب التأكد من إيقاف تشغيل Myo Kinisi، والضغط مع الاستمرار على الزر الوظيفي، كما هو مبين في "مكان الزر الوظيفي" (ص. 12) ثم فحص وظيفة اليد للتأكد من إيقاف تشغيلها.
 - إذا تعرّض 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.
- يُرجى زيارة موقع www.steepergroup.com للحصول على أحدث نسخة من دليل المستخدم.

تحذير: تجنب إجراء تعديل على هذا الجهاز.

معلومات فنية

| أحجام اليد: | 7% بوصة | 7% بوصة | 8% بوصة |
|---|--------------------|--------------------|---------------------|
| أقصى عرض للباطن | 100 ملم (بوصة 3.9) | 100 ملم (بوصة 3.9) | 100 ملم (بوصة 3.9) |
| أقصى طول - من طرف الإصبع إلى قاعدة اليد | 170 ملم (بوصة 6.7) | 170 ملم (بوصة 6.7) | 175 ملم (بوصة 6.89) |
| السرعة القصوى عند القبض من البسط الكامل | 220 ملم/ثانية | 220 ملم/ثانية | 220 ملم/ثانية |
| متوافق مع أحجام الرسغ | 45 ملم (بوصة 1.77) | 50 ملم (بوصة 1.97) | 54 ملم (بوصة 2.16) |
| وزن الجهاز مع معصم EQD وغلاف اليد. | 530 جم | 550 جم | 565 جم |
| قوة القبضة | c.90N | c.90N | c.90N |

الظروف البيئية والتشغيلية

| | |
|---|---|
| التخزين والنقل | 20- درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت) إلى 50+ درجة مئوية (+122 درجة فهرنهايت) |
| إذا جرى تخزين اليد أو نقلها، يُرجى وضع الجهاز في درجة حرارة محيطية (20 م°) قبل الاستخدام بمساعتين | |
| التشغيلي | 5+ م° (23+ ف°) إلى 40+ م° (104+ ف°) |
| مدى الضغط | 700 - 1060 هيكتوباسكال |
| رطوبة نسبية بحد أقصى 80 %، دون تكاثف | |
| لا تعرّض الجهاز للاتبعات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء | |

الزر الوظيفي

الشكل 11

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 (انظر الصفحة 14 لمزيد من التفاصيل).
- يُستخدم الزر الوظيفي أيضًا "لفتح" اليد عند الاتصال بتطبيق Steeper Myo Kinisi.
ملحوظة: إن القوة المطلوبة للضغط على هذا الزر قد صُممت لتجنب التشغيل العرضي.
يعمل، فقد يكون ذلك بسبب إيقاف تشغيل النظام - اضغط بقوة على Myo Kinisi **ملحوظة:** إن لم يكن جهاز الزر لتشغيله.

استخدام الأنشطة المحددة

يجب إيقاف تشغيل اليد في أثناء ممارسة نشاط يتطلب أن تظل في نفس الوضع لفترات طويلة من الزمن، أو عندما يريد المستخدم منع التشغيل العرضي للجهاز - خاصةً إذا حدثت تقلصات عضلية مقترنة بها في الطرف المتبقي. يُستخدم الزر الوظيفي لإيقاف تشغيل اليد.

إذا كان جهاز Myo Kinisi مزودة بمعصم سريع الفصل، فيجب أن تكون الأداة في وضع مقصود حين القيام بأي حركات استدارة لتجنب فصل اليد عند المعصم بشكل غير مقصود.

أثناء استخدام اليد، إذا كان المستخدم ينوي القيادة، فيجب التأكد من إيقاف تشغيل الجهاز، ووضعه في وضع يسمح له 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.

يضطلع كل مستخدم بمسؤولية التأكد من الامتثال للوائح المحلية قبل تشغيل أي مركبة آية.
ملاحظة: توصي Steeper بالتقييم من مركز اختبار معتمد/متخصص لتحديد ما إذا كانت مركبة المستخدم تتطلب أي تعديلات أم لا.

تفعيل ميزة القبضة التلقائية

صُممت ميزة القبضة التلقائية لمنع المستخدم ثقة أكبر لدى الإمساك بالأشياء. عند الإمساك بشيء ما، فإن هذه الميزة سوف تمنح قوة قبضة يتم ضبطها تلقائيًا لاستيعاب أي إفلات للشيء المُمسك به.

يمكن لأخصائيي الأطراف الاصطناعية تمكين/تعطيل هذه الميزة باستخدام تطبيق Steeper Myo Kinisi.

تستخدم القبضة التلقائية الزر الوظيفي؛ يُرجى الاطلاع على الصفحة 12 للحصول على رسم تخطيطي لمكان الزر. **للتشغيل:**

- يجب أن تكون اليد في وضع الفتح والتشغيل.
- اضغط الزر الوظيفي لمدة ثانية واحدة وحرره لتفعيل ميزة القبضة التلقائية، وسيشير اهتزاز لمسي 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 تلقائيًا.
- إذا نُزع الجسم، فسوف تغلق اليد.
- بمجرد الإمساك، سوف تُلغى القبضة التلقائية من خلال إشارة فتح قوية، أو بعد دقيقتين إن لم يُفُلت الجسم المُمسك.
- يمكن أيضًا إلغاء القبضة التلقائية من خلال الضغط على الزر الوظيفي مرة ثانية قبل الإمساك بالجسم (ينتج عنه اهتزازات لمسية 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.





معلومات سريرية هامة

يجب شرح وظيفة قفل الأمان للمريض قبل مغادرة العيادة. يجب أن يكون المريض متيقن من كيفية تحريك قفل الأمان بسلاسة مرة أخرى لموضعه الصحيح. يمكن مشاهدة فيديو توضيحي على موقع Steeper الإلكتروني www.steepergroup.com.



إعادة توصيل قفل الأمان

- لإعادة ضبط قفل الأمان الميكانيكي، ادفع الزر وحرك الإبهام للخلف إلى موضعه الأصلي وستشعر أنه ينتقل. للتحقق من إعادة تشغيل الإبهام، اطلب من المستخدم قبض اليد - إذا تحرك الإبهام تباغاً، فقد تمت إعادة ضبطه بشكل صحيح.
- سيعمل قفل الأمان الميكانيكي مع اليد إما في وضع البسط أو القبض، ولن يتطلب إعادة المعايرة إذا تم فتحه.
- لضمان عمل الإبهام كما هو متوقع، يجب على المستخدم الإمساك بأحد الأشياء قبل البدء في أنشطة أخرى.

ميزة أمان إضافية

يمكن زيادة القبضة من خلال المحافظة على إشارة الغلق أو نبضها بعد مسك الشيء. يمكن الشعور بعدد من النبضات مع زيادة القبضة. تعمل هذه الميزة على زيادة القبضة بشكل تدريجي حتى "الحد الأقصى لعدد النبضات" المعين مسبقاً (3-1). بمجرد الوصول إلى "الحد الأقصى لعدد النبضات" تصبح القبضة في ذروتها.

الحد الأقصى للنبضات

يمكن زيادة القبضة من خلال المحافظة على إشارة الغلق أو نبضها بعد مسك الشيء. يمكن الشعور بعدد من النبضات مع زيادة القبضة. تعمل هذه الميزة على زيادة القبضة بشكل تدريجي حتى "الحد الأقصى لعدد النبضات" المعين مسبقاً (3-1). بعد الوصول إلى "الحد الأقصى لعدد النبضات" تصبح القبضة في ذروتها.

معلومات التحكم في MYO KINISI

توفر يد Myo Kinisi خيارات لخمس أوضاع. يوفر كل وضع مجموعة متنوعة مختلفة من الخصائص تسمح باختيار الوضع بناءً على حاجة المستخدم. لا يمكن تحديد هذه الأوضاع أو تعديلها دون استخدام تطبيق Steeper Myo Kinisi. يوضح الجدول أدناه السمات الرئيسية لكل من الأوضاع الخمسة.

| القبض التلقائي | استراتيجية التحكم | | | | المدخلات المتوافقة | | | | عدد المواقع | | وضع التحكم |
|----------------|-------------------|-----|-------|-----|--------------------|-------|------------------------|-------------------------------|-------------|-------|------------|
| | قبض | | بسط | | محول خطي | مفتاح | مقاوم حساس للقوة (FSR) | قطب كهربائي أليتر مباشر/متردد | زوجي | فردية | |
| | متيقن | سدة | متيقن | سدة | | | | | | | |
| | | | • | • | • | • | • | • | | • | 0 |
| • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | | 1 |
| | • | • | • | • | • | • | • | • | | | 2 |
| | • | • | • | • | • | • | • | • | | | 3 |
| | • | • | | | • | • | • | • | | | 4 |

جدول المعلومات القابلة للتعديل

يوضح الجدول أدناه معلومات الضبط المتاحة للاستخدام مع كل وضع من أوضاع اليد الخمسة في Myo Kinisi:





| وضع القطب الكبريتي | وضع القطب الكبريتي | | القبض التلقائي | قلب الأقطاب الكبريتية | عكس | وضع التحكم |
|--------------------|--------------------|-------|----------------|-----------------------|-----|------------|
| | أولوية القبض | الأول | | | | |
| | | | | | • | 0 |
| • | • | • | • | • | | 1 |
| | | | | | | 2 |
| | | | | | | 3 |
| | | | | | • | 4 |

| معلومات التحكم | | | | | الإدخال 2 | | الإدخال 1 | | وضع التحكم |
|---------------------|-------------|------------|-----------------|-----------------|-------------|---------------|-------------|---------------|------------|
| المد الأقصى للنبضات | تأخير النبض | فترة النبض | أقصى سرعة للقبض | أقصى سرعة للبسط | أقصى مستوى* | مستوى التشغيل | أقصى مستوى* | مستوى التشغيل | |
| • | | | • | • | | | • | • | |
| • | | | • | • | • | • | • | • | |
| • | | | • | • | | | • | • | |
| • | • | | • | • | | | • | • | |
| • | | • | • | • | | | • | • | |

*متاح فقط عند استخدام الوضع المتسق

نظرة عامة على وضع MYO KINISI

الوضع 0: "الإغلاق التلقائي" (والعكس)
للموقع الفردي: الإغلاق التلقائي

ستفتح الإشارة التي ترتفع فوق سدة "مستوى التشغيل" اليد. عندما تنخفض الإشارة دون "مستوى التشغيل" فسوف تنقبض اليد، بغض النظر عن السرعة التي خذفت عندها.

هناك خيار لعكس الوظائف في هذا الوضع، بحيث ترتفع الإشارة فوق حد "مستوى التشغيل" وتغلق اليد، وعندما تنخفض الإشارة إلى ما دون "مستوى التشغيل" يتم فتح اليد.

الوضع 1: الموقع المزدوج: إشارة البسط/القبض - الوضع الافتراضي

يستخدم هذا الوضع مدخلين لتوفير تحكم متسق أو مبدئي في بسط وقبض الجهاز الطرفي.





الإعدادات التلقائية هي:

- تحكم متنسق
- أقصى سرعة للبسط/القبض
- أعلى وضع للقطب الكهربى
- تمكين القبض التلقائى
- أقصى عدد للنبضات هو 3

يجب أن تتجاوز إشارة الإدخال سدة "مستوى التشغيل" لاستنباط الحركة في الاتجاه المعنى. طريقة تغيير اتجاه الحركة هي "الأعلى" افتراضياً، بمعنى أن الإشارة الأكبر ستأخذ الأولوية لتحديد اتجاه اليد. عند تحديد خيار "الإشارة الأولى"، فإن القطب الكهربى الأول الذي سيرتفع فوق سدة "مستوى التشغيل" هو ما سيحدد اتجاه الحركة. إذا كان خيار "الأولوية القبض" محدداً، فسوف تتخذ إشارة القبض الصالحة الأولوية حتى وإن كانت اليد منبسطة. يمكن تغيير ذلك عن طريق اختيار "الوضع الكهربى". إذا انخفضت الإشارات من كلا المدخلين إلى ما دون سدة "مستوى التشغيل" المستقلة، فسيوقف الجهاز عن الحركة. يتم تحديد قوة القبض المحققة من خلال قوة ومدّة إشارة القبض. يمكن زيادة القبضة بشكل تدريجى من خلال الحفاظ على إشارة القبض أو نبضات فوق سدة "مستوى التشغيل" إلى "الحد الأقصى لعدد النبضات". يتم ضبط هذا على 3 نبضات بشكل افتراضى.

الوضع 2: موقع واحد

"سريع الفتح": إشارة ثنائية القناة

ستفتح إشارة الإدخال سريعة الزيادة اليد، وستقوم إشارة الإدخال بطيئة الزيادة بإغلاق اليد.

الوضع 3: موقع واحد

"بديل": الإشارات المتعاقبة

إشارة إدخال أولية ستحرك اليد عندما ترتفع فوق سدة "مستوى التشغيل". أي إشارات متتالية من نفس الإدخال تتجاوز سدة "مستوى التشغيل"، بعد انقضاء فترة "تأخير البدل" المبرمجة مسبقاً، ستحرك الجهاز في الاتجاه المعاكس. خلال فترة "تأخير البدل"، تنتج جميع الإشارات التي تتجاوز سدة "مستوى التشغيل" حركة في نفس اتجاه الإشارة الأولية.

الوضع 4: مواقع واحد

"نبضى" (و عكسى): إشارة ثنائية القناة

ستفتح إشارة إدخال مندفعة قصيرة الجهاز الطرفى؛ لإغلاق الجهاز، يجب على المستخدم توفير إشارة اندفاع طويلة.

الإشارة المندفعة القصيرة هي إشارة دخل ترتفع إلى 40% من سدة "مستوى التشغيل" وتنخفض مرة أخرى إلى ما دون سدة "مستوى التشغيل" خلال "فترة النبض" القابلة للبرمجة.

إشارة الاندفاع الطويلة هي إشارة إدخال تستمر لفترة أطول من "فترة النبض".

هناك خيار لعكس الوظائف في هذا الوضع، بحيث تؤدي دفعة قصيرة إلى انقباض كامل للجهاز الطرفى، وسيسمح الاندفاع المستمر ببسط اليد بسيطاً يمكن التحكم به.

لمزيد من المعلومات حول خيارات الوضع لجهاز Myo Kinisi، يُرجى الرجوع إلى دليل برمجة Steeper Myo Kinisi والذي يمكن العثور عليه على: www.steepergroup.com

مقدمة تطبيق MYO KINISI

تنزيل التطبيق



1. تأكد من تفعيل الواي فاي على جهازك
2. ابحث عن "Steeper Myo Kinisi" في متجر تطبيقات Apple أو متجر Google Play. يمكن استخدام التطبيق على الأجهزة المحمولة بما في ذلك الهواتف والأجهزة اللوحية.
3. تحميل التطبيق على جهازك

تسجيل دخول الطبيب





من أجل إجراء تعديلات على إعدادات يد Myo Kinisi، يلزم تسجيل دخول الطبيب. يُرجى طلب اسم مستخدم وكلمة مرور من customerservices@steepergroup.com.

- سيتم توفير كلمة مرور أولية لعنوان البريد الإلكتروني للطبيب السريري
- كلمة المرور هذه صالحة لمدة 24 ساعة
- حدد "تسجيل دخول الطبيب" على الشاشة وكتب اسم المستخدم وكلمة المرور
- أضف كلمة مرور جديدة بعد أول عملية تسجيل دخول
- إذا تم تفعيل القياسات الحيوية على جهازك، فيمكنك الآن أن تختار السماح بذلك عند تسجيل الدخول إلى تطبيق Steeper Myo Kinisi

ملحوظة: يجب أن تتكون كلمة المرور من 12 حرفاً منها حرف كبير وحرف صغير واحد على الأقل ورقم وحرف خاص.

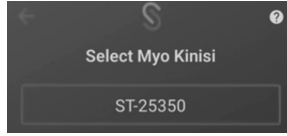
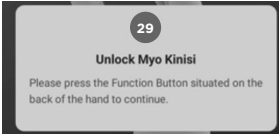
الاتصال بيد Myo Kinisi

1. تأكد من تفعيل الواي فاي والبلوتوث على جهازك، وافتح تطبيق Steeper Myo Kinisi
2. وقم بتسجيل الدخول
3. قم بتشغيل يد Myo Kinisi لتنشيط اتصال البلوتوث
4. ستظهر لك الآن الخيارات "بحث عن اليد" أو "الوضع التجريبي"
4. حدد "بحث عن اليد" - سيقيم التطبيق الآن بالبحث عن أجهزة Myo Kinisi القريبة، حدد الرقم التسلسلي المعروض على الشاشة.
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: يبدأ اتصال البلوتوث خلال أول دقيقتين من تشغيل Myo Kinisi. بعد ذلك سيتم تعطيل البلوتوث. لإعادة تنشيطه، قم بإيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله مرة أخرى.

5

4



مقدمة تطبيق MYO KINISI

أيقونات مفيدة

*لا تظهر على نسخة الكمبيوتر اللوحي

ما الذي يمكن تعديله؟

- يمكن الوصول إلى مزيد من عناصر الضبط عن طريق التمرير لأعلى ولأسفل على الشاشة
- عند تغيير قيم الإدخال، يمكنك إما النقر فوق الزرين - و +، أو تحديد القيمة المحددة ضمن هذا الخيار وكتابة القيمة المفضلة لديك
- يمكنك ضبط عرض الرسوم البيانية ضمن قائمة الإعدادات

| الأيقونة | معاها |
|----------|---|
| | العودة إلى الشاشة الرئيسية (تحديث البرنامج الثابت وتسجيل دخول الطبيب) |
| | تكوين وضع اليد |
| | الخيارات |
| | تسجيل الخروج، وفصل المستخدم عن Myo Kinisi يد |
| | إعدادات الأوضاع* |
| | تسجيل الرسوم البيانية لإشارات الإدخال وعرضها* |
| | الوصول إلى الأدلة الفنية عبر الإنترنت (يتطلب اتصال واي فاي) |

تكوين الوضع

للوصول إلى شاشات تكوين الوضع، حدد رسم اليد الموجود أسفل الشاشة.

سيسمح لك تحديد أيقونة إعدادات الوضع بإجراء تغييرات داخل الوضع الحالي.

سيظهر الوضع الحالي في أعلى الشاشة، ويمكنك التبديل بين خيارات الوضع عن طريق تحديد هذا واختيار الوضع المفضل ضمن الشاشة التالية.





يمكنك إجراء تغييرات على المعلومات القابلة للتعديل داخل كل وضع واستراتيجيات التحكم داخل هذه القائمة. لمزيد من المعلومات حول الإمكانيات القابلة للتعديل داخل كل وضع، يرجى مراجعة الصفحات 17 - 18.

سيسمح لك تحديد أيقونة الرسم البياني الموجود أعلى الشاشة بعرض الرسوم البيانية للأنشطة وسجلات التدفق الخاصة بإشارات الإدخال، ما يسمح لك بالعرض في الوقت الفعلي عندما يعطي المريض إشارة.



ملاحظة: عند الاستخدام على جهاز لوحي، يتم عرض الرسوم البيانية وإعدادات الوضع جنباً إلى جنب ولا يلزم تحديد الأيقونة.

ملاحظة: قم بالتمرير إلى اليسار واليمين على شاشة سجل التدفق لعرض سجل التدفق بالكامل.

ملحوظة: سيتم تطبيق التغييرات تلقائياً على يد Myo Kinisi في أثناء الاتصال بالتطبيق؛ ولكن لتطبيق التغييرات بشكل دائم، يجب تحديد "حفظ" قبل قطع الاتصال.

قائمة الخيارات

ستسمح لك قائمة الخيارات بتغيير كلا الإعدادين داخل التطبيق نفسه وعلى جهاز Myo Kinisi:



- تسمح "الإعدادات" بإجراء تغييرات على التطبيق وأيضاً تغيير عرض الرسم البياني بما في ذلك المدخلات المرئية ونقاط الرسم وأصوات المدة.
- ستؤدي "حالة قلب الأقطاب الكهربائية" إلى عكس إعدادات المدخلات، على سبيل المثال يصبح القطب 1 هو القطب 2.

ملاحظة: سيتم تغيير التغييرات التي تم إجراؤها على حالة قلب القطب الكهربائي (الانعكاس) على يد Myo Kinisi، للعودة إلى الحالة السابقة، يجب عليك تغييرها مرة أخرى من خلال هذه القائمة.

- ستسمح ميزة "المعايرة" بإكمال دورة بسط وقبض كاملة لمعايرة Myo Kinisi
- ستؤدي "إعادة ضبط المصنع" إلى إعادة جهاز Myo Kinisi إلى الإعدادات الافتراضية ضمن الوضع 1
- "تحديث البرامج الثابتة"، قد تقوم Steeper بإصدار تحديثات للبرامج الثابتة لتحسين وظائف اليد، ويمكن لكل من الطبيب والمستخدم أداء هذه الوظيفة.
- "استعادة التكوين"، سيسمح لك تحديد هذا الخيار ضمن قائمة الإعدادات باستعادة التكوين السابق. سيقوم التطبيق بتخزين ما يصل إلى 5 تكوينات سابقة.

مختلف، ابحث عن الرقم التسلسلي الموجود أعلى الشاشة. وبدلاً من ذلك، Myo Kinisi لاستعادة التكوين من جهاز لمسح customerservices@steepergroup.com. يمكن طلب رمز الاستجابة السريعة لجهاز معين عبر رمز الاستجابة السريعة هذا، ضع جهازك فوق الرمز المحدد وستتم إضافة تفاصيل التكوين داخل التطبيق.

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 محدثاً، 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 ثم تشغيله لإعادة تنشيط البلوتوث Myo Kinisi. اضغط على الزر الوظيفي خلال مدة الـ 30 ثانية. |
| تعدّد إلغاء القفل | تأكد من تفعيل البلوتوث على جهازك. قم بإيقاف تشغيل ثم تشغيله لإعادة تنشيط البلوتوث Myo Kinisi. |
| انقطع الاتصال بـ Myo Kinisi | تأكد من تفعيل البلوتوث على جهازك. قم بإيقاف تشغيل ثم تشغيله مرة أخرى. |
| انتهت مهلة الجهاز | قم بإيقاف تشغيل Myo Kinisi ثم تشغيله مرة أخرى. |

نزع غلاف اليد

- أزل حلقة الإحكام من معصم غلاف اليد الداخلي.
- ابسط اليد قليلاً وأزل مصدر الطاقة.
- مع تثبيت اليد بإحكام وبغناية في وضع عمودي، ابدأ في نزع غلاف اليد الداخلي بحزم وبغناية بعيداً عن الهيكل.
- تأكد من عمل الأصابع بعيداً عن الملامس طوال العملية حتى يمكن رفع غلاف اليد.
- يمكن لبعض التدفئة الخارجية اللطيفة لغلاف اليد الداخلي أن يساعد في العملية، ولكن يجب توخي الحذر الشديد حتى لا تدفئ الآلية الداخلية. لا تضع اليد في الفرن.
- **ملحوظة:** يجب إزالة غلاف اليد الداخلي فقط إذا كانت الملامس بحاجة إلى الاستبدال؛ تجنب إزالة غلاف اليد الداخلي في أي مرحلة أخرى لحماية الآليات الداخلية لليد.

تركيب غلاف اليد

- إذا تطلّب غلاف اليد تركيباً، فيجب اتباع التعليمات التالية:
- توضع Steeper بتثبيت اليد بإحكام وبغناية في وضع عمودي، مع وضع اليد في وضع منبسط قليلاً وعزل مصدر الطاقة.
- لا ينصح باستخدام بوردة التلك.
- يمكن تدفئة غلاف اليد من كلوريد البولي فينيل بلطف للمساعدة في عملية الارتداء؛ ضع غلاف اليد على سطح مسطح نظيف في فرن مزود بمروحة على درجة حرارة 110°مئوية (230 درجة فهرنهايت) لمدة 90 ثانية.
- عندما يكون غلاف اليد دافئاً ومرناً؛ حرك جزء الرسغ بغناية على الأصابع قبل سحب الهيكل.
- يجب دفع غلاف اليد الداخلي لأسفل تماماً في مكانه بمجرد ارتدائه جزئياً بحيث لا يكون هناك قطرة ويتم وضع أطراف الإصبع/الإبهام بالكامل.
- يجب تثبيت حلقة الإحكام لتثبيت غلاف اليد في موضعه.
- إذا كنت غير متأكد، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper.

تركيب ملامس الاستبدال

- إذا تطلبت الملامس استبدالها بسبب تلف اليد، يرجى اتباع التعليمات أدناه. إذا كنت بحاجة إلى أي مساعدة في هذه العملية، فيرجى الاتصال بفريق خدمات عملاء Steeper أو الموزع المحلي.
- قم بإزالة القفاز التجميلي وغلاف اليد التجميلي وفقاً للإرشادات الواردة في هذا الدليل.
- اسحب الملامس التالفة برفق، وتأكد من عدم حدوث ضرر غير ضروري للأصابع أو اليد.
- يجب تنظيف السطح باستخدام مادة أيزوبروبيل الكحول أو ما يعادلها قبل استبدال الملمس.
- ملامس الاستبدال مناسبة للضغط، ولكن لمزيد من الأمان، يجب وضع الغراء الفائق باعتدال على الإبهام أو أطراف الأصابع مسبقاً.
- ادفع الملمس بحذر إلى موضعه بالكامل بحيث يستقر على كتف الطرف البعيد.
- أعد تركيب غلاف يد Kinisi، مع ضمان عدم تلف غلاف اليد قبل التركيب.

ارتداء القفاز التجميلي

تم تصميم قفاز Elegance Plus ليتم استخدامه مع Myo Kinisi، ومع ذلك، يمكن أيضاً استخدام عدد من القفازات البديلة. للحصول على أفضل النتائج، يُرجى الاطلاع على التعليمات المرفقة مع القفاز الذي تستخدمه.

- تأكد من أن غلاف اليد مثبت في Myo Kinisi قبل وضع القفاز التجميلي.



- مع وضع اليد الكهربائية العضلية في وضع منبسط قليلاً وعزل الطاقة، قم بتثبيت اليد بقوة في وضع رأسي - مع الحرص على عدم إتلاف الجهاز أو الطرف الاصطناعي.
- كلوريد البولي فينيل فقط: قم بتدفئة القفاز التجميلي بلطف، مع الحرص على تجنب ارتفاع درجة الحرارة الموضعية. في حالة وضع قفاز سيليكون، لا داعي للتدفئة.
- اسحب القفاز فوق اليد وقم بمعالجته بعناية لتجنب التمدد المفرط.
- بمجرد أن تتلقى أطراف أصابع الجهاز براحة القفاز، ادفع القفاز بعناية لأسفل في موضعه فوق الأصابع والإبهام.
- يجب أن يتلاءم القفاز التجميلي بشكل وثيق مع جميع الأصابع والإبهام ويغطي اليد. عند تمديد الساعد، يجب ألا يحتوي القفاز على تجاعيد أو طيات أو أي تجاعيد.
- يمكن الآن قص القفاز إلى الطول المطلوب لوضع المسامات الأخيرة.
- كلوريد البولي فينيل فقط: يمكن إزالة مناطق التمدد المتكونة أثناء عملية التركيب عن طريق تسليط تدفئة موضعية لطيفة بعناية.

ملاحظة: لمشاهدة مقطع فيديو يوضح ملامحة قفاز Elegance Plus، يُرجى الاطلاع على الموارد على الموقع UpSkill by Steeper. للتعلّم عبر الإنترنت Steeper المتاحة على منصة

www.upskillbysteep.com

نزع القفاز التجميلي

- الطريقة المقترحة لإزالة القفاز الخارجي التجميلي هي بسط اليد قليلاً وعزل مصدر الطاقة.
- ضع مادة تليين جراحية مائية على سطح القفاز الخارجي، وذلك قبل قلب القفاز وسحب الحافة القريبة للخلف فوق اليد بعيداً في حركة ثابتة
- تجنب قطع القفاز التجميلي قدر الإمكان لمنع خطر إتلاف غلاف اليد الداخلي تحته.

الضمان

فترة ضمان جهاز Myo Kinisi هي سنتين. يغطي الضمان مشكلات التصميم والتصنيع فقط ولا يشمل غلاف اليد أو ملامس الأصابع.

في حالة الدعوى بموجب الضمان، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. يجب تقديم صور لأي منتجات معطلة عوضاً عن المنتج نفسه. يُرجى عدم إعادة أي بطاريات معيبة إلى Steeper، إن كان ذلك ينطبق.

سوف يكون الضمان باطلاً بشأن جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد، 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. خارج نطاق هذه الشروط، يُرجى الاتصال بممثل Steeper المحلي لمعرفة الإمكانات المتعلقة بالصيانة أو الإصلاح.

المرجعات



موقع الرقم التسلسلي

إذا تم إرجاع السلع لأي سبب من الأسباب، فيرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي لطالب RTA - رقم تصريح الإرجاع ونموذج تقرير مشكلات المنتج 8.2.1 FRM 028.

يجب إرجاع جميع السلع إلى Steeper مع رقم تصريح الإرجاع وإكمال تقرير مشكلات المنتج 8.2.1 FRM 028 مع إرجاع المنتج. يجب كتابة رقم تصريح الإرجاع بوضوح على الجزء الخارجي من العبوة قبل الإرجاع.

يجب إضافة الرقم التسلسلي الموجود أسفل غلاف اليد، بالقرب من المعصم (كما في الصورة) إلى قسم الرقم التسلسلي في النموذج.





ضمان الجودة

تُشغل Steeper/SteepersUSA نظام إدارة جودة يمثل بالكامل لمتطلبات شهادة ISO 13485:2016. تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم منتجات الأطراف Steeper/SteepersUSA تشهد هذه الشهادة بأن الصناعية، وتصنيعها وتوفيرها.

Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة 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

معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية: QOQ-BGM220S
IC: 5123A-BGM220S

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، عوضًا عن المنتج نفسه.

التخلص من المنتج

يُعد Myo Kinisi جهازًا كبيرًا ولا يجب خلطه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة، والاستعادة وإعادة التدوير، يرجى أخذ هذا المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المخصصة.

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 بسلطتك المحلية لمزيد من المعلومات بشأن أقرب نقطة جمع مخصصة لك.

قد تسري العقوبات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقًا للتشريعات الوطنية لديكم.

شهادة الاختبار

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

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

تتضمن تلبية متطلبات ISO 14971:2019. للحصول على أحدث نسخة من هذا الدليل، يرجى زيارة: www.steepergroup.com

الشهادات

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

توجيه IEC 60601-1:2005 وتوجيه 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 LABORATIES FINLAND OY
Alberga Business Park, Bertal Jungin aukio 3,
02600 Espoo, Finland

الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة - UKCA و CE

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

تم اختبار وحدات BGM220S وفقًا 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 (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 للشريطين التاليين:

1. ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل؛ و
2. يجب أن يقلل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، 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 البنية 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 وفقًا 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، وفقًا للحد (الحدود) المكشوفة في تحليل التعرض للترددات اللاسلكية.

يلبي جهاز الإرسال هذا أيضًا متطلبات النقل على مسافات مساوية أو أعلى من تلك المذكورة للراحة في الحد الأدنى للمسافات الفاصلة لإلغاء 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 لإلغاء الترخيص من الصناعة الكندية.





ملصقات على المنتج النهائي
يتم تمييز وحدة BGM220P بمعرف الصناعة الكندية الخاص بها. إذا لم يكن معرف الصناعة الكندية مرئيًا عند تثبيت الوحدة داخل جهاز آخر، فيجب أيضًا أن يعرض الجزء الخارجي من الجهاز الذي تم تثبيته 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

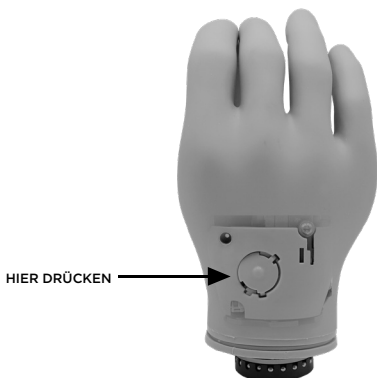
| الرمز | التعريف | المصدر |
|-------|--|---|
| | يشير إلى الجهة المُصنِّعة للجهاز الطبي. | رقم ISO 15223- 1:2016 5.1.1 (المرجع ISO 7000-3082) |
| | يشير إلى الجهة المُوزعة للجهاز الطبي. | ISO Ref 3724 (ISO 7000 - 3724) |
| | يشير إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية / الاتحاد الأوروبي | رقم ISO 15223-1:2016 5.1.2 |
| | متطلبات اعتماد المنتج ومراقبة السوق المرتبطة بتسويق المنتجات؛ لوائح الأجهزة الطبية. | EC, 768/2008/EC/765/2008 MDR 2017/745 (المواد 2، 13، 14، 20، 21، 22، 74 والملحق الخامس) |
| | علامة التصديق التي تشير إلى التوافق مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعه 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 المُصنِّعة حتى يمكن التعرف على الدفعة أو المجموعة | رقم ISO 15223- 1:2016 (ISO 7000-2492) 5.1.5 |
| | تركيب جهاز بلوتوث - رمز البلوتوث. | العلامات التجارية لمجموعة Bluetooth Special Interest Group (SIG) |
| | يستوفي متطلبات لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) وفقًا لـ 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 5.2.7 (المرجع ISO 7000-2609) |
| | يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية إلكترونية والتي قد تحتوي على مواد قد تضرر 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 وفقًا للقوانين المحلية أو اللوائح المعمول بها. | IS EN 50419:2006 رقم المرجع Fig. 1 |



| الرمز | التعريف | المصدر |
|---|---|--|
|  | 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 7040 ISO/IEC 13251 ISO 10987-1 ISO 9687 (ISO 7000 - 1135) رقم المرجع) |
|  | الغلاف مشمول بضمان "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 |

DIE FUNKTIONSTASTE

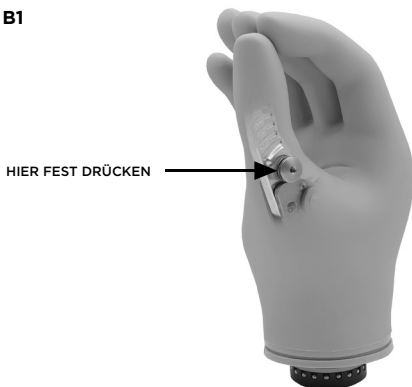
A1.



Position der Funktionstaste Schaltet das Gerät EIN/AUS, Aktiviert die Auto-Grip-Funktion und „entsperrt“, wenn eine Verbindung zur Steeper Myo Kinisi-App hergestellt wird.

MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER

B1



Vorsicht: Diese Maßnahme darf nur im Falle eines Ausfalls der Speisung der Myo Kinisi-Mechanik ergriffen werden.

DE TECHNISCHE BETRIEBSANLEITUNG

LIEFERUMFANG

- Myo Kinisi-Mechanik mit PVC-Handschale
- Technische Betriebsanleitung (für den Orthopädietechniker)
- Benutzerhandbuch (bitte dem Anwender geben)

AUSSTATTUNG DER MYO KINISI-MECHANIK

- Individuell kontrollierbare Geschwindigkeitsoptionen für Öffnen und Schließen der Hand.
- Integrierte Funktionstaste zum Ein- und Ausschalten der Hand.
- Durch die Möglichkeit der erhöhten Griffstärke kann der Anwender bei Bedarf sicherer und kraftvoller zupacken.
- Die Auto-Grifffunktion sorgt dafür, dass der Anwender weniger stabile Gegenstände sicher greifen kann.
- Kompatibel mit den Handgelenk-Modellen aus den Reihen Steeper Quick Disconnect, Friction und Short (M12 oder 1,25 cm x 20 TPI Gewindefschaft).
- Empfohlen für die Anwendung mit dem Steeper S-Charge-System – andere 6-8,4V-Antriebssysteme sind kompatibel, können jedoch die Kapazität einschränken.
- Individuell betriebene mechanische Sicherheitsfunktion.
- Robuste PVC-Handschale.
- Programmiert über die Steeper Myo Kinisi App für iOS und Android, die die Wahl zwischen den Modi 0-4 ermöglicht.

STEEPER MYO KINISI

Die Myo Kinisi-Mechanik ist ein myoelektrisch gesteuertes terminales Gerät speziell zur äußeren Anwendung bei fehlenden oberen Gliedmaßen. Sie eignet sich für Patienten nach transradialer und proximalerer Amputation bei unilateralen und bilateralen Anwendungen. Die Hand ist in drei Größen (18,40 cm, 19,70 cm und 21 cm) und vier Handgelenksausführungen erhältlich und wird somit einem breiten Spektrum klinischer Präsentationen gerecht.

Die Myo Kinisi-Mechanik überzeugt durch eine leicht einstellbare hohe Griffgeschwindigkeit und eine starke maximale Griffkraft; sie ist beidhändig manipulierbar, was die Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens ermöglicht. Das Gerät ist werksseitig voreingestellt auf Modus 1 („Dual Elec“) mit Standard-Grifffunktion und aktivierter Auto-Grifffunktion. In Kombination mit der Steeper Myo Kinisi App können die Betriebsmodi 0-4 geändert, die Schwellenwerteneinstellungen manipuliert und die Auto-Griff-Funktion aktiviert oder deaktiviert werden. Je nach Fähigkeit des Anwenders können Parameter wie Geschwindigkeit und Griffstärke mit Hilfe der Myo Kinisi-App eingestellt werden.

Zwecks optimaler Leistung und verstärkter Kapazität wird empfohlen, die Myo Kinisi-Mechanik in Kombination mit dem Steeper S-Charge-System und den Steeper Elektroden zu verwenden.

Eine Handschale aus PVC umschließt und schützt den inneren Myo Kinisi-Mechanismus und verleiht eine Handform. Vor der Versorgung des Anwenders mit der Myo Kinisi-Mechanik muss zum Schutz der Handschale ein kosmetischer Handschuh von Steeper aufgezogen werden. Wir empfehlen den verstärkten kosmetischen Silikon-Handschuh Elegance Plus, der speziell für die Myo Kinisi-Mechanik entwickelt wurde.

STEEPER MYO KINISI-APP

Die Steeper Myo Kinisi App kann auf Apple-Geräten mit iOS/iPAD verwendet werden iOS/iPadOS15 oder höher und Android-Geräte mit Version 11 (Red Velvet Cake) oder höher.

Die Steeper Myo Kinisi App können Sie kostenlos aus dem Apple oder Play Store herunterladen, indem Sie nach „Myo Kinisi“ suchen.

Sie müssen einen Benutzernamen und ein Passwort von customerservices@steepergroup.com anfordern, um auf den Bereich „Kliniker-Login“ und die Einstellungen der App zugreifen zu können. Dieses erste Passwort ist 24 Stunden lang gültig.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Die Myo Kinisi-Mechanik darf nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Dieses Gerät ist ein medizinisches Gerät der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Die Myo Kinisi-Mechanik und ihre dazugehörigen Zubehörteile dürfen nicht geändert, in Einzelteile zerlegt, eigenmächtig gewartet oder modifiziert werden.
- Es ist wichtig, dass der Anwender seine myoelektrische Hand regelmäßig inspiziert, um auf diese Weise frühzeitig etwaige Probleme feststellen zu können.
- Die Hand muss sicher an der gewünschten Aufnahmeplatte für das Handgelenk angebracht werden, damit sie korrekt funktioniert.
- Wenn die Myo Kinisi-Mechanik nicht wie erwartet funktioniert, muss geprüft werden, dass die Elektrodenanschlüsse/-stecker nicht beschädigt sind.
- Die Myo Kinisi-Mechanik ist weder schmutzunempfindlich noch wasserdicht und somit dürfen keine Feuchtigkeit und/oder kein Schmutz in die Hand eindringen. Sollten dennoch Flüssigkeiten/Schmutz in die Hand eindringen, darf sie nicht in Betrieb genommen werden und muss zur Sicherheitskontrolle und/oder Reparatur eingeschickt werden.
- Liegt ein Defekt des Gerätes vor bzw. wird eine technische Störung vermutet, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Steeper oder Ihren Steeper-Fachhändler.
- 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.
- Wenn sich der Anwender nicht unter klinischer Aufsicht befindet, muss er die Hand stets mit angebrachter innerer PVC-Schale betätigen.
- Schmutz am äußeren Handschuh und an der Handschale wird vorsichtig mit einem feuchten Tuch abgewischt. **Verwenden Sie keine Lösungsmittel.**
- Setzen Sie die Myo Kinisi-Mechanik nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus. Vermeiden Sie es, die Hand über längere Zeit einer direkten Sonneneinstrahlung auszusetzen.
- Setzen Sie die Myo Kinisi-Mechanik keinen spannungsführenden Elektroteilen aus.
- Setzen Sie die Hand keinen Stoßwirkungen, mechanischen Vibrationen oder übermäßigen Belastungen aus.
- Bevor der Anwender das Netzkabel aus der Myo Kinisi-Mechanik herauszieht, muss er sicherstellen, dass die Myo Kinisi-Mechanik ausgeschaltet ist und dazu die Funktionstaste gedrückt halten, wie unter „Position der Funktionstaste“ (S. 12) beschrieben. Danach muss die Funktion der Hand überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie definitiv ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie keine Akkus unterschiedlicher Spannung, um die Hand zu betätigen.
- Sorgen Sie dafür, dass der Anwender umfassend über Pflege und Betrieb dieses Produkts informiert ist. Der Hand liegt eine Bedienungsanleitung zur Bezugnahme bei.
- Dieses Produkt ist für die Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens eines Anwenders bestimmt. Nähere Informationen siehe Garantie.
- Wenn dieses Produkt nicht Ihren Erwartungen entspricht, kontaktieren Sie den Kundendienst von Steeper oder Ihren Steeper-Fachhändler.

Auf unserer Website www.steepergroup.com können Sie sich die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung ansehen.

Warnhinweis: Das Produkt darf nicht modifiziert werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

- 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.
- Ist die Hand mit Salzwasser in Berührung gekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Orthopädietechniker. Er wird sie inspizieren und sie ggf. zur Reparatur an Steeper einschicken.
- Setzen Sie das Gerät nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus. Vermeiden Sie es, die Hand über längere Zeit einer direkten Sonneneinstrahlung auszusetzen.
- Beim Akkuwechsel darf die Prothese nicht getragen werden.
- Solange der Akku aufgeladen wird, funktioniert die Hand nicht.
- Berühren Sie spannungsführende Elektrogeräte nicht mit der Hand.
- Die Myo Kinisi-Mechanik darf nicht bei Extremsportarten verwendet werden. Steeper akzeptiert keine Verantwortung für Schäden oder Verletzungen aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch.
- Die Hand darf nicht in komplett geschlossener Position aufbewahrt werden; Finger und Daumen müssen stets leicht geöffnet sein.
- Die Myo Kinisi-Mechanik kann mit maximal 12,5 kg belastet werden.
- Bevor Sie die Myo Kinisi von der Prothese abnehmen, müssen Sie sich vergewissern, dass die Myo Kinisi ausgeschaltet ist. Halten Sie die Funktionstaste gedrückt, wie unter „Lage der Funktionstaste“ (S.12) beschrieben, und überprüfen Sie dann die Funktion der Hand, um sicherzustellen, dass sie ausgeschaltet ist.
- 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.

Die aktuellste Bedienungsanleitung finden Sie unter www.steepergroup.com.

Warnhinweis: Das Produkt darf nicht modifiziert werden.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

| Handgrößen: | 18,40 cm | 19,70 cm | 21 cm |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Maximale Öffnungsweite | 100 mm | 100 mm | 100 mm |
| Maximale Länge - Fingerspitzen zur Handwurzel | 170 mm | 170 mm | 175 mm |
| Maximale Griffgeschwindigkeit beim Schließen der offenen Hand | 220 mm/Sek. | 220 mm/Sek. | 220 mm/Sek. |
| Kompatibel mit folgenden Handgelenkgrößen: | 45 mm | 50 mm | 54 mm |
| Gewicht des Geräts mit EQD- Handgelenk und Handschale. | 530 g | 550 g | 565 g |
| Griffkraft | ca. 90 N | ca. 90 N | ca. 90 N |

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 bis +40°C |
| 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 | |



FUNKTIONSTASTE

ABBILDUNG A1

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 bis 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 (siehe S. 14 für weitere Einzelheiten).
- Die Funktionstaste wird auch zum „Entsperren“ der Hand verwendet, wenn eine Verbindung zur Steeper Myo Kinisi-App hergestellt wird.

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.

EINSATZ FÜR BESTIMMTE TÄTIGKEITEN

Bei einer Tätigkeit, bei der die Hand lange die gleiche Position einnehmen muss, oder dann, wenn der Anwender einen versehentlichen Betrieb des Geräts verhindern möchte, muss die Hand **ausgeschaltet** sein – insbesondere dann, wenn im Armstumpf damit verbundene Muskelkontraktionen auftreten. Die Hand wird mit der Funktionstaste ausgeschaltet.

Wurde die 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.

Wenn der Anwender bei Benutzung der Hand gleichzeitig auch Auto fahren möchte, **MUSS** er dafür sorgen, dass das Gerät **ausgeschaltet** ist und sich in einer Position befindet, in der er die Hand leicht vom Lenkrad entfernen kann. 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.

Der Anwender muss Verantwortung dafür übernehmen, die örtlichen Vorschriften einzuhalten, bevor er ein motorisiertes Fahrzeug betreibt.

Anm.: Steeper empfiehlt eine Begutachtung durch ein autorisiertes/spezielles Testzentrum, um dabei feststellen zu können, ob am Fahrzeug des Anwenders spezielle Anpassungen vorgenommen werden müssen.

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.

Prothesenträger können diese Funktion mit der Steeper Myo Kinisi App aktivieren/deaktivieren.

Die Auto-Griff-Funktion wird über die Funktionstaste aktiviert, wie im Abschnitt „Funktionstaste“ in S. 12 erläutert.

Inbetriebnahme:

- Die Hand muss geöffnet und eingeschaltet sein.
- Zur Aktivierung des Auto-Griffs muss die Funktionstaste gedrückt und dann losgelassen werden; eine kurze haptische Vibration mit einem Impuls signalisiert einen aktivierten Auto-Griff.
- 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.
- Wird der Gegenstand ergriffen, wird der Auto-Griff durch ein starkes Öffnungssignal aufgehoben oder nach Ablauf von zwei Minuten, sofern der ergriffene Gegenstand nicht verrutscht.
- Die Auto-Grifffunktion kann auch aufgehoben werden, indem die Funktionstaste ein zweites Mal gedrückt wird, bevor der Gegenstand ergriffen wird (es entsteht eine haptische Vibration mit doppeltem Impuls).

MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER

ABBILDUNG B1

Falls der Griff nicht gelöst werden kann wie beispielsweise nach einem Ausfall des Akkus der Myo Kinisi-Mechanik, kann der Daumen mit Hilfe des Sicherheitsauslösers gelöst werden.

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.



Wichtige klinische Informationen

Die Funktion des Sicherheitsauslösers muss dem Patienten gezeigt werden, bevor dieser die Klinik verlässt. Der Patient muss den Sicherheitsauslöser sicher in seine korrekte Position zurückschieben können. Eine Videoanleitung finden Sie auf der Steeper-Website www.steepergroup.com.

Sicherheitsauslöser zurücksetzen

- Um den mechanischen Sicherheitsauslöser zurückzusetzen, drücken Sie den Knopf und bewegen Sie den Daumen zurück in seine ursprüngliche Position, dann spüren Sie, wie er sich zurückbewegt. Zur Kontrolle, ob der Daumen korrekt zurückgesetzt wurde, sollte der Anwender die Hand schließen - wenn sich der Daumen wie gewünscht bewegt, wurde er korrekt zurückgesetzt.
- Der mechanische Sicherheitsauslöser funktioniert mit der Prothesenhand entweder in offener oder geschlossener Position; er muss nicht neu kalibriert werden.
- Um sicherzustellen, dass der Daumen wie erwartet funktioniert, muss der Anwender einen Gegenstand ergreifen, bevor er weitere Griffe tätigt.

ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSFUNKTION

Die Griffstärke kann gesteigert werden, indem das Schließsignal nach Ergreifen eines Gegenstands gewahrt wird oder es einen Impuls auslöst. Mit zunehmender Griffstärke sind Impulse zu spüren. Durch diese Funktion steigt die Griffstärke stufenweise bis zu einer vorgegebenen „maximalen Impulszahl“ (1-3). Die Griffstärke ist dann am größten, wenn die „maximale Impulszahl“ erreicht ist.

MAXIMALE IMPULSE

Die Griffstärke kann gesteigert werden, indem das Schließsignal nach Ergreifen eines Gegenstands gewahrt wird oder es einen Impuls auslöst. Mit zunehmender Griffstärke sind Impulse zu spüren. Durch diese Funktion steigt die Griffstärke stufenweise bis zu einer vorgegebenen „maximalen Impulszahl“ (1-3). Die Griffstärke ist dann am größten, wenn die „maximale Impulszahl“ erreicht ist.

MYO KINISI-MECHANIK - REGELGRÖßEN

Für die Steuerung der Myo Kinisi-Hand stehen fünf Modi zur Verfügung. Jeder Modus hat andere Merkmale, sodass der Anwender diese nach Bedarf frei wählen kann. Diese Modi können ohne die Steeper Myo Kinisi App nicht ausgewählt oder eingestellt werden. In der nebenstehenden Tabelle sind die wichtigsten Merkmale der fünf Modi dargestellt.

| Steuerungsmodus | Anzahl der Stellen | | Kompatible Eingaben | | | | Steuerungsstrategie | | | | Auto-Griff |
|-----------------|--------------------|------|---------------------|----------------------------------|----------|------------------|---------------------|--------------|---------------|--------------|------------|
| | Single | Dual | AC/DC-Elektrode | Kraftabhängiger Widerstand (FSR) | Schalter | Linearer Wandler | Öffnen | | Schließen | | |
| | | | | | | | Schwellenwert | Proportional | Schwellenwert | Proportional | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | • | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | | | • | • | |

TABELLEN MIT EINSTELLBAREN PARAMETERN

In der folgenden Tabelle sind die zur Auswahl stehenden einstellbaren Parameter für jeden der fünf Myo Kinisi-Handmodi dargestellt:

| Steuerungsmodus | Umkehr | Elektrodenwechsel | Elektrodenmodus | | | |
|-----------------|--------|-------------------|-----------------|-----------------|---------------|---------------------|
| | | | Auto-Griff | Höchstes Signal | Erstes Signal | Priorität Schließen |
| | | | | | | |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |

| Steuerungsmodus | Eingabe 1 | | Eingabe 2 | | Regelungsparameter | | | | |
|-----------------|-----------|-------------|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------|--------------|
| | Level EIN | Max. Level* | Level EIN | MAX. Level* | Max. Öffnungsgeschwindigkeit | Max. Schließgeschwindigkeit | Impulszeitraum | Alt Verzögerung | Max. Impulse |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Nur verfügbar in einem proportionalen Modus

ÜBERBLICK ÜBER MYO KINISI-MODI

Modus 0: „AUTO CLOSE“ (und Inverse)

Einzelne Seite: Automatisch schließen

Ein Signal oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ öffnet die Hand. Wenn das Signal unter den „Level Ein“ abfällt, schließt sich die Hand, unabhängig davon, mit welcher Geschwindigkeit sie entfernt wird.

Es besteht die Möglichkeit, die Funktionen in diesem Modus zu invertieren, so dass ein Signal, das über den „Level EIN“-Schwellenwert ansteigt, die Hand schließt, und wenn das Signal unter den „Level EIN“ fällt, öffnet sich die Hand.

Modus 1: „DUAL ELEC“

Dual Site: Signal öffnen/schließen – Standardmodus

Bei diesem Modus liefern zwei Eingaben eine Proportional- bzw. Schwellenwertregelung hinsichtlich von Öffnen und Schließen des Endgeräts.

Die Standardeinstellungen sind:

- Proportionalregelung
- Maximale Öffnungs-/Schließgeschwindigkeiten
- Höchster Elektrodenmodus
- Auto-Griff aktiviert
- Maximale Impulszahl: 3

Ein Eingabesignal muss den Schwellenwert „Level EIN“ überschreiten, um eine Bewegung in der jeweiligen Richtung auszulösen. Die Methode zum Ändern der Bewegungsrichtung ist standardmäßig „Höchste“, was bedeutet, dass das größte Signal Vorrang hat, um die Richtung der Hand zu bestimmen. Wenn die Option „Erstes Signal“ ausgewählt ist, bestimmt die erste Elektrode, die über ihren „Level EIN“ Schwellenwert ansteigt, die Bewegungsrichtung. Wenn die Option „Priorität schließen“ ausgewählt ist, hat ein gültiges Schließsignal Vorrang, auch wenn die Hand öffnet. Dies kann durch die Auswahl des „Elektrodenmodus“ geändert werden. Wenn die Signale beider Eingänge unter ihre unabhängigen „Level EIN“-Schwellenwerte fallen, stoppt das Gerät seine Bewegung.

Die erzielte Griffkraft wird von der Stärke und Dauer des Schließsignals bestimmt. Die Griffstärke kann schrittweise erhöht werden, indem das Schließsignal über dem „EIN-Pegel“-Schwellenwert bis zur „maximalen Impulszahl“ gehalten oder gepulst wird. Standardmäßig ist dies auf 3 Impulse eingestellt.

Modus 2: „QUICK OPEN“

Einzelner Standort: 2-Kanal-Signal

Durch ein schnell ansteigendes Eingabesignal öffnet sich die Hand, durch ein langsam ansteigendes Eingabesignal schließt sich die Hand.

Modus 3: „ALTERNATE“

Einzelner Standort: Aufeinanderfolgende Signale

Durch ein ursprüngliches Eingabesignal oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ bewegt sich die Hand. Jedes aufeinanderfolgende Signal desselben Eingangs, das nach Ablauf einer vorprogrammierten „Alt-Verzögerungszeit“ den „Level EIN“-Schwellenwert überschreitet, bewegt das Gerät in die entgegengesetzte Richtung. Innerhalb der „Alt-Verzögerungszeit“ erzeugen alle Signale, die den „Level EIN“-Schwellenwert überschreiten, eine Bewegung in dieselbe Richtung wie das Ausgangssignal.

Modus 4: „PULSE“ (und invers)

Einzelner Standort: 2-Kanal-Signal

Durch ein kurzes Impuls-Eingabesignal öffnet sich das terminale Gerät; zum Schließen des Geräts ist ein langes Impulssignal erforderlich.

Ein kurzes Impulssignal ist ein Eingangssignal, das auf 400 % des „Level EIN“ ansteigt und innerhalb einer programmierbaren Impulsdauer wieder unter den „Level EIN“ fällt.

Ein langes Impulssignal ist ein Eingabesignal, das länger als der übliche „Impulszeitraum“.

In diesem Modus besteht die Möglichkeit, die Funktionen umzukehren, sodass ein kurzer Impuls ein vollständiges Schließen des Endgeräts auslöst und ein anhaltender Impuls ein kontrolliertes Öffnen der Hand ermöglicht.

Weitere Informationen zu den Modusoptionen für die Myo Kinisi finden Sie im Steeper Myo Kinisi Programmierhandbuch, das Sie hier finden: www.steepergroup.com.

EINFÜHRUNG IN DIE MYO KINISI APP

Herunterladen der App

1. Stellen Sie sicher, dass WLAN auf Ihrem Gerät aktiviert ist
2. Suchen Sie im Apple App Store oder Google Play Store nach „Steeper Myo Kinisi“. Die App kann auf allen Mobilgeräten, einschließlich Telefonen und Tablets, verwendet werden.
3. Laden Sie die App auf Ihr Gerät herunter



Kliniker-Login

Um Anpassungen an den Einstellungen der Myo Kinisi-Hand vorzunehmen, ist eine Anmeldung als Kliniker erforderlich. Bitte fordern Sie einen Benutzernamen und ein Passwort unter customerservices@steepergroup.com an.

- An die E-Mail-Adresse des Arztes wird ein anfängliches Passwort gesendet
- Dieses Passwort ist 24 Stunden lang gültig
- Wählen Sie auf dem Bildschirm „Anmeldung für Kliniker“ und geben Sie Benutzernamen und Passwort ein
- Fügen Sie nach Ihrem ersten Login ein neues Passwort hinzu
- Wenn auf Ihrem Gerät die biometrische Anmeldung aktiviert ist, können Sie diese jetzt zulassen, wenn Sie sich bei der Steeper Myo Kinisi-App anmelden

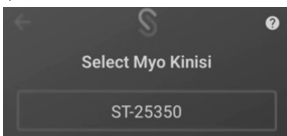
Hinweis: Das Passwort muss 12 Zeichen lang sein und mindestens einen Groß- und Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthalten.

Verbindung mit der Myo-Kinisi-Hand herstellen

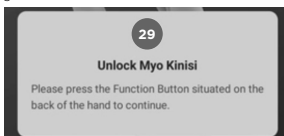
1. Stellen Sie sicher, dass WLAN und Bluetooth auf Ihrem Gerät aktiviert sind, öffnen Sie die Steeper Myo Kinisi-App und melden Sie sich an
2. Schalten Sie die Myo Kinisi-Hand ein, um die Bluetooth-Verbindung zu aktivieren
3. Ihnen werden nun die Optionen „Nach Hand scannen“ oder „Demo-Modus“ angezeigt.
4. Wählen Sie „Nach Hand scannen“ – Die App sucht nun nach Myo Kinisi-Geräten in der Nähe. Wählen Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Seriennummer aus.
5. 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: Die Bluetooth-Verbindung wird in den ersten 2 Minuten nach dem Einschalten der Myo Kinisi hergestellt. Danach wird Bluetooth deaktiviert. Zum erneuten Aktivieren schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

4




5



EINFÜHRUNG IN DIE MYO KINISI APP

Nützliche Symbole

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Zurück zum Startbildschirm (Firmware-Update und Anmeldung als Kliniker) |
|  | Moduskonfiguration der Hand |
|  | Optionen |
|  | Abmelden, Verbindung zwischen Benutzer und Myo Kinisi-Hand |
|  | Moduseinstellungen* |
|  | Eingangssignaldiagramme aufzeichnen und anzeigen* |
|  | Zugriff auf technische Online-Handbücher (WLAN-Verbindung erforderlich) |

*Nicht in der Tablet-Version angezeigt

Was kann angepasst werden?

- Auf weitere Einstellelemente können Sie zugreifen, indem Sie auf dem Bildschirm nach oben und unten scrollen
- Wenn Sie die Eingabewerte ändern möchten, können Sie entweder auf die Schaltflächen - und + tippen oder den numerischen Wert innerhalb dieser Option auswählen und Ihren bevorzugten Wert eintippen
- Sie können die Ansicht der Diagramme im Einstellungsmenü anpassen

MODUSKONFIGURATION



Um auf die Moduskonfigurationsbildschirme zuzugreifen, wählen Sie die Handgrafik unten auf dem Bildschirm aus.



Durch Auswahl des Symbols „Moduseinstellungen“ können Sie Änderungen im aktuellen Modus vornehmen.

Der aktuelle Modus wird oben auf dem Bildschirm angezeigt. Sie können zwischen den Modusoptionen wechseln, indem Sie diesen auswählen und im nächsten Bildschirm den bevorzugten Modus auswählen.

In diesem Menü können Sie Änderungen an den einstellbaren Parametern innerhalb jedes Modus und den Steuerstrategien vornehmen. Weitere Informationen zu den einstellbaren Funktionen in den einzelnen Modi finden Sie auf S. 17-18.



Wenn Sie das Diagrammsymbol oben auf dem Bildschirm auswählen, können Sie die Aktivitätsdiagramme und Stream-Protokolle der Eingangssignale anzeigen und so in Echtzeit verfolgen, wie der Patient ein Signal gibt.

Hinweis: Bei Verwendung auf einem Tablet-Gerät werden die Diagramme und Moduseinstellungen nebeneinander angezeigt und das Symbol muss nicht ausgewählt werden.

Hinweis: Scrollen Sie auf dem Stream-Protokollbildschirm nach links und rechts, um das gesamte Stream-Protokoll anzuzeigen.

Hinweis: Die Änderungen werden automatisch auf die Myo Kinisi-Hand angewendet, während diese mit der App verbunden ist. Um die Änderungen jedoch dauerhaft zu übernehmen, muss vor dem Trennen der Verbindung „Speichern“ ausgewählt werden.

OPTIONSMENÜ



Über das Optionsmenü können Sie beide Einstellungen innerhalb der App selbst und auf dem Myo Kinisi-Gerät ändern:

- „Einstellungen“ ermöglicht Änderungen an der App und ändert auch die Diagrammanzeige, einschließlich gesehener Eingaben, Plotpunkte und Schwellentöne.
- „Elektrodenwechselstatus“ kehrt die Einstellungen der Eingänge um, z. B. Elektrode 1 wird zu Elektrode 2.

Hinweis: Änderungen am Elektrodenwechselstatus (Invertieren) werden an der

Myo-Kinisi-Hand geändert. Um zum vorherigen Status zurückzukehren, müssen Sie in diesem Menü erneut ändern.

- „Kalibrieren“ ermöglicht die Durchführung eines vollständigen Öffnungs- und Schließzyklus zur Kalibrierung des Myo Kinisi
- „Werksreset“ stellt das Myo Kinisi-Gerät in Modus 1 auf die Standardeinstellungen zurück
- „Firmware aktualisieren“: Steeper kann Firmware-Updates zur Verbesserung der Handfunktion herausgeben, die sowohl vom Arzt als auch vom Benutzer durchgeführt werden können.
- Wenn Sie im Einstellungsmenü diese Option „Konfiguration wiederherstellen“ auswählen, können Sie eine frühere Konfiguration wiederherstellen. Die App speichert bis zu 5 vorherige Konfigurationen.

Um eine Konfiguration von einem anderen Myo Kinisi-Gerät wiederherzustellen, suchen Sie oben auf dem Bildschirm nach der Seriennummer. Alternativ kann über ein QR-Code für ein bestimmtes Gerät angefordert werden unter customerservices@steepergroup.com. Um diesen QR-Code zu scannen, halten Sie Ihr Gerät über den angegebenen Code und die Konfigurationsdetails werden in der App hinzugefügt.

FIRMWARE-UPDATE

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

1. 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.
2. 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.
3. Wählen Sie die neue verfügbare Firmware-Version aus und warten Sie bis zu 90 Sekunden, bis diese auf die Hand angewendet wird.
4. 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. |

HANDSCHALE ABNEHMEN

- Sicherungsring vom Handgelenk der inneren Handschale entfernen.
- Dazu die Hand leicht öffnen und den Akku herausnehmen.
- Befindet sich die Prothesenhand sicher in senkrechter Position, kann vorsichtig mit der Arbeit an der inneren Handschale distal zum Chassis begonnen werden.
- Dabei müssen die Finger während des Verfahrens von den Fingertastern freigelegt werden, bis die Handschale abgehoben werden kann.
- Wird die innere Handschale vorsichtig aufgewärmt, kann dies für das Verfahren dienlich sein; dabei muss jedoch äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um nicht den inneren Mechanismus zu erhitzen. **Greifen Sie auf keinen Fall mit der Hand-Mechanik in einen Ofen.**

Hinweis: Die Innenhandschale sollte nur entfernt werden, wenn die Fingertaster ausgetauscht werden müssen; Vermeiden Sie es, die innere Handschale zu irgendeinem anderen Zeitpunkt zu entfernen, um die inneren Mechanismen der Hand zu schützen.

HANDSCHALE ANPASSEN

Zum Anpassen der Handschale müssen folgende Anweisungen befolgt werden:

- Steeper empfiehlt, die Hand leicht geöffnet und mit herausgenommenem Akku



vorsichtig in einer senkrechte Position zu sichern.

- **Die Verwendung von Talkumpuder wird nicht empfohlen.**
- Die PVC-Handschale kann leicht erwärmt werden, um das Anbringen zu erleichtern. Legen Sie die Handschale auf eine saubere, flache Oberfläche und geben Sie sie für 90 Sekunden in einen mit Umluft auf 110 °C erhitzten Ofen.
- Ist die Handschale warm und verformbar, kann der Handgelenksabschnitt behutsam über die Finger und dann über das Chassis gezogen werden.
- Dann sollte die teilweise aufgezoogene innere Handschale komplett nach unten gedrückt werden und zwar so, dass sie an Finger-/Daumenspitzen passgerecht ausgerichtet ist und sich keine Blasen bilden.
- Die Handschale mit dem Sicherungsring befestigen.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst von Steeper.

ERSATZ-FINGERTASTER ANBRINGEN

Wenn die Fingertaster ersetzt werden müssen, weil die Hand beschädigt wurde, sind folgende Anweisungen zu befolgen. Wenn Sie bei diesem Verfahren Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Kundendienst von Steeper oder Ihren Vertriebshändler.

- Ziehen Sie den kosmetischen Handschuh und die kosmetische Handschale laut Anweisungen in dieser technischen Betriebsanleitung ab.
- Ziehen Sie den bzw. die beschädigten Fingertaster behutsam ab, sodass Finger oder Hand nicht unnötig beschädigt werden.
- Die Oberfläche muss mit Isopropanol oder einem vergleichbaren Mittel gereinigt werden, bevor der/die Fingertaster ersetzt wird/werden.
- Die Ersatz-Fingertaster werden auf Daumen oder Fingerspitzen aufgesteckt, auf die zuvor aber noch zusätzlich Sekundenkleber dünn aufgetragen wird.
- Der Fingertaster wird anschließend behutsam positioniert, sodass er sich distal auf der Schulter befindet.
- Jetzt wird die Myo Kinisi-Handschale erneut angebracht, die zuvor auf Schäden untersucht werden sollte.

DEN KOSMETISCHEN HANDSCHUH AUFZIEHEN

Der Elegance Plus-Handschuh ist für die Verwendung mit der Myo Kinisi-Mechanik vorgesehen. Es können jedoch verschiedene andere Handschuhe verwendet werden. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, lesen Sie bitte die Anleitung, die dem von Ihnen gewählten Handschuh beiliegt.

- Danach die Handschale über die Myo Kinisi-Mechanik anbringen, dann eine Kosmese überziehen.
- Wenn die myoelektrische Hand leicht geöffnet ist und der Akku herausgenommen wurde, die Hand in eine sichere senkrechte Position bringen. Dabei dürfen das Gerät oder die Prothese nicht beschädigt werden.
Nur PVC: Erwärmen Sie den kosmetischen Handschuh behutsam und vermeiden Sie eine Übererwärmung einzelner Stellen. Silikonhandschuhe müssen vor dem Überziehen nicht erwärmt werden.
- Ziehen Sie den Handschuh über die Hand und dehnen ihn vorsichtig auf.
- Wenn die Fingerspitzen des Geräts und die Handfläche des Handschuhs auf einer Höhe sind, kann der Handschuh über Finger und Daumen behutsam nach unten gedrückt werden.
- Der kosmetische Handschuh sollte alle Finger und den Daumen eng umschließen und die Hand abdecken. Deckt der Handschuh auch den Unterarm ab, sollte er keine Falten schlagen oder Blasen bilden.
- Der Handschuh kann schließlich auf die gewünschte Länge gekürzt werden.
Nur PVC: Eventuell beim Aufziehen entstehende Dehnungsstellen können durch behutsames Erwärmen geglättet werden.

Hinweis: Ein Video, das die Passform des Elegance Plus-Handschuhs zeigt, finden Sie in den Ressourcen auf der Steeper-Online-Lernplattform UpSkill by Steeper www.upskillbysteep.com

KOSMETISCHEN HANDSCHUH ABZIEHEN

- Zum Abziehen des äußeren kosmetischen Handschuhs wird empfohlen, die Hand leicht zu öffnen und den Akku herauszunehmen.
- Auf die Oberfläche des äußeren Handschuhs wird ein wasserlösliches chirurgisches Schmiermittel aufgetragen, bevor der Handschuh umgestülpt und



- die proximale Kante mit einem Zug distal zurück über die Hand gezogen wird.
- Der kosmetische Handschuh sollte nach Möglichkeit nicht gekürzt werden, um die darunter befindliche Handschale nicht zu beschädigen.

GARANTIE

Die Myo Kinisi-Mechanik unterliegt einer Herstellergarantie von zwei Jahren. Die Garantie deckt nur Design- und Herstellungsprobleme ab und umfasst nicht die Handschale oder die Fingertaster.

Wurde ein Garantieanspruch geltend gemacht, muss dieser entsprechend dokumentiert und belegt werden. Anstelle des Produkts sind Fotos des defekten Produkts einzureichen. Defekte Akkus bitte nicht an Steeper zurücksenden.

Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus missbraucht, modifiziert, vernachlässigt, vorsätzlich beschädigt oder belastet bzw. durch eine nicht qualifizierte 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. Außerhalb davon wenden Sie sich bitte an Ihren Steeper-Vertreter vor Ort, um Informationen zu Service- oder Reparaturmöglichkeiten zu erhalten.

RETOUREN

Müssen Produkte/Teile aus irgendeinem Grund eingeschickt werden, lassen Sie sich vom Kundendienst von Steeper oder Ihrem Steeper-Vertriebshändler eine RTA (Retouren-Autorisierungsnummer und das Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) schicken.

Alle Produkte/Teile müssen zusammen mit einer RTA und dem Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) an Steeper zurückgeschickt werden. Die RTA-Nummer muss außen auf der Verpackung deutlich erkennbar sein.

Die Seriennummer, die sich unter der Handschale in der Nähe des Handgelenks befindet (wie auf dem Foto), muss in den Abschnitt Seriennummer auf dem Formular eingetragen werden.



Standort der Seriennummer

QUALITÄTSSICHERUNG

Steeper/SteeperUSA betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen der ISO 13485:2016 vollständig erfüllt. 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

FCCID: QOQ-BGM220S
IC: 5123A-BGM220S

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.

ENTSORGUNG

Die Myo Kinisi ist ein Elektrogerät und darf somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese(s) Produkt(e) zur ordnungsgemäßen Entsorgung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bitte zu einer der dafür vorgesehenen Sammelstellen.

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.

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.
Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: www.steepergroup.com

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 LABORATIES 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 Funkausrüstungsvorschriften (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 Abstrahler (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.

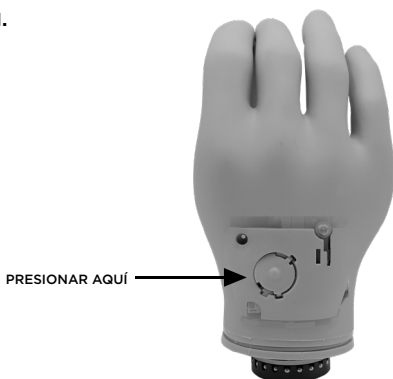
AUF PRODUKT UND VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

| 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) |
|  | 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 |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Zeigt an, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) an einem Patienten verwendet werden kann.</p> | <p>ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.4.12. (ISO 7000-3706)</p> |
|  | <p>Das Möbius-Logo bezeichnet die Rückführung des gekennzeichneten Artikels oder seiner Bestandteile in den Wiederverwertungs- und Entsorgungskreislauf</p> | <p>ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Referenznr. ISO 7000 -1135)</p> |
|  | <p>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.</p> | <p>FSC-Zertifizierung</p> |

EL BOTÓN DE FUNCIÓN

A1.



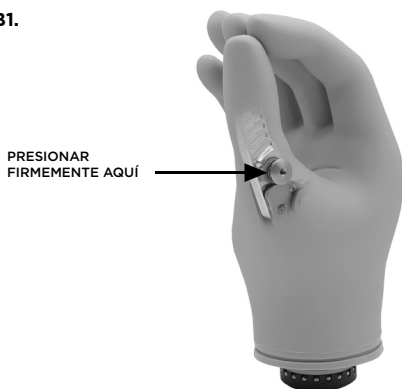
PRESIONAR AQUÍ

Ubicación del botón de función

Enciende y apaga el dispositivo, activa la función de agarre automático y se "desbloquea" cuando se conecta a la aplicación Myo Kinisi de Steeper.

LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD

B1.



PRESIONAR
FIRMEAMENTE AQUÍ



Advertencia: Solo debe utilizarse en caso de pérdida de potencia en el Myo Kinisi.

ES INSTRUCCIONES TÉCNICAS

CONTENIDO DE LAS CAJAS

- Myo Kinisi con carcasa de PVC
- Manual técnico (para uso médico)
- Guía para el usuario (sírvese entregar al usuario final)

CARACTERÍSTICAS DEL MYO KINISI

- Opciones de velocidad de apertura y cierre de control independiente.
- Botón de función integrado para encender/apagar la mano.
- El patrón para aumentar la fuerza de agarre permite al usuario sujetar objetos de manera más segura cuando lo necesite.
- La función de agarre automático permite al usuario sujetar objetos inestables con firmeza.
- Compatible con Muñeca de desconexión rápida, Muñeca de fricción y Muñeca corta (vástago roscado M12 o TPI DE ½" x 20) de Steeper.
- Recomendado para su uso con el Sistema de Carga-S de Steeper. Aunque también otros sistemas eléctricos de 6-8,4V son compatibles, su capacidad podría verse restringida.
- Función de seguridad mecánica de control independiente.
- El armazón de la mano es de PVC resistente.
- Programado a través de la aplicación Myo Kinisi de Steeper para iOS y Android, que permite elegir entre los modos 0-4.

MYO KINISI DE STEEPER

Myo Kinisi es un dispositivo terminal controlado mioeléctricamente diseñado para el uso externo en individuos afectados por la falta de una extremidad superior. Adecuado para pacientes de grados equivalentes al nivel transradial y más proximal, tanto en aplicaciones unilaterales como bilaterales. La mano viene disponible en tres tamaños: 7¼" (18,415 cm), 7¾" (19,685 cm) y 8¼" (20,995 cm) y cuatro variantes de muñecas, adaptándose a un amplio rango de presentaciones clínicas.

El Myo Kinisi ofrece una sujeción rápida y fácil de controlar, con una firme fuerza de agarre máxima, fomentando así la manipulación bimanual y la consecución de actividades diarias. El dispositivo funciona en Modo 1 "Elec. Doble", que otorga una función de agarre estándar, y activa la función de agarre automático. En combinación con la aplicación Myo Kinisi de Steeper, se puede cambiar entre los modos operativos 0 a 4 del Myo Kinisi, mientras que los ajustes del umbral pueden manipularse y la función de agarre automático se puede activarse o desactivarse. Según la capacidad del usuario, la aplicación Myo Kinisi de Steeper puede utilizarse para ajustar los parámetros, incluyendo la velocidad y la fuerza de agarre.

Para asegurar un óptimo rendimiento y una capacidad extendida, se recomienda usar el Myo Kinisi con el Sistema de Carga-S y los Electrodo de Steeper.

Una carcasa de PVC rodea el mecanismo interno para proteger el Myo Kinisi y proporcionar la forma de mano. Antes de instalar el Myo Kinisi al usuario, se deberá colocar un guante cosmético para proteger la carcasa. Se recomienda el uso del guante cosmético de silicona reforzada Elegance Plus, diseñado específicamente para su uso con el Myo Kinisi.

APLICACIÓN MYO KINISI DE STEEPER

La aplicación Myo Kinisi de Steeper se puede utilizar en dispositivos Apple con iOS/iPad iOS/iPadOS15 o posterior y dispositivos Android que utilicen la versión 11 (Red Velvet Cake) o posterior.

La aplicación Myo Kinisi de Steeper se puede descargar gratis desde Apple o Play Store buscando "Myo Kinisi".

Es necesario solicitar un nombre de usuario y una contraseña a customerservices@steepergroup.com para acceder a la zona de 'Inicio de sesión del médico' y de ajustes de la aplicación. Esta contraseña inicial será válida durante 24 horas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar el Myo Kinisi en un entorno clínico adecuado.
- 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.
- No ajuste, desmonte, intente arreglar ni modifique el Myo Kinisi o sus componentes relacionados.
- Es importante que el usuario inspeccione la mano mioeléctrica regularmente para garantizar la detección temprana de cualquier problema.
- Para que la mano funcione, asegúrese de que esté firmemente instalada en la placa de la muñeca de su elección.
- Si el Myo Kinisi no funciona de la manera esperada, verifique que la conexión/conectores del electrodo no estén dañados.
- El Myo Kinisi no es resistente al polvo ni impermeable, por lo que no deben entrar impurezas ni humedad en la mano. Si entran impurezas o líquidos en la mano, no debe utilizarla y deberá devolverla a la clínica para llevar a cabo comprobaciones de seguridad o reparaciones.
- En caso de fallas en el dispositivo o la sospecha de mal funcionamiento, contacte con el Servicio de Atención al Cliente o su distribuidor local de Steeper.
- 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.
- A menos que se encuentre bajo supervisión clínica, el usuario siempre deberá usar la mano equipada con la carcasa de la mano.
- Para limpiar el guante externo o la carcasa de la mano, utilice un trapo húmedo para eliminar suavemente las manchas. **No use disolventes.**
- No exponga el Myo Kinisi a llamas vivas ni calor extremo. Evite exponer la mano a la luz solar directa durante largos periodos.
- No exponga el Myo Kinisi a ningún componente que conduzca tensión eléctrica.
- No someta la mano a impactos, vibraciones mecánicas ni cargas excesivas.
- Antes de desconectar el Myo Kinisi de la fuente de alimentación, el usuario deberá comprobar que esté apagado. Mantenga presionado el botón de función, como se describe en "Ubicación del botón de función" (pág. 12) y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que esté apagada.
- No utilice una combinación de baterías con distinta tensión para alimentar la mano.
- Asegúrese de que el usuario final esté plenamente informado del modo de cuidado y funcionamiento de este producto. Para su referencia, se proporcionará una Guía del usuario.
- Este producto está diseñado para ser utilizado por un único usuario durante sus actividades diarias. Consulte los términos de la garantía para obtener más información.
- Si este producto no cumple con sus expectativas, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local de Steeper.

Visite www.steepergroup.com para acceder a la versión más reciente de este manual técnico.

Advertencia: No modifique este equipo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- 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.
- Si entra en contacto con agua salada, contacte inmediatamente a su protésico para concertar una revisión, y devolver el producto a Steeper para su reparación, en caso de que sea necesario.

- No exponga este dispositivo a llamas vivas ni calor extremo. Evite exponer la mano a la luz solar directa durante largos periodos.
- No debe llevar puesta la prótesis mientras carga la batería.
- La mano no funcionará mientras la batería esté cargándose.
- No toque ningún equipo que conduzca tensión eléctrica con la mano.
- No debe utilizar el Myo Kinisi mientras practica deportes extremos. Steeper no asume responsabilidad alguna por daños o lesiones ocasionados por el mal uso del producto.
- No guarde el dispositivo en posición completamente cerrada; hágalo siempre con los dedos y el pulgar ligeramente abiertos.
- La capacidad máxima de carga del Myo Kinisi es de 12,5 kg (27,55 lb).
- Antes de desconectar el Myo Kinisi de la prótesis, deberá comprobar que esté apagado. Mantenga presionado el botón de función, como se describe en "Ubicación del botón de función" (pág. 12) y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que esté apagada.
- En caso de que el dispositivo o prótesis entre en contacto con sustancias o tensiones inusuales, deje de usarlo inmediatamente y contacte con su prótesis para concertar una revisión y enviarlo a reparar si fuera necesario.

Visite www.steepergroup.com para acceder a la última versión de esta Guía del usuario.

Advertencia: No modifique este equipo.

INFORMACIÓN TÉCNICA

| Tamaños de la mano: | 7¼" (18,415 cm) | 7¾" (19,685 cm) | 8¼" (20,955 cm) |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Ancho de apertura máxima | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") |
| Longitud máxima - desde la punta del dedo hasta la base de la mano | 170 mm (6,7") | 170 mm (6,7") | 175 mm (6,89") |
| Velocidad máxima del cierre de mano desde su completa apertura | 220 mm/s | 220 mm/s | 220 mm/s |
| Compatible con los tamaños de muñeca | 45 mm (1,77") | 50 mm (1,97") | 54 mm (2,16") |
| Peso del dispositivo con Muñeca EQD y carcasa de la mano. | 530 g | 550 g | 565 g |
| Fuerza de agarre | c.90N | c.90N | c.90N |

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 (+23 °F) y 40 °C (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 | |

EL BOTÓN DE FUNCIÓN

FIGURA A1

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 (véase la página 14 para obtener más información).
- El botón de función también se utiliza para "desbloquear" la mano cuando se conecta a la aplicación Myo Kinisi de Steeper.

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.

USO DE ACTIVIDAD ESPECÍFICA

La mano debe estar **apagada** durante cualquier actividad que requiera que permanezca en la misma posición durante largos periodos de tiempo, o cuando el usuario quiera evitar el funcionamiento accidental del dispositivo, particularmente si pudieran producirse contracciones musculares en el muñón, relacionadas con la actividad realizada. El botón de función se utiliza para apagar la mano.

Si ha instalado el 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.

Cuando esté usando la mano, si el usuario tiene la intención de conducir, **DEBERÁ** asegurarse de que el dispositivo esté **apagado**, 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.

Cada usuario tiene la responsabilidad de cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo motorizado.

Nota: Steeper recomienda someter el vehículo del usuario a un examen en un centro de evaluación autorizado/especializado, para determinar si requiere alguna adaptación.

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 hacerlo, esta función ejerce una fuerza que se adapta automáticamente en caso de que el objeto resbale.

Los prótesis pueden activar/desactivar esta opción utilizando la aplicación Myo Kinisi de Steeper.

El agarre automático utiliza el botón de función; consulte la página 12 para ver un diagrama de la ubicación.

Funcionamiento:

- La mano debe estar en posición abierta y encendida.
- Presione el botón de función para activar el agarre automático; 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.
- Cuando esté 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 presionando 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, 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.



Información clínica importante

El paciente debe conocer la función de liberación de seguridad antes de abandonar la clínica. El paciente debe sentir confianza para maniobrar la liberación de seguridad y regresarla a la posición correcta. Puede acceder a una guía en vídeo en el sitio web de Steeper www.steepergroup.com.

Para volver a activar la liberación de seguridad

- Para restablecer la liberación mecánica de seguridad, presione el botón y mueva el pulgar nuevamente hacia su posición original, entonces sentirá que vuelve a ubicarse. Para verificar que el pulgar haya vuelto a activarse, pídale al usuario que cierre la mano. Si se mueve en consecuencia, ha sido restablecido correctamente.
- La liberación mecánica de seguridad funcionará con la mano en posición abierta o cerrada, y no precisará recalibración si se mueve.
- Para asegurarse de que el pulgar funcione del modo esperado, el usuario debe agarrar un objeto antes de comenzar a realizar cualquier otra actividad.

FUNCIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

El agarre se puede optimizar manteniendo o pulsando la señal de cierre tras agarrar un objeto. Sentirá una serie de pulsos al aumentar el agarre. Esta función aumenta el agarre en el "recuento máximo de pulsos" predeterminado (1-3). Una vez que se alcanza el "recuento máximo de pulsos", el agarre llega a su límite.

PULSOS MÁXIMOS

El agarre se puede optimizar manteniendo o pulsando la señal de cierre tras agarrar un objeto. Sentirá una serie de pulsos al aumentar el agarre. Esta función aumenta el agarre en el "recuento máximo de pulsos" predeterminado (1-3). Cuando se alcanza el "recuento máximo de pulsos", el agarre llega a su límite.

PARÁMETROS DE CONTROL DEL MYO KINISI

La mano Myo Kinisi ofrece cinco modos de uso. Cada modo proporciona distintas características, por lo que esta selección dependerá de la necesidad de cada usuario. Dichos modos no podrán seleccionarse o configurarse si no utiliza la aplicación Myo Kinisi de Steeper. La tabla adyacente muestra las características clave de cada uno de los cinco modos.

| Modo de control | Cantidad de sitios | | Entradas compatibles | | | | Estrategia de control | | | | Agarre automático |
|-----------------|--------------------|-------|----------------------|--|-------------|--------------------|-----------------------|--------------|--------|--------------|-------------------|
| | Individual | Doble | Electrodo AC/DC | Resistencia Sensible a la Fuerza (FSR) | Interruptor | Transductor lineal | Apertura | | Cierre | | |
| | | | | | | | Umbral | Proporcional | Umbral | Proporcional | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | | | • | • | |



TABLAS DE PARÁMETROS AJUSTABLES

Los parámetros de ajuste disponibles para usar con cada uno de los cinco modos de mano del Myo Kinisi se muestran en la tabla a continuación:

| Modo de control | Invertir | Voltar electrodos | Agarre automático | Modo Electrodo | | |
|-----------------|----------|-------------------|-------------------|----------------|---------|---------------------|
| | | | | Máximo | Primero | Prioridad de cierre |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |

| Modo de control | Entrada 1 | | Entrada 2 | | Parámetros de control | | | | |
|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|---------------|----------------------------|--------------------------|------------------|--------------|----------------|
| | Nivel ENCENDIDO | Nivel Máximo * | Nivel ENCENDIDO | Nivel MÁXIMO* | Velocidad máx. de apertura | Velocidad máx. de cierre | Periodo de pulso | Retraso alt. | Pulsos máximos |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Solo disponible en modo Proporcional

INFORMACIÓN GENERAL DE LOS MODOS DEL MYO KINISI

Modo 0: "CIERRE AUTOMÁTICO" (e inverso)

Único sitio: Cierre automático

Una señal por encima del umbral de "nivel de ENCENDIDO" abrirá la mano. Cuando la señal cae por debajo del "nivel de ENCENDIDO", la mano se cerrará, independientemente de la velocidad a la que se la quite.

Una opción disponible permite invertir las funciones en este modo, por lo que una señal por encima del umbral de "nivel de ENCENDIDO" cerrará la mano, y cuando la señal caiga por debajo del "nivel de ENCENDIDO", la mano se abrirá.



Modo 1: "ELEC. DOBLE"

Sitio doble: Señal de apertura/cierre - **Modo predeterminado**

Este modo utiliza 2 entradas para brindar un control proporcional o de umbral sobre la apertura y el cierre del dispositivo terminal.

Los ajustes predeterminados son:

- Control proporcional
- Máxima velocidad de apertura/cierre
- Modo Máximo electrodo
- Agarre automático activado
- Recuento máximo de pulsos: 3

Una señal de corriente debe pasar el umbral del "nivel ENCENDIDO" para provocar movimiento en una dirección determinada. El método predeterminado para cambiar de dirección de movimiento es el "Máximo", lo cual implica que la señal más grande tendrá prioridad para determinar la dirección de la mano. Al seleccionar la opción "Primera señal", el primer electrodo que aumente por encima de su umbral del "nivel ENCENDIDO" determinará la dirección de desplazamiento. Si selecciona la opción "Prioridad de cierre", tendrá prioridad una señal de cierre válida, aunque la mano esté abierta. Esto puede cambiarse al seleccionar el "Modo Electrodo". Si las señales de ambas corrientes caen por debajo de los umbrales independientes del "nivel ENCENDIDO", el dispositivo dejará de moverse. La fuerza de agarre obtenida está determinada por la intensidad y la duración de la señal de cierre. El agarre puede aumentar gradualmente manteniendo, o pulsando, la señal de cierre por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" hasta el "recuento máximo de pulsos". De manera predeterminada, está configurado con 3 pulsos.

Modo 2: "APERTURA RÁPIDA"

Sitio individual: Señal del canal 2

Una señal de corriente que aumenta rápidamente abrirá la mano, mientras que una señal de corriente que incrementa de manera lenta la cerrará.

Modo 3: "ALTERNADO"

Sitio individual: Señales sucesivas

Una señal de corriente inicial moverá la mano cuando aumente por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO". Después de que haya pasado un periodo "Retraso alt." preprogramado, toda señal sucesiva que provenga de la misma corriente por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" moverá el dispositivo. Dentro del periodo de "Retraso Alt.", todas las señales por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" producirán un movimiento hacia la misma dirección que la de la señal inicial.

Modo 4: "PULSO" (e inverso)

Sitio individual: Señal del canal 2

Una señal de corriente en ráfaga corta abrirá el dispositivo terminal. Para cerrar el dispositivo, el usuario deberá proporcionar una señal en ráfaga larga.

Una señal en ráfaga corta es una señal de corriente que aumenta un 400 % por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" y vuelve a caer por debajo del umbral del "nivel ENCENDIDO" dentro de un "Periodo de pulsos" programable.

Una señal en ráfaga larga es una señal de corriente que se mantiene por un plazo más largo que el 'Periodo de pulso'.

Existe una opción disponible para invertir las funciones en este modo, por lo cual una ráfaga corta provocará el cierre completo del dispositivo terminal, mientras que una ráfaga sostenida permitirá la apertura controlada de la mano.

Para obtener más información sobre las opciones de modo del Myo Kinisi, consulte la Guía de Programación del Myo Kinisi de Steeper, disponible en: www.steepergroup.com.

INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN MYO KINISI

Descarga de la aplicación

1. Asegúrese de tener el wifi activado en su dispositivo
2. Busque "Steeper Myo Kinisi" en la App Store de Apple o en Google Play Store. La aplicación se puede utilizar en dispositivos



- móviles, incluidos teléfonos y tabletas.
3. Descargue la aplicación en su dispositivo

Inicio de sesión del médico

Para realizar ajustes en la configuración de la mano Myo Kinisi, se requiere un inicio de sesión del médico. Solicite un nombre de usuario y una contraseña a customerservices@steepergroup.com.

- Se enviará una contraseña inicial a la dirección de correo electrónico del médico.
- Esta contraseña es válida durante 24 horas
- Seleccione 'Inicio de sesión del médico' en la pantalla e introduzca el nombre de usuario y la contraseña
- Añada una nueva contraseña después de iniciar sesión por primera vez
- Si tiene los datos biométricos habilitados en su dispositivo, puede seleccionar esta opción para iniciar sesión en la aplicación Myo Kinisi de Steeper.

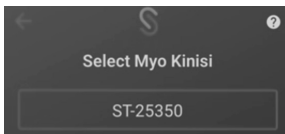
Nota: La contraseña debe tener 12 caracteres con al menos una letra mayúscula y minúscula, un número y un carácter especial.

Conexión a la mano Myo Kinisi

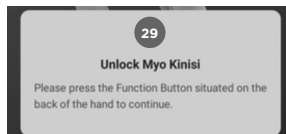
1. Asegúrese de que el wifi y el Bluetooth estén activados en su dispositivo, abra la aplicación Myo Kinisi de Steeper e inicie sesión.
2. Encienda la mano Myo Kinisi para activar la conectividad Bluetooth
3. Le aparecerán las opciones de 'Buscar mano' o 'Modo de demostración'.
4. Seleccione 'Buscar mano' - La aplicación buscará dispositivos Myo Kinisi cercanos, seleccione el número de serie que aparece en la pantalla.
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: La conexión Bluetooth se inicia durante los 2 primeros minutos después de encender el Myo Kinisi. Transcurrido este tiempo, el Bluetooth se desactivará. Para reactivarlo, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.

4



5



INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN MYO KINISI

Iconos útiles

| Icono | Significado |
|-------|---|
| | Volver a la pantalla de inicio (actualización del firmware e inicio de sesión del médico) |
| | Modo Configuración de la mano |
| | Opciones |
| | Cerrar sesión, desconecta al usuario y la mano Myo Kinisi |
| | Configuración del modo* |
| | Grabar y ver gráficos de la señal de entrada* |
| | Acceder a manuales técnicos en línea (requiere conexión wifi) |

*No se muestra en la versión para tableta

¿Qué se puede ajustar?

- Puede acceder a más elementos de ajuste desplazándose hacia arriba y hacia abajo por la pantalla
- Al cambiar los valores de entrada, puede pulsar los botones - y +, o seleccionar el valor numérico dentro de esta opción y escribir el valor que prefiera
- Puede ajustar la vista de los gráficos dentro del menú Configuración



CONFIGURACIÓN DEL MODO



Para acceder a las pantallas de Configuración del modo seleccione el gráfico de la mano en la parte inferior de la pantalla.



Al seleccionar el icono Configuración de modo podrá realizar cambios dentro del modo actual.

El modo actual se mostrará en la parte superior de la pantalla, puede cambiar entre las opciones de modo seleccionándolo y eligiendo el modo preferido en la siguiente pantalla.

Puede realizar cambios en los parámetros ajustables dentro de cada modo y en las estrategias de control dentro de este menú. Para obtener más información sobre las capacidades ajustables dentro de cada modo, consulte la pág. 17 - 18.



Si selecciona el icono de gráfico en la parte superior de la pantalla, podrá ver los gráficos de actividad y los registros de transmisión de las señales de entrada, lo que le permitirá ver en tiempo real cuando el paciente emite una señal.

Nota: Cuando se utiliza en una tableta, los gráficos y la configuración del modo se ven uno al lado del otro y no es necesario seleccionar el icono.

Nota: Desplácese hacia la izquierda y derecha en la pantalla de registro de transmisión para ver el registro de transmisión completo.

Nota: Los cambios se aplicarán automáticamente a la mano Myo Kinisi mientras esté conectada a la aplicación; sin embargo, para aplicar los cambios de forma permanente se debe seleccionar "Guardar" antes de desconectarse.

MENÚ DE OPCIONES



El menú de opciones le permitirá cambiar ambas configuraciones dentro de la propia aplicación y en el dispositivo Myo Kinisi:

- La "Configuración" permite realizar cambios en la aplicación y también cambia la visualización del gráfico, incluidas las entradas vistas, los puntos del gráfico y los sonidos de umbral.
- El "Estado de inversión del electrodo" invertirá la configuración de las entradas, por ejemplo, el Electrodo 1 se convierte en el Electrodo 2.

Nota: Los cambios en el "Estado de inversión del electrodo" (invertir) se cambiarán en la mano Myo Kinisi, para volver al estado anterior deberá cambiar de nuevo dentro de este menú.

- "Calibrar" permitirá completar un ciclo completo de apertura y cierre para calibrar el Myo Kinisi
- El "Restablecimiento de fábrica" restaurará el dispositivo Myo Kinisi a la configuración predeterminada dentro del Modo 1
- "Actualizar Firmware" de Steeper puede publicar actualizaciones de firmware para mejorar la función de la mano, tanto el médico como el usuario pueden realizar esta función.
- "Restaurar configuración" seleccionando esta opción dentro del menú de ajustes le permitirá restaurar una configuración anterior. La aplicación almacenará hasta 5 configuraciones anteriores.

Para restaurar una configuración de otro dispositivo Myo Kinisi, busque el número de serie en la parte superior de la pantalla. También se puede solicitar un código QR para un dispositivo específico a través de customerservices@steepergroup.com. Para escanear este código QR, sostenga su dispositivo sobre el código proporcionado y los detalles de la configuración se añadirán dentro de la aplicación.

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; en ese caso, 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 tener el Bluetooth 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. |

CÓMO QUITAR LA CARCASA DE LA MANO

- Quite el anillo de fijación de la muñeca de la carcasa interior de la mano.
- Abra la mano suavemente y separe la fuente de alimentación.
- Con la mano firme y cuidadosamente apoyada en posición vertical, comience a operar la mano de manera distal, con firmeza y cuidado, en el armazón.
- Asegúrese de que los dedos funcionen sin la mano a lo largo del proceso, y hasta que la carcasa de la mano pueda ser quitada.
- Cierta grado de calor externo de la carcasa interna de la mano puede ayudar al proceso, aunque se debe tener extremo cuidado de no calentar el mecanismo interno. **No coloque la mano en el horno.**

Nota: Solo podrá quitar la carcasa interior de la mano si necesita reemplazar las manos. Evite quitarla carcasa en cualquier otro momento, para así proteger los mecanismos internos de la mano

CÓMO INSTALAR LA CARCASA DE LA MANO

Si precisa instalar la carcasa, debe seguir las siguientes instrucciones:

- Steeper recomienda fijar la mano con firmeza y cuidado en posición vertical, con la mano en una posición ligeramente abierta y la fuente de alimentación aislada.
- **No se recomienda el uso de talco en polvo.**
- La carcasa de PVC se puede calentar ligeramente para facilitar el proceso de colocación; póngala sobre una superficie limpia y plana en un horno con ventilador a 110 °C (230 °F) durante 90 segundos.
- Cuando la carcasa esté tibia y maleable, afloje cuidadosamente la sección de la muñeca hacia los dedos, antes de mover el armazón.
- Una vez que esté parcialmente instalada, la carcasa interna puede presionarse hacia abajo para encajar en su lugar, de modo que no queden espacios y las puntas de los dedos/pulgares estén perfectamente colocados.
- El anillo de fijación debe ser montado para fijar el armazón.

En caso de duda, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Steeper.

CÓMO INSTALAR MANOS DE REEMPLAZO

Si las manos requieren ser reemplazadas por daños en la mano, siga las indicaciones a continuación. Si necesita asistencia durante el proceso, contacte al equipo de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local.

- Quite el guante estético y la carcasa conforme a las instrucciones incluidas en este manual.

- Quite suavemente la palma dañada, asegurándose de no causar daños innecesarios a los dedos o mano.
- La superficie debe limpiarse con IPA o un producto equivalente antes del reemplazo de la palma.
- Las manos de reemplazo se colocan empujando; sin embargo, para mayor seguridad, se debe aplicar pegamento en el pulgar o dedos de las manos con prudencia de antemano.
- Empuje la mano con cuidado para fijarla, de modo que se asiente en el hombro del costado distal.
- Vuelva a colocar la carcasa de mano de Kinisi, asegurándose de que no esté dañada antes de hacerlo.

CÓMO PONERSE EL GUANTE COSMÉTICO

El guante Elegance Plus está diseñado especialmente para el Myo Kinisi, pero también se pueden usar una serie de guantes alternativos. Para obtener los mejores resultados, consulte las instrucciones facilitadas con el guante que está utilizando.

- Asegúrese de que la carcasa de la mano esté instalada al Myo Kinisi antes de utilizar objetos cosméticos.
- Con la mano mioeléctrica en posición ligeramente abierta y la fuente de alimentación separada, asegure la mano en posición vertical, con cuidado de no dañar el dispositivo o la prótesis.
Solo PVC: Caliente el guante estético con suavidad, con cuidado de evitar un sobrecalentamiento localizado. Si utiliza un guante de silicona, no necesita calentarlo.
- Coloque el guante en la mano, manipulándolo con cautela para evitar un estiramiento excesivo.
- Una vez que las puntas de los dedos del dispositivo tocan la palma del guante, empuje cuidadosamente el guante hasta que encaje, sobre los dedos y pulgar.
- El guante cosmético debe encajar perfectamente sobre sus dedos y el pulgar, y cubrir la mano. Al extender el antebrazo, el guante no debe tener arrugas, pliegues ni ningún tipo de acoplamiento.
- Para finalizar, el guante puede ser cortado a la longitud deseada.
Solo PVC: Las áreas de estiramiento que se formaron durante el proceso de encaje pueden quitarse aplicando calor local meticulosamente.

Nota: Si desea ver un vídeo que muestra cómo colocar el guante Elegance Plus, consulte los recursos disponibles en la plataforma de aprendizaje en línea de Steeper, UpSkill by Steeper www.upskillbysteep.com

CÓMO QUITAR LOS GUANTES

- El método sugerido para quitar el guante cosmético externo implica abrir levemente la mano y separar la fuente de alimentación.
- Aplique un lubricante quirúrgico a base de agua a la superficie externa del guante, antes de invertirlo y tirando el borde proximal distalmente hacia la mano con firmeza.
- Siempre que sea posible, evite cortar el guante cosmético para prevenir el riesgo de dañar la carcasa interna de la mano por debajo.

GARANTÍA

La garantía del Myo Kinisi es de dos años. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación y no incluye la carcasa ni los dedos.

Si se realiza una reclamación cubierta por la garantía, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Se debe aportar el propio producto o, en su lugar, fotografías del producto defectuoso. Si procede, no devuelva las baterías defectuosas a Steeper.

La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de ellos se ha maltratado, modificado, descuidado, ha sufrido daños deliberados, 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, póngase en contacto con su representante local de Steeper para que le informe sobre las alternativas de servicio o reparación.

DEVOLUCIÓN

Si el producto debiera devolverse por cualquier razón, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local de Steeper para solicitar un RTA - Número de Autorización para Devolución y 8.2.1 FRM 028 Formulario de Denuncia de un Producto.

Todos los componentes deben devolverse a Steeper junto con el RTA y el 8.2.1 FRM 028 Formulario de Denuncia de un Producto completado. El número RTA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje antes de la devolución.

El número de serie que puede encontrarse debajo de la carcasa, cerca de la muñeca (consulte la foto) debe añadirse a la sección del N.º de Serie en el formulario.



Ubicación del número de serie

GARANTÍA DE CALIDAD

Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad que cumple absolutamente con los requisitos de 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

FCCID: QOQ-BGM220S

IC: 5123A-BGM220S

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.

ELIMINACIÓN

El Myo Kinisi es un dispositivo electrónico y no se debería mezclar con los residuos domésticos generales. Para su correcto tratamiento, recuperación y reciclado, lleve el/los producto(s) a los puntos de recolección designados.

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.

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.

Para consultar una versión más reciente de este manual, visite www.steepergroup.com.

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 60601-1-11:2015
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 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.

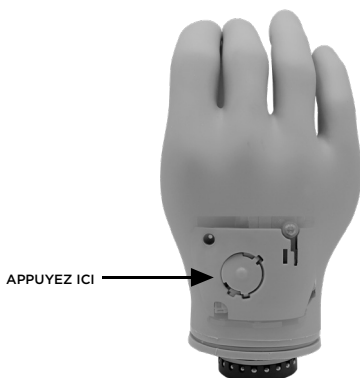
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO Y EL EMBALAJE

| 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 |

| Símbolo | Definición | Fuente |
|---|---|---|
|  | 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. |
|  | 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 |

BOUTON DE FONCTION

A1.

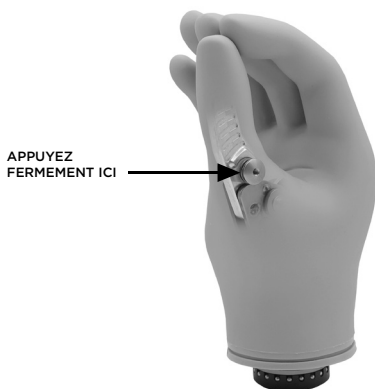


APPUYEZ ICI


Emplacement du bouton de fonction
Permet de mettre le dispositif en marche/arrêt, d'activer la fonction de préhension automatique et de se « déverrouiller » lors de la connexion à l'application Steeper Myo Kinisi.

DÉCLENCHEUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE

B1.



APPUYEZ
FERMEMENT ICI

 **Avertissement** : il doit être utilisé uniquement en cas de perte d'alimentation de la Myo Kinisi.



FR INSTRUCTIONS TECHNIQUES

CONTENU DU CARTON D'EMBALLAGE

- Myo Kinisi avec la coque en PVC en forme de main
- Manuel technique (réservé aux cliniciens)
- Guide d'utilisation (veuillez le fournir à l'utilisateur final)

CARACTÉRISTIQUES DE LA MYO KINISI

- Les vitesses d'ouverture et de fermeture contrôlées indépendamment
- La touche de fonction intégrée pour activer/désactiver la main.
- Le modèle d'augmentation de la force de préhension permet à l'utilisateur d'augmenter la préhension en toute confiance si nécessaire
- La fonction de préhension automatique permet à l'utilisateur d'avoir une prise sûre pour des objets instables.
- Compatible avec les gammes du Steeper Quick Disconnect Wrist, Friction Wrist, et Short Wrist (M12 ou ½" x 20 TPI tiges filetées)
- Recommandée pour l'utilisation avec le système de chargement Steeper S-Charge - d'autres systèmes d'alimentation 6-8.4 V sont compatibles, toutefois ils peuvent en limiter la capacité
- Une fonctionnalité de déclencheur de sécurité mécanique indépendante
- Coque résistante en PVC en forme de main
- Programmé via l'application Steeper Myo Kinisi pour iOS et Android, qui permet de choisir entre les modes 0 à 4.

STEEPER MYO KINISI

La Myo Kinisi est un dispositif terminal à commande myoélectrique conçu pour une utilisation externe pour des personnes ayant une absence de membre supérieur. Elle convient aux patients à des niveaux équivalents à la transradiale et plus proximaux, dans des applications unilatérales et bilatérales. La main est disponible en trois tailles (7¼", 7¾" and 8¼") et quatre variations de poignets, afin de répondre à une grande variété de présentations cliniques.

La Myo Kinisi offre une saisie à haute vitesse, facile à contrôler, accompagnée d'une force de préhension maximale ; promouvant la manipulation bi-manuelle et l'exécution des activités quotidiennes. Le dispositif est livré en Mode 1 « Double Elec » qui fournit une fonction de préhension standard et la fonction de préhension automatique est activée. En combinaison avec l'application Steeper Myo Kinisi , les modes opérationnels 0 à 4 peuvent être modifiés ; les paramètres de seuil peuvent être manipulés et la fonction de préhension automatique peut être activée ou désactivée. En fonction des capacités de l'utilisateur, l'application Steeper Myo Kinisi peut être utilisée pour ajuster les paramètres, y compris la vitesse et la force de préhension.

Pour une performance optimale et une capacité prolongée, il est recommandé d'utiliser le système de chargement Steeper S-Charge et le Steeper Electrodes avec la Myo Kinisi.

Une coque PVC en forme de main entoure les mécanismes internes afin de protéger la Myo Kinisi et de donner l'apparence d'une main. Avant de livrer la Myo Kinisi à l'utilisateur, la coque de main doit être revêtue d'un gant esthétique Steeper afin d'assurer sa protection. Le gant esthétique Elegance Plus en silicone renforcé est recommandé et a été spécifiquement conçu pour une utilisation avec la Myo Kinisi.

APPLICATION STEEPER MYO KINISI

L'application Steeper Myo Kinisi peut être utilisée sur les dispositifs Apple utilisant iOS/iPAD iOS/iPadOS15 ou version ultérieure et les dispositifs Android utilisant la version 11 (Red Velvet Cake) ou version ultérieure.

L'application Steeper Myo Kinisi peut être téléchargée gratuitement depuis l'Apple ou le Play Store en recherchant « Myo Kinisi ».

Un nom d'utilisateur et un mot de passe doivent être demandés à customerservices@steepergroup.com afin d'accéder à la zone « Connexion du clinicien » et à la zone de réglage de l'application. Ce mot de passe initial sera valable 24 heures.

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

- La Myo Kinisi doit être prescrite et posée exclusivement par un prothésiste



qualifié dans un environnement médical approprié.

- 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.
- Ne pas ajuster, démonter, essayer de entretenir ou modifier la Myo Kinisi ou ses composants.
- Il est important d'inspecter votre main myoélectrique régulièrement afin d'assurer la détection rapide de tout problème potentiel.
- Assurez-vous que la main est solidement fixée à la plaque du poignet de choix pour le fonctionnement de la main.
- Si la Myo Kinisi ne fonctionne pas comme prévu, vérifiez que la connexion et les connecteurs des électrodes ne sont pas endommagés.
- La Myo Kinisi n'est pas résistante à la saleté 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 dans la main, arrêtez de l'utiliser ; renvoyez-la pour des vérifications de sécurité et/ou réparation.
- Dans l'éventualité d'une défaillance du dispositif ou d'un dysfonctionnement présumé, veuillez contacter le Service clientèle Steeper ou votre distributeur local Steeper.
- 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.
- Sauf sous supervision clinique, l'utilisateur doit toujours utiliser la main avec la coque intérieure en PVC en place.
- Pour nettoyer le gant externe ou la coque en forme de main, utilisez un chiffon humide pour enlever délicatement les marques. **N'utilisez pas de solvants.**
- Ne pas exposer la Myo Kinisi à une flamme ou à une chaleur excessive. Évitez d'exposer la main aux rayons du soleil directs pendant de longues périodes.
- Ne pas exposer la main aux composants électriques sous tension.
- Ne soumettez pas la main aux chocs, aux vibrations mécaniques, ou aux charges excessives.
- Avant de débrancher la Myo Kinisi de son alimentation électrique, l'utilisateur doit s'assurer que la Myo Kinisi est hors tension, appuyez et maintenez enfoncée la touche de fonction ; tel que décrit dans la section 'Emplacement de la touche de fonction' (page 12) et vérifiez la fonctionnalité de la main pour s'assurer de sa mise à l'arrêt.
- N'utilisez pas une combinaison de batteries aux voltages variés pour alimenter la main.
- Assurez-vous que l'utilisateur final soit pleinement informé de l'entretien et du fonctionnement de ce produit. Pour référence, un guide d'utilisation sera fourni avec la main.
- Ce produit est destiné à l'utilisation par un seul utilisateur au cours des activités quotidiennes. Veuillez vous référer aux conditions de garantie pour en savoir plus.
- Si ce produit ne répond pas à vos attentes, veuillez contacter le Service clientèle Steeper ou votre distributeur local Steeper.

Visitez le site internet www.steepergroup.com pour avoir la dernière version de ce manuel technique.

Avertissement : ne modifiez pas cet équipement.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

- 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.
- 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 trop forte. Évitez d'exposer la main aux rayons du soleil directs pendant de longues périodes.

- La prothèse ne doit pas être portée lors du chargement des batteries.
- Pendant le chargement du pack batterie, la main ne fonctionnera pas.
- Ne touchez pas du matériel électrique sous tension avec la Myo Kinisi.
- La Myo Kinisi ne doit pas être utilisée lors de la pratique des sports extrêmes. Steeper n'accepte aucune responsabilité pour des dommages ou des blessures dus à une utilisation inappropriée.
- Ne stockez pas le dispositif en position de fermeture complète, mais avec les doigts et le pouce légèrement ouverts.
- La charge maximale de portage pour la Myo Kinisi est de 12,5 kg (27,55 lb)
- Avant de débrancher la Myo Kinisi de la prothèse, vous devez vous assurer que la Myo Kinisi est hors tension, appuyez et maintenez enfoncée la touche de fonction ; tel que décrit dans la section 'Emplacement de la touche de fonction' (page 12) et vérifiez la fonctionnalité de la main pour s'assurer de sa mise à l'arrêt.
- 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.

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

Avertissement : ne modifiez pas cet équipement.

INFORMATIONS TECHNIQUES

| Tailles de mains : | 7¼" | 7¾" | 8¼" |
|--|------------------|------------------|-------------------|
| Largeur maximale d'ouverture | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") |
| Longueur maximale - du bout des doigts à la base de la main | 170 mm (6,7") | 170 mm (6,7") | 175 mm (6,89") |
| Vitesse maximale de fermeture à partir d'une position d'ouverture complète | 220 mm/s | 220 mm/s | 220 mm/s |
| Compatible avec les tailles de poignet | 45 mm (1,77") | 50 mm (1,97") | 54 mm (2,16") |
| Poids du dispositif avec le poignet EQD et la coque en forme de main. | 530 g | 550 g | 565 g |
| Force de préhension | c.90N | c.90N | c.90N |

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 (+23° 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 | |

LE BOUTON DE FONCTION

FIGURE A1

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 (référez-vous à la page 14 pour en savoir plus).
- Le bouton de fonction est également utilisé pour « déverrouiller » la main lors de la connexion à l'application Steeper Myo Kinisi.

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.

UTILISATION POUR UNE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE

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 l'utilisateur souhaite éviter la mise en opération accidentelle du dispositif - en particulier s'il y a des risques de contractions musculaires associées dans le membre résiduel. La touche de fonction est utilisée pour mettre la main hors tension.

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 l'utilisateur a l'intention de conduire, il **FAUT** s'assurer que le dispositif est **hors tension** (voir la section sur la touche de fonction et de son fonctionnement), et dans une position qui lui 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.

Il est de la responsabilité de chaque utilisateur d'assurer la conformité avec la législation locale avant de conduire tout véhicule motorisé.

Remarque : Steeper recommande une évaluation par un centre d'examen habilité/spécialisé afin de déterminer si une adaptation du véhicule est requise.

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.

Les prothésistes peuvent activer/désactiver cette fonction à l'aide de l'application Steeper Myo Kinisi.

La préhension automatique utilise le bouton de fonction. Reportez-vous à la page 12 pour un schéma de l'emplacement.

Pour l'actionner :

- La main doit être en position ouverte et sous tension.
- Appuyez et relâchez la touche de fonction afin d'activer la fonction de préhension automatique ; une seule vibration haptique brève indiquera l'activation de la fonction de préhension automatique.
- 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 automatique 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 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.



Informations cliniques importantes

Une démonstration du fonctionnement du déclencheur de sécurité doit être exécutée avant que le patient quitte la clinique. Le patient doit se sentir confiant dans ses capacités de repositionner le déclencheur de sécurité dans la bonne position. Un guide vidéo est disponible sur le site Web de Steeper www.steepergroup.com.

Réengagement du déclencheur de sécurité

- Pour réinitialiser le déclencheur de sécurité mécanique, appuyez sur le bouton et ramenez le pouce dans sa position d'origine, vous sentirez alors qu'il se repositionne. Pour vérifier si le pouce est réengagé, demandez à l'utilisateur de fermer la main - si le pouce se déplace en conséquence, il est correctement réinitialisé.
- Le déclencheur de sécurité mécanique fonctionne avec la main en position ouverte ou fermée, et n'exige pas de ré-étalonnage s'il est déployé.
- Pour s'assurer que le pouce fonctionne comme prévu, l'utilisateur doit saisir un objet avant de commencer d'autres activités.

FONCTION DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE

La saisie peut être maximisée en maintenant ou en envoyant par impulsions le signal de fermeture après avoir saisi un objet. Un nombre d'impulsions sera ressenti à mesure que la force de préhension augmente. Cette fonction augmente progressivement la force de préhension jusqu'au « nombre maximal d'impulsions » pré-configuré (1-3). Une fois que le 'compte maximal d'impulsions' est atteint, la préhension est à son niveau maximal.

IMPULSIONS MAXIMALES

La saisie peut être maximisée en maintenant ou en envoyant par impulsions le signal de fermeture après avoir saisi un objet. Un nombre d'impulsions sera ressenti à mesure que la force de préhension augmente. Cette fonction augmente progressivement la force de préhension jusqu'au « nombre maximal d'impulsions » pré-configuré (1-3). Une fois que le 'compte maximal d'impulsions' est atteint, la préhension est à son niveau maximal.

DES PARAMÈTRES DE CONTRÔLE MYO KINISI

La main Myo Kinisi propose cinq options de mode. Chaque mode offre une variété de caractéristiques permettant la sélection du mode selon les besoins de l'utilisateur. Ces modes ne peuvent pas être sélectionnés ou ajustés sans utiliser l'application Steeper Myo Kinisi. Le tableau ci-contre illustre les principaux attributs de chacun des cinq modes.

| Mode de contrôle | Nombre de sites | | Entrées de données compatibles | | | | Stratégie de contrôle | | | | Préhension automatique |
|------------------|-----------------|--------|--------------------------------|-------------------------------------|-------------|------------------|-----------------------|---------------|-----------|---------------|------------------------|
| | Unique | Double | Électrode AC/DC | Résistor Sensible à la Force (F=SR) | Commutateur | Capteur linéaire | Ouverture | | Fermeture | | |
| | | | | | | | Seuil | Proportionnel | Seuil | Proportionnel | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | | | | • | • | |

TABLEAUX DE PARAMÈTRES AJUSTABLES

Les paramètres ajustables disponibles pour l'utilisation avec chacun des cinq modes de la main Myo Kinisi sont illustrés dans le tableau ci-dessous.

| Mode de contrôle | Invertir | Inverser les électrodes | Préhension automatique | Mode électrode | | |
|------------------|----------|-------------------------|------------------------|----------------|---------|------------------|
| | | | | Le plus élevé | Premier | Priorité absolue |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |



| Mode de contrôle | Entrée de données 1 | | Entrée de données 2 | | Paramètres de contrôle | | | | |
|------------------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------|----------------|
| | Niveau ON | Niveau MAX* | Niveau ON | Niveau MAX* | Vitesse d'ouverture maximale | Vitesse de fermeture maximale | Période d'impulsion | Retardateur Alt | Impulsions Max |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Uniquement disponible en utilisant le mode proportionnel

APERÇU DES MODES DE LA MYO KINISI

Mode 0 : 'AUTO FERMETURE' (et Inverse)

Site unique : Fermeture automatique

Un signal croissant dépassant le seuil du 'Niveau On' ouvre la main. Lorsque le signal passe en dessous du seuil du « Niveau ON » la main se ferme, indépendamment de la vitesse de décroissance.

Il est possible d'inverser les fonctions dans ce mode, de sorte qu'un signal dépassant le seuil « Niveau MARCHE » ferme l'aiguille et que lorsque le signal descend en dessous du « Niveau MARCHE », l'aiguille s'ouvre.

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

Ce mode utilise 2 entrées pour fournir un contrôle proportionnel ou de seuil sur l'ouverture et la fermeture de le dispositif terminal.

Les paramètres par défaut sont :

- Le contrôle proportionnel
- La vitesse maximale d'ouverture/fermeture
- Le mode de l'électrode la plus élevée
- La préhension automatique est activée
- Le compte maximal d'impulsions de 3

Un signal d'entrée doit dépasser le seuil « Niveau MARCHE » pour déclencher un mouvement dans une direction donnée. La méthode de changement de direction du mouvement est « La plus haute » par défaut, ce qui signifie que le signal le plus élevé aura la priorité pour déterminer la direction de la main. Lorsque l'option « Premier signal » est sélectionnée, c'est la première électrode à dépasser son seuil de « Niveau MARCHE » qui détermine le sens de la marche. Si l'option « Priorité de fermeture » est sélectionnée, un signal de clôture valide aura la priorité même si la main s'ouvre. Vous pouvez modifier ce paramètre en sélectionnant le « Mode électrode ». Si les signaux des deux entrées chutent en dessous de leurs seuils indépendants de « niveau MARCHE », le dispositif cessera de bouger. La force de préhension atteinte est déterminée par la force et la durée du signal de fermeture. La préhension peut être augmentée progressivement en maintenant ou en pulsant le signal de fermeture au-dessus du seuil « Niveau MARCHE » jusqu'au « nombre d'impulsions maximum ». Ceci est réglé sur 3 impulsions par défaut.

Mode 2 : Site unique « OUVERTURE RAPIDE » : signal à 2 canaux



Une entrée de signal en montée rapide ouvre la main, et une entrée de signal en croissance lente la ferme.

Mode 3 : Site unique « ALTERNÉ » : signaux successifs

Une signal d'entrée de données déplace la main quand les signal dépasse le seuil du 'Niveau ON'. Tout signal successif provenant de la même entrée et dépassant le seuil du « Niveau MARCHÉ », après l'écoulement d'une période de « Retard Alt » préprogrammée, entraînera le déplacement du dispositif dans la direction opposée. Pendant la période de « retard Alt », tous les signaux passant le seuil du « Niveau MARCHÉ » produisent un mouvement dans la même direction que le signal initial.

Mode 4 : Site unique « PULSE » (et inverse) : signal à 2 canaux

Un signal d'entrée de courte durée ouvre le terminal ; pour le fermer, l'utilisateur doit fournir un signal de longue durée.

Un signal à salves courtes est un signal d'entrée qui monte jusqu'à 400 % du seuil du « Niveau MARCHÉ » et redescend sous le seuil du « Niveau MARCHÉ » pendant une « Période d'impulsion » programmable.

Un signal long est un signal d'entrée de données qui est soutenu plus longtemps que celui de la « Période d'impulsion ».

Il est possible d'inverser les fonctions dans ce mode, de sorte qu'une brève impulsion provoque une fermeture complète du terminal et qu'une impulsion soutenue permette une ouverture contrôlée de la main.

Pour en savoir plus sur les options de mode du Myo Kinisi, veuillez vous référer au guide de programmation Steeper Myo Kinisi, disponible à l'adresse : www.steepergroup.com

PRÉSENTATION DE L'APPLICATION MYO KINISI

Téléchargement de l'application

1. Assurez-vous que le WiFi est activé sur votre dispositif
2. Recherchez « Steeper Myo Kinisi » dans l'App Store d'Apple ou le Google Play Store. L'application peut être utilisée sur les dispositifs mobiles, notamment les téléphones et les tablettes.
3. Téléchargez l'application sur votre dispositif



Connexion clinicien

Afin d'effectuer des ajustements aux paramètres de la main Myo Kinisi, une connexion clinicien est requise. Veuillez demander un nom d'utilisateur et un mot de passe à customerservices@steepergroup.com.

- Un mot de passe initial sera fourni à l'adresse e-mail du clinicien
- Ce mot de passe est valable 24 heures
- Sélectionnez « Connexion du clinicien » à l'écran et saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- Ajoutez un nouveau mot de passe après votre première connexion
- Si la biométrie est activée sur votre dispositif, vous pouvez maintenant choisir de l'autoriser lors de la connexion à l'application Steeper Myo Kinisi.

Remarque : le mot de passe doit comporter 12 caractères, dont au moins une lettre majuscule et minuscule, un chiffre et un caractère spécial.

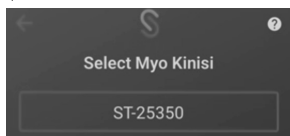
Connexion à la main Myo Kinisi

1. Assurez-vous que le WiFi et le Bluetooth sont activés sur votre dispositif, ouvrez l'application Steeper Myo Kinisi et connectez-vous
2. Allumez la main Myo Kinisi pour activer la connectivité Bluetooth
3. Les options « Scan for Hand » ou « Mode démo » vous seront maintenant présentées.
4. Sélectionnez « Rechercher la main » - L'application va maintenant rechercher les dispositifs Myo Kinisi à proximité, sélectionnez le numéro de série affiché à l'écran.
5. Lorsqu'une connexion est établie avec la main, un avis « Déverrouiller Myo Kinisi » apparaîtra ; pour déverrouiller, appuyez sur le bouton de fonction dans

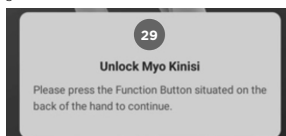
un délai de 30 secondes.

Remarque : la connexion Bluetooth est établie pendant les 2 premières minutes suivant la mise sous tension du Myo Kinisi. Après cette action, le Bluetooth sera désactivé. Pour réactiver, éteignez et rallumez le dispositif.

4



5



PRÉSENTATION DE L'APPLICATION MYO KINISI

Icônes utiles

| Icône | Signification |
|---|--|
|  | Revenir à l'écran d'accueil (mise à jour du micrologiciel et connexion du clinicien) |
|  | Mode Configuration de la main |
|  | Possibilités |
|  | Se déconnecter, déconnecte l'utilisateur et la main de Myo Kinisi |
|  | Paramètres des modes* |
|  | Enregistrez et visualisez les graphiques des signaux d'entrée* |
|  | Accédez aux manuels techniques en ligne (connexion WiFi requise) |

* Non affiché sur la version tablette

Que peut-on ajuster ?

- D'autres éléments de réglage sont accessibles en faisant défiler l'écran de haut en bas.
- Lorsque vous modifiez les valeurs d'entrée, vous pouvez soit appuyer sur - et + ou sélectionnez la valeur numérique dans cette option et saisissez votre valeur préférée
- Vous pouvez ajuster l'affichage des graphiques dans le menu Paramètres

CONFIGURATION DES MODES



Pour accéder aux écrans de configuration du mode, sélectionnez le graphique de la main en bas de l'écran.



La sélection de l'icône Paramètres du mode vous permettra d'apporter des modifications au mode actuel.

Le mode actuel sera affiché en haut de l'écran, vous pouvez basculer entre les options de mode en le sélectionnant et en choisissant le mode préféré dans l'écran suivant.

Vous pouvez apporter des modifications aux paramètres réglables dans chaque mode et aux stratégies de contrôle dans ce menu. Pour en savoir plus sur les capacités réglables dans chaque mode, veuillez consulter p. 17 et 18.




La sélection de l'icône graphique en haut de l'écran vous permettra de visualiser les graphiques d'activité et les journaux de flux des signaux d'entrée, vous permettant de visualiser en temps réel lorsque le patient donne un signal.

Remarque : lorsqu'ils sont utilisés sur une tablette, les graphiques et les paramètres de mode sont affichés côte à côte et il n'est pas nécessaire de sélectionner l'icône.

Remarque : faites défiler vers la gauche et la droite sur l'écran du journal de flux pour afficher l'intégralité du journal de flux.

Remarque : les modifications seront automatiquement appliquées à la main Myo Kinisi lors de la connexion à l'application ; cependant, pour appliquer les modifications de manière permanente, « Enregistrer » doit être sélectionné avant de se déconnecter.

MENU D'OPTIONS

 Le menu d'options vous permettra de modifier les deux paramètres dans l'application elle-même et sur le dispositif Myo Kinisi :

- « Paramètres » permet de modifier l'application et modifie également l'affichage du graphique, y compris les entrées vues, les points de tracé et les sons de seuil.
- « Electrode Flip State » inversera les paramètres des entrées, par exemple, l'électrode 1 devient l'électrode 2.

Remarque : les modifications apportées à l'état de retournement de l'électrode (inversion) seront modifiées sur la main Myo Kinisi. Pour revenir à l'état précédent, vous devez modifier à nouveau dans ce menu.

- « Calibrer » permettra d'effectuer un cycle complet d'ouverture et de fermeture pour calibrer Myo Kinisi.
- « Réinitialisation d'usine » restaurera le dispositif Myo Kinisi aux paramètres par défaut en mode 1.
- « 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.
- « Restaurer la configuration » en sélectionnant cette option dans le menu des paramètres vous permettra de restaurer une configuration précédente. L'application stockera jusqu'à 5 configurations précédentes.

Pour restaurer une configuration à partir d'un autre dispositif Myo Kinisi, recherchez le numéro de série en haut de l'écran. Alternativement, un code QR pour un dispositif spécifique peut être demandé via customerservices@steepergroup.com. Pour scanner ce code QR, maintenez votre dispositif sur le code donné et les détails de configuration seront ajoutés dans l'application.

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. |

COMMENT RETIRER LA COQUE EN FORME DE MAIN

- Retirez la bague de retenu du poignet de la coque interne en forme de main.
- Ouvrez légèrement la main et déconnectez-la de la source d'alimentation.
- Une fois la main fermement et soigneusement fixée en position verticale, commencer à travailler fermement et soigneusement la coque intérieure de la

main en direction distale sur le châssis.

- Veillez à ce que les doigts soient libérés soigneusement des palpes tout au long du processus jusqu'à ce que la coque puisse être retirée.
- Une légère chauffe externe de la coque interne en forme de main peut faciliter le processus, mais il faut veiller à ne pas chauffer le mécanisme interne. **Ne placez pas la main dans un four.**

Remarque : la coque en forme de main ne doit être retirée que si les palpes doivent être remplacés ; évitez de retirer la coque en forme de main à tout autre endroit pour protéger les mécanismes internes de la main.

MONTAGE DE LA COQUE EN FORME DE MAIN

Si la coque en forme de main exige un montage, il faut suivre les instructions suivantes :

- Steeper recommande de placer la main fermement et soigneusement en position verticale, avec la main en position légèrement ouverte et l'alimentation électrique isolée.
- **L'usage de talc n'est pas recommandé.**
- La coque en PVC peut être légèrement chauffée pour faciliter le processus d'enfilage ; placez la coque sur une surface plane et propre dans un four à chaleur tournante à 110°C (230°F) pendant 90 secondes.
- Quand la coque devient chaude et malléable, glissez doucement le poignet au-dessus des doigts avant de l'enfiler sur le châssis.
- Une fois partiellement enfilée, la coque interne en forme de main doit être enfoncée profondément afin qu'il n'y ait pas de jeu et que le bout des doigts et du pouce soient bien en place.
- La bague de retenue doit être montée pour fixer la coque en forme de main en place.

Si vous avez des doutes, veuillez contacter le Service clientèle de Steeper.

MONTAGE DE REMPLACEMENTS DES PALPES

Si les palpes nécessitent un remplacement en raison de dommages à la main, veuillez suivre les instructions ci-dessous. Si vous avez besoin d'assistance avec ce processus, veuillez contacter l'équipe du Service Clientèle Steeper, ou votre distributeur local.

- Retirez le gant esthétique et la coque esthétique en forme de main, en suivant les instructions se trouvant dans ce manuel.
- Retirez doucement la/les palpe(s) endommagée(s), en veillant à ce qu'aucun dommage ne soit infligé aux doigts ou à la main.
- La surface doit être nettoyée avec de l'AIP ou l'équivalent avant de remplacer la palpe
- Les palpes de remplacement sont appliquées par pression, mais auparavant, pour plus de sécurité, vous devez appliquer une petite quantité de colle extra-forte instantanée sur le bout des doigts.
- Soigneusement poussez la palpe en position afin qu'elle repose sur l'épaule de la partie distale.
- Remettez la coque de main Kinisi, en veillant auparavant à ce que la coque ne soit pas endommagée.

ENFILAGE DE GANTS COSMÉTIQUES

Le gant Elegance Plus est conçu pour être utilisé avec la Myo Kinisi, mais un certain nombre d'autres gants peuvent également être utilisés. Pour obtenir les meilleurs résultats, veuillez consulter les instructions fournies avec le gant que vous utilisez.

- Veillez à ce que la coque en forme de main soit bien enfilée avant d'appliquer la garniture.
- Avec la main myoélectrique en position légèrement ouverte et déconnectée de la source d'alimentation, sécurisez la main fermement dans une position verticale - en prenant soin de ne pas endommager le dispositif ou la prothèse.
- **Exclusivement le PVC :** chauffez délicatement le gant esthétique, en évitant une surchauffe localisée. Si vous appliquez un gant en silicone, aucun réchauffement n'est nécessaire.
- Enfillez le gant sur la main, en le manipulant avec soin afin d'éviter des étirements.
- Une fois que le bout des doigts du mécanisme rencontrent la paume du gant, poussez délicatement le gant en position sur les doigts et le pouce.

- Le gant esthétique doit être bien ajusté sur tous les doigts et le pouce et couvrir la main. Lorsque le gant est étendu jusqu'à l'avant-bras, il ne doit pas y avoir de plis, ni de froissements ou de jeu.
 - Le gant peut maintenant être découpé à la longueur souhaitée pour la finition.
- Exclusivement le PVC :** des zones d'étirement formées lors du processus d'ajustement peuvent être ôtées par l'application délicate de la chaleur localisée.

Remarque : pour une vidéo montrant l'ajustement du gant Elegance Plus, veuillez vous référer aux ressources disponibles sur la plateforme d'apprentissage en ligne Steeper, UpSkill by Steeper www.upskillbysteep.com

RETIRER LE GANT ESTHÉTIQUE

- La méthode suggérée pour retirer le gant cosmétique externe est d'ouvrir légèrement la main et de la déconnecter de la source d'alimentation.
- Appliquez un lubrifiant chirurgical à base d'eau sur la surface externe du gant avant d'inverser le gant et de tirer le bord proximal sur la main de manière distale dans une action ferme.
- Évitez de découper le gant esthétique si possible, afin de prévenir des risques d'endommagement de la coque interne en forme de main se trouvant dessous.

LA GARANTIE

La garantie pour la Myo Kinisi est valable pour une durée de deux ans. La garantie couvre uniquement les problèmes de conception et de fabrication et n'inclut pas la coque de la main ni les palpes des doigts.

Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Des photographies de tout produit défectueux doivent être fournies. Ne renvoyez pas le produit. Le cas échéant, veuillez ne pas renvoyer des 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 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. Dans le cas contraire, veuillez contacter votre représentant Steeper local pour connaître les possibilités de service ou de réparation.

RETOURS

Si le renvoi d'un ou plusieurs éléments s'avère nécessaire, veuillez contacter le Service clientèle de Steeper ou votre distributeur local Steeper afin de demander un NAR - un Numéro d'autorisation de retour et le 8.21 FRM 028 Product Concern Report Form (Formulaire de rapport sur les produits défectueux).

Tous les éléments doivent être renvoyés à Steeper accompagnés d'un NAR et du formulaire de rapport sur les produits défectueux 8.21 FRM 028. Le NAR doit être clairement indiqué sur l'extérieur de l'emballage avant le retour.

Le numéro de série qui se trouve sous la coquille de la main, près du poignet (comme sur la photo) doit être ajouté à la section N° de série du formulaire.



Emplacement du numéro de série

ASSURANCE QUALITÉ

Steeper/SteeperUSA exploite un système de gestion de la qualité qui est entièrement conforme aux exigences de la norme 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 : 000006617

Inscription auprès de la FDA : No. : 9612243

Modèle No. : RP628

FCCID : QOQ-BGM220S

CI : 5123A-BGM220S

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.

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(s) produit(s) aux points de collecte désignés.

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.

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.

Pour l'édition la plus récente de ce manuel, veuillez visiter le site internet

www.steepergroup.com

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 exigences et autres exigences pertinentes de la directive sur les équipements radio (RED) (2014/53/EU) et du matériel radio Règlement (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 section 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.

SYMBÔLES 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) |
|  | Conforme aux exigences de la FCC conformément à la section 15 du 21 CFR. | Communications fédérales Commission. |
|  | Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical. | ISO/DIS 15223-1: 2020 référence n° 5.7.7. |
|  | Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à une stérilisation. | ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.2.7. (ISO 7000-2609) |
|  | 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. | IS EN 50419:2006 référence n° Fig. 1 |

| Symbole | Définition | Source |
|---|--|---|
|  | Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un même patient. | ISO/DIS 15223- 1:2020(E) BROUILLON Référence n° 5.4.12. (ISO 7000-3706) |
|  | Le logo Mobius indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage. | ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (Référence n° ISO 7000 -1135) |
|  | 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. | Certification FSC |

PULSANTE FUNZIONE

A1.

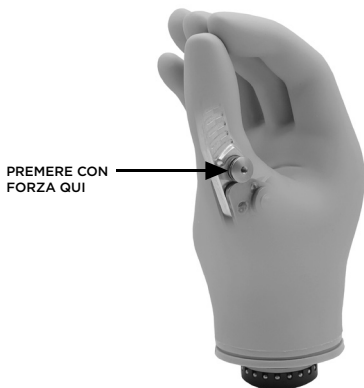


Posizione del pulsante funzione

Accende e spegne il dispositivo, attiva la funzione di auto-grip ed effettua lo sblocco quando si collega all'app Steeper Myo Kinisi.

RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA

B1.



Attenzione: Questa funzionalità va usata solo in caso di perdita di alimentazione del dispositivo Myo Kinisi.

IT ISTRUZIONI TECNICHE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Myo Kinisi con cover della mano in PVC
- Manuale tecnico (per uso clinico)
- Manuale dell'utente (da consegnare all'utente finale)

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

- Velocità di apertura e chiusura controllata in modo indipendente
- Pulsante funzione integrato per accendere/spegnere la mano (ON/OFF).
- Il modello di aumento della forza della presa consente all'utente di aumentare con sicurezza la presa nel momento in cui è necessario
- La funzione "Auto-grip" (presa automatica) permette all'utente di impugnare in modo sicuro gli oggetti instabili.
- Compatibile con le gamme di prodotti Steeper: Polso a scollegamento rapido, Polso a frizione e Polso corto (M12 o ½" x 20 steli filettati in TPI)
- Si consiglia di utilizzare il prodotto con il Sistema S-Charge di Steeper - altri sistemi di alimentazione da 6-8,4V sono compatibili, tuttavia potrebbero limitarne la capacità.
- Dispositivo di sicurezza meccanico azionato in modo indipendente.
- Cover della mano in PVC resistente.
- Programmato tramite l'App Steeper Myo Kinisi per iOS e Android, che consente di scegliere tra le modalità 0-4.

STEEPER MYO KINISI

Myo Kinisi è un dispositivo terminale a controllo mioelettrico progettato per uso esterno da parte di chi non ha un arto superiore. Questo dispositivo è adatto a pazienti a livelli equivalenti a quelli transradiali e più in modo prossimale, in applicazioni sia uni-laterali che bi-laterali. La mano è disponibile in tre dimensioni (7¼", 7¾" e 8¼") e quattro variazioni di polso, con l'obiettivo di adattarsi a un'ampia gamma di presentazioni cliniche.

Il dispositivo Myo Kinisi offre una presa facile da controllare e ad alta velocità, con un'elevata forza di presa massima; favorisce inoltre la manipolazione bi-manuale nonché lo svolgimento delle attività quotidiane. Il dispositivo viene fornito in Modalità 1 "Dual Elec", che fornisce una funzione di presa standard e con la funzione auto-grip abilitata. In combinazione con l'app Steeper Myo Kinisi, è possibile modificare le modalità operative 0-4 del dispositivo; è possibile inoltre intervenire sulle impostazioni dei valori di soglia e attivare o disattivare la funzione di auto-grip. A seconda dell'abilità dell'utente, l'app Steeper Myo Kinisi può essere utilizzata per regolare i parametri, comprese la velocità e la forza di presa.

Al fine di garantire prestazioni ottimali e una capacità estesa, si consiglia di utilizzare il dispositivo Myo Kinisi insieme al sistema di carica S-Steeper e agli elettrodi Steeper.

La cover della mano realizzata in PVC contiene il meccanismo interno per proteggere il dispositivo Myo Kinisi nonché per fornire una forma alla mano. Prima di consegnare all'utente il dispositivo Myo Kinisi, è necessario inserire un guanto cosmetico Steeper per fornire protezione alla cover della mano. Consigliamo il guanto cosmetico in silicone rinforzato Elegance Plus, progettato appositamente per essere usato con il dispositivo Myo Kinisi.

APP STEEPER MYO KINISI

L'app Steeper Myo Kinisi è compatibile con dispositivi Apple iOS/ iPad iOS/iPadOS15 o versioni successive e con dispositivi Android versione 11 (Red Velvet Cake) o successiva.

L'app Steeper Myo Kinisi può essere scaricata gratuitamente da Apple o Play Store cercando "Myo Kinisi".

È necessario richiedere un nome utente e una password all'indirizzo customerservices@steepergroup.com per poter accedere all'area "Clinician Login" e di configurazione dell'applicazione. La password iniziale sarà valida per 24 ore.



INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

- Il dispositivo Myo Kinisi deve essere prescritto e montato unicamente da un protesista qualificato in un ambiente clinico idoneo.
- 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
- Non regolare, smontare, cercare di eseguire interventi di manutenzione o modificare il dispositivo Myo Kinisi o le sue componenti associate.
- È di fondamentale importanza che l'utente ispezioni in modo regolare la propria mano mioelettrica al fine di garantire l'individuazione precoce di eventuali problemi.
- Verificare che la mano sia saldamente montata sulla piastra del polso scelta per garantirne il funzionamento.
- Qualora il Myo Kinisi non funzioni come previsto, verificare che non vi siano danni a livello di collegamento/connettori degli elettrodi.
- 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 per consentire l'esecuzione di controlli di sicurezza e/o interventi di riparazione.
- In caso di guasto o sospetto di malfunzionamento del dispositivo, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper o il proprio distributore locale Steeper.
- 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.
- Eccetto in caso di supervisione clinica, l'utente deve sempre utilizzare la mano con la cover interna in PVC installata.
- Per pulire il guanto esterno o la cover della mano, invitiamo a utilizzare un panno umido al fine di rimuovere delicatamente gli eventuali segni. **Non usare solventi.**
- Non esporre il dispositivo Myo Kinisi a fiamme libere o a calore eccessivo. Evitare di esporre la mano alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.
- Non esporre il dispositivo Myo Kinisi a componenti elettriche sotto tensione.
- Non sottoporre la mano a urti, vibrazioni meccaniche o carichi eccessivi.
- Prima di scollegare il dispositivo Myo Kinisi dalla sorgente di alimentazione, l'utente dovrà verificare che il dispositivo Myo Kinisi sia spento, tenere premuto il pulsante funzione secondo quanto descritto nella sezione "Posizione del pulsante Funzione" (a pagina 12) e poi verificare la funzionalità della mano per accertarsi del fatto che sia spenta.
- Per alimentare la mano non usare una combinazione di batterie con tensioni diverse.
- Accertarsi che l'utente finale sia completamente informato delle procedure di manutenzione e funzionamento del prodotto. La mano viene fornita in dotazione con un Manuale dell'utente a fini di riferimento.
- Questo prodotto è stato progettato per essere usato da un solo utente per lo svolgimento delle attività quotidiane. Invitiamo a consultare i termini della garanzia per ulteriori informazioni in merito.
- Qualora il prodotto non soddisfi le proprie aspettative, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper oppure il proprio distributore Steeper di zona.

Rimandiamo al sito www.steepergroup.com per la versione più recente del presente Manuale Tecnico.

Avvertenza: Non modificare questa strumentazione.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

- 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 guida, 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.
- 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 a calore eccessivo. Evitare di esporre la mano alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.
- La protesi non deve essere indossata mentre le batterie sono in carica.
- Mentre il pacco batteria è in carica, la mano non funziona.
- Non toccare con la mano nessuna apparecchiatura elettrica sotto tensione.
- Il dispositivo Myo Kinisi non deve essere usato mentre si stanno praticando sport estremi. Steeper non accetta nessuna responsabilità per danni o lesioni dovuti a un uso improprio.
- Non conservare il dispositivo in una posizione completamente chiusa. Conservare sempre con le dita e il pollice leggermente aperti
- Il carico di trasporto massimo del dispositivo Myo Kinisi è di 12,5 kg (27,55 lb)
- Prima di scollegare il dispositivo Myo Kinisi dalla protesi, l'utente dovrà verificare che il dispositivo Myo Kinisi sia spento, tenere premuto il pulsante funzione secondo quanto descritto nella sezione "Posizione del pulsante Funzione" (a pagina 12) e poi verificare la funzionalità della mano per accertarsi del fatto che sia spenta.
- 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 sostituzione del dispositivo per eseguire un intervento di riparazione.

Rimandiamo al sito www.steepergroup.com per la versione più recente del presente Manuale dell'Utente.

Avvertenza: Non modificare questa strumentazione.

INFORMAZIONI TECNICHE

| Dimensioni della mano | 7¼" | 7¾" | 8¼" |
|---|-----------------|-----------------|------------------|
| Larghezza di apertura massima | 100mm (3.9") | 100mm (3.9") | 100mm (3.9") |
| Lunghezza massima - dalla punta del dito alla base | 170mm (6.7") | 170mm (6.7") | 175mm (6.89") |
| Velocità massima in fase di chiusura dalla posizione completamente aperta | 220mm/s | 220mm/s | 220mm/s |
| Compatibile con le dimensioni di polso | 45mm (1.77") | 50mm (1.97") | 54mm (2.16") |
| Peso del dispositivo con Polso EQD e cover della mano. | 530g | 550g | 565g |
| Forza di presa | c.90N | c.90N | c.90N |

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 (+23°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 | |

PULSANTE FUNZIONE

FIGURA A1

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

- Dopo il collegamento a una sorgente di alimentazione Myo Kinisi risulta acceso per impostazione predefinita. Dopo un 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 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 (vedere p.14 per maggiori dettagli).
- Il pulsante funzione viene utilizzato anche per "sbloccare" la mano quando ci si connette all'app Steeper Myo Kinisi.

Nota: La forza necessaria per premere questo pulsante è stata stabilita 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 saldamente il pulsante per accendere il dispositivo.

USO PER ATTIVITÀ SPECIFICHE

La mano va **spenta** durante un'attività che richieda 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. Il pulsante di funzione viene usato per spegnere la mano.

Qualora il 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.

In fase di utilizzo della mano, se l'utente intende guidare, **DOVRÀ** accertarsi che il dispositivo sia **spento** e in una posizione tale da permettergli di scollegare facilmente 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.

Ogni singolo utente ha la responsabilità di assicurarsi di rispettare le norme locali prima di utilizzare qualsiasi veicolo a motore.

Note: **Steeper consiglia di far eseguire una valutazione presso un centro di test autorizzato/specializzato al fine di determinare se il veicolo dell'utente richiede degli adattamenti.**

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.

I protesisti potranno attivare/disattivare questa funzione servendosi dell'app Steeper Myo Kinisi.

La funzione auto-grip si serve del pulsante funzione; rimandiamo alla pagina 12 per uno schema della relativa posizione.

Per usare la funzione:

- La mano deve trovarsi in posizione aperta e accesa.
- Premere e rilasciare il pulsante funzione per attivare la funzione auto-grip; una singola breve vibrazione aptica 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 aptica 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, sarà possibile 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.



Informazioni cliniche importanti

La funzione di rilascio di sicurezza deve essere dimostrata al paziente prima che quest'ultimo lasci la clinica. Il paziente deve sentirsi sicuro in merito all'uso sicuro del rilascio di sicurezza nella posizione corretta. Sul sito www.steepergroup.com, è presente una video-guida.

Riattivazione del rilascio di sicurezza:

- Per resettare il rilascio meccanico di sicurezza, spingere il pulsante e riportare il pollice nella sua posizione originale per avvertire la riattivazione. Per verificare che il pollice abbia riattivato il meccanismo, chiedere all'utente di chiudere la mano; se il pollice si sposta, di conseguenza significa che il reset è andato a buon fine.
- Il rilascio meccanico di sicurezza funzionerà con la mano sia in posizione aperta che in posizione chiusa; inoltre, dopo l'uso, non richiederà un intervento di ri-calibrazione.
- Al fine di garantire che il pollice funzioni come previsto, l'utente dovrà afferrare un oggetto prima di procedere con altre attività.

CARATTERISTICA DI SICUREZZA AGGIUNTIVA

La presa può essere ottimizzata mantenendo o ripetendo in successione il segnale di chiusura dopo la presa di un oggetto. Si sentirà un certo numero di impulsi mano a mano che la presa aumenta. Questa funzione aumenta in modo incrementale l'aderenza fino al "conteggio impulsi max" preimpostato (1-3). Una volta raggiunto il "conteggio impulsi max", la presa è al massimo

IMPULSI MASSIMI

La presa può essere ottimizzata mantenendo o ripetendo in successione il segnale di chiusura dopo la presa di un oggetto. Si sentirà un certo numero di impulsi mano a mano che la presa aumenta. Questa funzione aumenta in modo incrementale l'aderenza fino al "conteggio impulsi max" preimpostato (1-3). Una volta raggiunto il "conteggio impulsi massimo", la presa è al massimo.

PARAMETRI DI CONTROLLO DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

La mano Myo Kinisi offre cinque opzioni a livello di modalità. Ogni modalità fornisce un set diverso di caratteristiche che permettono di effettuare la selezione della modalità sulla base delle esigenze dell'utente. Non sarà possibile selezionare o regolare queste modalità senza servirsi dell'app Steeper Myo Kinisi. La tabella accanto illustra gli attributi principali di ciascuna delle cinque modalità.

| Modalità di controllo | Numero di siti | | Ingressi compatibili | | | | Strategia di controllo | | | | Auto Grip |
|-----------------------|----------------|--------|----------------------|--------------------------------------|--------------|---------------------|------------------------|---------------|----------|---------------|-----------|
| | Singola | Doppia | Elettrodo CA/CC | Resistore sensibile alla forza (FSR) | Interruttore | Trasduttore lineare | Apertura | | Chiusura | | |
| | | | | | | | Soglia | Proporzionale | Soglia | Proporzionale | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | • | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | | | • | • | |

TABELLE DEI PARAMETRI REGOLABILI

I parametri regolabili disponibili per ciascuna delle modalità della Myo Kinisi sono illustrati nella seguente tabella:

| Modalità di controllo | Inverti | Capovolgì elettrodi | Auto-Grip | Modalità elettrodi | | |
|-----------------------|---------|---------------------|-----------|--------------------|-------|-------------------|
| | | | | Più alta | Prima | Priorità chiusura |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |

| Modalità di controllo | Input 1 | | Input 2 | | Parametri di controllo | | | | |
|-----------------------|------------|---------------|------------|--------------|------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------|-------------|
| | Livello ON | Livello Max * | Livello ON | Livello MAX* | Velocità massima di apertura | Velocità massima di chiusura | Periodo impulso | Ritardo alt. | Impulsi max |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Disponibile solo quando viene usata la modalità Proporzionale

PANORAMICA MODALITÀ MYO KINISI

Modalità 0: "CHIUSURA AUTOMATICA" (e inversa)

Singolo sito: Chiusura automatica

Un segnale che sale al di sopra della soglia "Livello ON" aprirà la mano. Quando il segnale scende al di sotto del "Livello ON", la mano si chiuderà, a prescindere dalla velocità con cui viene rimosso.

In questa modalità è possibile invertire le funzioni, in modo che un segnale che sale al di sopra della soglia "Livello ON" chiuda la mano, mentre quando il segnale scende al di sotto del "Livello ON" la mano si apre.

Modalità 1: "DUAL ELEC"

Doppio sito: Segnale di apertura/chiusura - **Modalità predefinita**

Questa modalità si serve di 2 ingressi per fornire un controllo proporzionale o di soglia

sull'apertura e chiusura del dispositivo terminale.

Le impostazioni predefinite sono:

- Controllo proporzionale
- Velocità massima di apertura/chiusura
- Modalità elettrodo più alto
- Funzione auto-grip attivata
- Conteggio impulsi max 3

Un segnale di input deve superare la soglia "Livello ON" per avviare un movimento nella rispettiva direzione. Per impostazione predefinita, il metodo per cambiare la direzione del movimento è "Alto", il che significa che il segnale più grande avrà la priorità per determinare la direzione della mano. Quando si seleziona l'opzione "Primo segnale" il primo elettrodo che supera la soglia "Livello ON" determina la direzione del movimento. Se è selezionata l'opzione "Priorità chiusura", un segnale di chiusura valido avrà la priorità, anche se la mano si trova in fase di apertura. L'opzione può essere modificata selezionando "Modalità elettrodo". Se i segnali provenienti da entrambi gli ingressi scendono al di sotto delle rispettive soglie "Livello ON" indipendenti, il dispositivo smetterà di muoversi.

La forza di presa ottenuta è determinata dalla forza e dalla durata del segnale di chiusura. La presa può essere aumentata in modo incrementale mantenendo, o pulsando, il segnale di chiusura al di sopra della soglia "Livello ON" fino al "conteggio massimo di impulsi". Questo valore è configurato su 3 impulsi come impostazione predefinita.

Modalità 2: "QUICK OPEN"

Singolo sito: segnale a 2 canali

Un segnale di input a ricezione veloce aprirà la mano, mentre un segnale di input a ricezione lenta chiuderà la mano.

Modalità 3: "ALTERNATO"

Singolo sito: segnali successivi

Un segnale di input iniziale farà muovere la mano quando sale al di sopra della soglia "Livello ON". Qualsiasi segnale successivo proveniente dallo stesso input che salga al di sopra della soglia di "Livello ON", al trascorrere di un periodo pre-programmato di "Ritardo Alt", farà muovere il dispositivo nella direzione opposta. Entro il periodo di "Alt delay", tutti i segnali al di sopra della soglia di "Livello ON" producono un movimento nella stessa direzione del segnale iniziale.

Modalità 4: IMPULSO (e inverso)

Singolo sito: segnale a 2 canali

Un segnale di input di tipo burst breve aprirà il dispositivo terminale; per chiudere il dispositivo l'utente dovrà fornire un segnale burst lungo.

Un segnale di tipo burst breve è un segnale di input che sale fino al 400% al di sopra della soglia di "Livello ON" e scende di nuovo al di sotto della soglia di "Livello ON" entro un "Periodo di impulso" programmabile.

Un segnale di tipo burst lungo è un segnale di input che è sostenuto per un "Periodo di impulso" più lungo del normale.

In questa modalità è possibile invertire le funzioni, in modo che un segnale di tipo burst breve provochi la chiusura completa del dispositivo terminale, mentre un segnale di tipo burst lungo consenta l'apertura controllata della mano.

Per ulteriori informazioni sulle diverse modalità di Myo Kinisi, invitiamo a consultare la Guida alla programmazione di Steeper Myo Kinisi, consultabile sul sito:

www.steepergroup.com

INTRODUZIONE ALL'APP MYO KINISI

Download dell'applicazione

1. Assicurarsi che sul dispositivo sia abilitato il WiFi
2. Cercare "Steeper Myo Kinisi" nell'App Store di Apple o nel Play Store di Google. L'applicazione può essere utilizzata su tutti i dispositivi mobili, compresi telefoni e tablet.
3. Scaricare l'app sul proprio dispositivo



Clinician Login

Per regolare le impostazioni della mano Myo Kinisi, è necessario accedere all'area "Clinician login". Richiedere un nome utente e una password a customerservices@steepergroup.com.

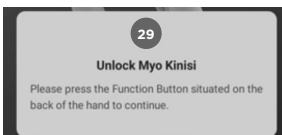
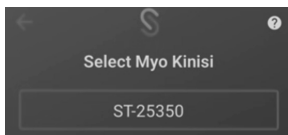
- Verrà fornita una password iniziale all'indirizzo e-mail del medico.
- La password iniziale è valida per 24 ore
- Selezionare "Clinician Login" sullo schermo e digitare il nome utente e la password.
- Modificare la password dopo il primo accesso
- Accedere all'App Steeper Myo Kinisi e consentire l'opzione dati biometrici se abilitati sul dispositivo.

Nota: La password deve essere composta da 12 caratteri con almeno una lettera maiuscola e una minuscola, un numero e un carattere speciale.

Connessione alla mano Myo Kinisi






1. Assicurarsi che il WiFi e il Bluetooth siano abilitati sul dispositivo, aprire l'app Steeper Myo Kinisi ed effettuare il login
2. Accendere la mano Myo Kinisi per attivare la connettività Bluetooth
3. A questo punto vengono presentate le opzioni "Ricerca della mano" o "Modalità demo".
4. Selezionare "Ricerca della mano" - L'app esegue una ricerca dei dispositivi Myo Kinisi nelle vicinanze, selezionare il numero di serie visualizzato sullo schermo.
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: La connessione Bluetooth si attiva nei primi 2 minuti di accensione di Myo Kinisi. Successivamente il Bluetooth si disattiva. Per riattivarlo, spegnere e riaccendere il dispositivo.



INTRODUZIONE ALL'APP MYO KINISI

Icone utili

| Icona | Significato |
|---|--|
|  | Ritorno alla schermata iniziale (aggiornamento del firmware e Clinician Login) |
|  | Configurazione della modalità della mano |
|  | Opzioni |
|  | Esci, scollega l'utente e la mano di Myo Kinisi |
|  | Impostazioni della modalità* |

*Non compare nella versione per tablet

Quali regolazioni è possibile effettuare?

- È possibile accedere ad altre regolazioni scorrendo lo schermo verso l'alto e verso il basso.
- Per modificare i valori di input, toccare i pulsanti - e +, oppure selezionare il valore numerico all'interno del riquadro di scelta e digitare il valore prescelto
- È possibile regolare la visualizzazione dei grafici nel menu Impostazioni.



Registrazione e visualizzazione dei grafici del segnale di input*



Accesso ai manuali tecnici online (è necessaria una connessione WIFI)

CONFIGURAZIONE DELLA MODALITÀ



Per accedere alle schermate di configurazione della modalità, selezionare il grafico della mano nella parte inferiore dello schermo.



Selezionando l'icona Impostazioni modalità è possibile apportare modifiche alla modalità corrente.

La modalità corrente viene visualizzata nella parte superiore dello schermo; è possibile passare da una modalità all'altra selezionandola e scegliendo la modalità preferita nella schermata successiva.

In questo menu è possibile modificare i parametri regolabili di ciascuna modalità e le strategie di controllo. Per ulteriori informazioni sulle possibilità di regolazione all'interno di ciascuna modalità, rimandiamo alle pagine 17-18.



Selezionando l'icona del grafico nella parte superiore dello schermo è possibile visualizzare i grafici dell'attività e i registri di flusso dei segnali di input, osservando in tempo reale il segnale emesso dal paziente.

Nota: sui dispositivi tablet i grafici e le impostazioni della modalità vengono visualizzati uno accanto all'altro senza selezionare l'icona.

Nota: Scorrere a sinistra e a destra nella schermata del registro di flusso per visualizzare l'intero registro di flusso.

Nota: Dopo il collegamento all'app, le modifiche vengono applicate automaticamente alla mano Myo Kinisi; per applicare le modifiche in modo permanente, è necessario selezionare "Salva" prima di disconnettersi.

MENU OPZIONI



Il menu opzioni consente di modificare entrambe le impostazioni all'interno dell'app e sul dispositivo Myo Kinisi:

- l'opzione "Impostazioni" consente di apportare modifiche all'app e di cambiare la visualizzazione del grafico, compresi gli input visualizzati, i punti del grafico e i suoni di soglia.
- L'opzione "Electrode Flip State" (inversione dell'elettrodo) inverte le impostazioni degli input, ad esempio l'elettrodo 1 diventa l'elettrodo 2.

Nota: l'opzione "Electrode Flip State" (inversione dell'elettrodo) apporta modifiche alla mano Myo Kinisi; per tornare allo stato precedente è necessario modificare nuovamente l'opzione all'interno del menu.

- L'opzione "Calibra" consente di completare un ciclo completo di apertura e chiusura per la calibrazione di Myo Kinisi.
- L'opzione "Factory Reset" (ripristino delle impostazioni di fabbrica) consente di ripristinare le impostazioni predefinite del dispositivo Myo Kinisi nella modalità 1.
- L'opzione "Aggiorna Firmware" consente a Steeper di rilasciare aggiornamenti del firmware per migliorare la funzione della mano; questa funzione può essere attivata sia dal medico che dall'utente.
- L'opzione "Ripristina configurazione" consente di ripristinare una configurazione precedente. L'app memorizza fino a 5 configurazioni precedenti.

Per ripristinare una configurazione da un altro dispositivo Myo Kinisi, cercare il numero di serie nella parte superiore dello schermo. In alternativa, è possibile richiedere un codice QR per un dispositivo specifico a customerservices@steepergroup.com. Per scansionare il codice QR, tenere il dispositivo sopra il codice indicato: la configurazione scelta viene aggiunta all'app.



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. Spegnerne e riaccendere Myo Kinisi per riattivare il Bluetooth. |
| Impossibile sbloccare | Premere il pulsante funzione entro 30 secondi. |
| Myo Kinisi è stato disconnesso | Assicurarsi che sul dispositivo sia abilitato il Bluetooth. Spegnerne e riaccendere Myo Kinisi per riattivare il Bluetooth. |
| Timeout del dispositivo | Spegnerne e riaccendere Myo Kinisi. |

RIMOZIONE DELLA COVER DELLA MANO

- Togliere l'anello di tenuta dal polso della cover interna della mano.
- Aprire leggermente la mano e isolare l'alimentazione.
- Con la mano saldamente e attentamente fissata in posizione verticale, iniziare a lavorare in modo saldo e attento sulla cover interna della mano distalmente sul telaio.
- Assicurarsi che le dita siano libere dai polpastrelli durante tutto il processo fino a quando non sarà possibile sollevare la cover della mano.
- Un leggero riscaldamento esterno della cover interna della mano può aiutare il processo, ma bisogna prestare molta attenzione a non riscaldare il meccanismo interno. **Non mettere la mano in forno.**

Nota: rimuovere la cover interna della mano solo in occasione della sostituzione dei polpastrelli, in caso contrario non rimuovere la cover per non danneggiare i meccanismi interni della mano.

INSERIMENTO DELLA COVER DELLA MANO

Se è necessario inserire la cover della mano, attenersi alle istruzioni qui di seguito:

- Steeper consiglia di fissare la mano saldamente e con attenzione in posizione verticale, con la mano leggermente aperta e l'alimentazione isolata.
- **Sconsigliamo l'uso del talco.**
- La cover della mano in PVC può essere riscaldata delicatamente per facilitare il processo di applicazione; posizionare la cover della mano su una superficie piana pulita in un forno a ventilazione assistita a una temperatura di 110°C (230°F) per 90 secondi.
- Quando la cover della mano è calda e malleabile, allentare con attenzione la sezione del polso sulle dita prima di tirare sul telaio.
- Una volta indossata parzialmente, la cover interna della mano deve essere spinta completamente in posizione in modo che non ci siano ponti e le punte delle dita/pollici siano posizionate in modo completo.
- L'anello di tenuta deve essere montato in modo da tenere saldamente in posizione la cover della mano.

In caso di dubbi, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper.





INSERIMENTO DEI POLPASTRELLI DI RICAMBIO

Qualora sia necessario provvedere alla sostituzione dei polpastrelli a causa di danni alla mano, si prega di seguire le istruzioni qui sotto. Qualora sia necessaria assistenza durante il processo, invitiamo a contattare il team del Servizio Clienti Steeper oppure il proprio distributore di zona.

- Togliere il guanto cosmetico e la cover della mano cosmetica, attenersi alle istruzioni contenute in questo manuale.
- Estrarre delicatamente il(i) polpastrello(i) danneggiato(i), accertandosi di non danneggiare inutilmente le dita o la mano.
- La superficie deve essere pulita con IPA o prodotto equivalente prima di procedere alla sostituzione del polpastrello.
- I polpastrelli sostitutivi si inseriscono a pressione, ma per una maggiore sicurezza sarà prima necessario applicare la super-colla con parsimonia al pollice o ai polpastrelli.
- Spingere con attenzione il polpastrello completamente in posizione in modo che sia appoggiato sulla spalla del distale.
- Rimontare la cover della mano Kinisi, assicurandosi che la cover della mano non sia danneggiata prima del montaggio.

INDOSSARE IL GUANTO COSMETICO

Il guanto Elegance Plus è stato progettato per essere utilizzato con il dispositivo Myo Kinisi. È comunque possibile applicare una serie di guanti alternativi. Al fine di ottenere risultati ottimali, consultare le istruzioni fornite in dotazione con il guanto che si sta indossando.

- Assicurarsi che la cover della mano sia installata sul dispositivo Myo Kinisi prima di applicare una cosmesi.
- Con la mano mioelettrica in posizione leggermente aperta e l'alimentazione isolata, fissare saldamente la mano in posizione verticale - facendo attenzione a non danneggiare il dispositivo o la protesi.
Solo PVC: Riscaldare delicatamente il guanto cosmetico, facendo attenzione a evitare un surriscaldamento localizzato. Se viene usato un guanto in silicone, non è necessario alcun riscaldamento.
- Tirare il guanto sulla mano, manipolandolo con attenzione per evitare uno stiramento eccessivo.
- Una volta che le estremità delle dita del dispositivo incontrano il palmo del guanto, spingere attentamente il guanto verso il basso in posizione sopra alle dita e al pollice.
- Il guanto cosmetico deve adattarsi strettamente a tutte le dita e al pollice e coprire la mano. Quando si estende sull'avambraccio, il guanto non deve presentare grinze, pieghe o ponti di qualche tipo.
- Il guanto può ora essere tagliato alla lunghezza desiderata per la finitura.
Solo PVC: Le aree di stiramento formatesi durante il processo di installazione possono essere rimosse con l'attenta applicazione di un delicato riscaldamento locale.

Nota: per un video dimostrativo su come applicare il guanto Elegance Plus, rimandiamo alle risorse disponibili sulla piattaforma di apprendimento online di Steeper, UpSkill by Steeper sul sito www.upskillbysteep.com

RIMOZIONE DEL GUANTO COSMETICO

- Il metodo suggerito per rimuovere il guanto esterno cosmetico è quello di aprire leggermente la mano e isolare l'alimentazione.
- Applicare sulla superficie esterna del guanto un lubrificante chirurgico a base di acqua. Quindi, invertire il guanto e tirare il bordo prossimale sulla mano distalmente con un'azione decisa.
- Ove possibile, evitare di tagliare il guanto cosmetico per non correre il rischio di danneggiare la cover interna della mano sottostante.

GARANZIA

La garanzia del dispositivo Myo Kinisi è di due anni. La garanzia copre i problemi di progettazione e di fabbricazione e non comprende la cover della mano o i polpastrelli.



In caso di reclamo coperto da garanzia, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. In caso di prodotto guasto sarà opportuno fornire le fotografie dei prodotti guasti anziché il prodotto stesso. Ove possibile, si prega di non rispedire le batterie difettose a Steeper.

La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica, negligenza, danno intenzionale, 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, invitiamo a contattare il rappresentante Steeper di zona per eventuali interventi di assistenza o riparazione.

RESI

Qualora sia necessario restituire gli articoli per svariati motivi, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper oppure il proprio distributore Steeper di zona per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028.

Tutti gli articoli vanno resi a Steeper con un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028. Il numero di reso deve essere chiaramente indicato sull'esterno della confezione prima del reso.

Nella sezione Numero di serie del modulo va inserito il numero seriale che si trova sotto alla cover della mano, vicino al polso (come da foto).



Posizione del numero di serie

GARANZIA DI QUALITÀ

Steeper/SteeperUSA si serve di un sistema di gestione della qualità pienamente conforme ai requisiti della norma ISO 13485:2016. 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

FCFID: QOQ-BGM220S

IC: 5123A-BGM220S

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.

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 i punti di raccolta designati.

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.

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.

Per la versione più recente di questo manuale, visitare il sito: www.steepergroup.com.

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 del modello BGM220S12A.

L'indirizzo del produttore di moduli 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 (RED). Regolamento (RER) (SI 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 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 FCC 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 |

| Simbolo | Definizione | Fonte |
|---|--|---|
|  | 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 5.15. (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. |
|  | Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione. | ISO 15223- 1:2016 Numero di riferimento. 5.2.7. (ISO 7000-2609) |
|  | Questo prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici che se smaltiti con i rifiuti generici, potrebbero essere 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 alle normative locali vigenti. | IS EN 50419:2006 Numero di riferimento. 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 -i135) |
|  | 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 |

DE FUNCTIEKNOP

A1.

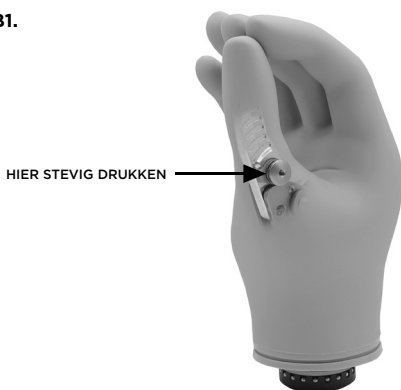


DRUK HIER

Locatie van de functiekноп Schakelt het apparaat AAN/UIT activeert de auto-grip-functie en 'ontgrendelt' bij verbinding met de Steeper Myo Kinisi-app.

MECHANISCHE VEILIGHEIDSONTGRENDELING

B1.



HIER STEVIG DRUKKEN



Opgelet: Deze mag alleen worden gebruikt bij stroomuitval op de Myo Kinisi.

NL TECHNISCHE INSTRUCTIES

INHOUD VERPAKKING

- Myo Kinisi met PVC-handschelp
- Technische handleiding (voor gebruik door clinicus)
- Gebruikershandleiding (gelieve mee te leveren aan de eindgebruiker)

EIGENSCHAPPEN VAN DE MYO KINISI

- Onafhankelijk geregelde opties voor openings- en sluitsnelheid.
- Geïntegreerde functiekноп om de hand aan/uit te schakelen.
- Patroon voor vergroten van gripsterkte zorgt ervoor dat de gebruiker met vertrouwen zijn/haar grip kan vergroten wanneer dat nodig is.
- Dankzij de automatische gripfunctie kan de gebruiker onstabiele voorwerpen veilig vastgrijpen.
- Compatibel met de Steeper Quick Disconnect-pols-, Frictiepol- en korte polsreeksen (M12 of 1/2" x 20 TPI schroefdraadpennen).
- Aanbevolen voor gebruik met het Steeper S-Charge-systeem - andere 6-8,4V-voedingssystemen zijn compatibel, maar deze kunnen de capaciteit beperken.
- Onafhankelijk bediende mechanische beveiligingsfunctie.
- Duurzame PVC-handschelp.
- Geprogrammeerd via de Steeper Myo Kinisi-app voor iOS en Android, die de keuze tussen de modi 0-4 mogelijk maakt.

STEEPER MYO KINISI

De Myo Kinisi is een myo-elektrisch gestuurd eindapparaat ontworpen voor extern gebruik door mensen met een amputatie van een bovenste lidmaat. Het is geschikt voor patiënten met amputaties op transradiaal en meer proximale niveau, voor zowel unilaterale als bilaterale toepassingen. De hand is beschikbaar in drie grootten (7¼", 7¾" en 8¼") en vier polsvarianties om te voldoen aan een breed scala van klinische presentaties.

De Myo Kinisi biedt een makkelijk te controleren, snelle grijpfunctie, met een sterke maximale grijpkracht wat de tweehandige manipulatie en het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten bevordert. Het apparaat wordt geleverd in Modus 1 'Dual Elec' waarbij de standaard grijpfunctie en de automatische grijpfunctie ingeschakeld zijn. In combinatie met de Steeper Myo Kinisi -app kunnen de besturingsmodus 0-4 worden aangepast; de ingestelde drempelwaarden kunnen worden gemanipuleerd en de auto-grip-functie kan worden in- of uitgeschakeld. Afhankelijk van het vermogen van de gebruiker kan de Steeper Myo Kinisi App worden gebruikt om de parameters aan te passen, waaronder de snelheid en grijpfunctie.

Voor optimale prestaties en grotere capaciteit is het aanbevolen de Myo Kinisi te gebruiken met het Steeper S-Oplaadsysteem en de Steeper Elektrodes.

Een PVC-handschelp omhult het inwendige mechanisme om de Myo Kinisi te beschermen en een handvorm te creëren. Voordat de Myo Kinisi wordt geleverd aan de gebruiker, dient een Steeper cosmetische handschoen worden aangemeten om de handschelp te beschermen. De Elegance Plus met silicone versterkte cosmetische handschoen wordt aanbevolen en is speciaal ontworpen voor gebruik met de Myo Kinisi.

STEEPER MYO KINISI-APP

De Steeper Myo Kinisi-app kan worden gebruikt op Apple-apparaten met iOS/iPad iOS/iPadOS15 of hoger en Android-apparaten met versie 11 (Red Velvet Cake) of hoger.

De Steeper Myo Kinisi-app kan gratis worden gedownload via de Apple- of Play Store door te zoeken op "Myo Kinisi".

Er moet een gebruikersnaam en wachtwoord worden aangevraagd bij customerservices@steepergroup.com om toegang te krijgen tot de 'Clinician Login' en het aanpassingsgedeelte van de app. Dit initiële wachtwoord is 24 uur geldig.



BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CLINICUS

- De Myo Kinisi mag alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Dit apparaat is een Klasse I medisch hulpmiddel dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Pas de Myo Kinisi en de bijbehorende onderdelen niet aan, haal ze niet uit elkaar, doe geen poging om het uit elkaar te halen of te bewerken.
- Het is belangrijk dat de gebruiker zijn/haar myo-elektrische hand regelmatig controleert om eventuele problemen vroegtijdig te ontdekken.
- Zorg dat de hand stevig op de gewenste polsplaat past zodat de hand kan functioneren.
- Als de Myo Kinisi niet functioneert zoals verwacht, controleer de elektrodeverbinding/connectoren op beschadiging.
- De Myo Kinisi is niet vuilbestendig of waterproof en daarom dient u te voorkomen dat er vocht en/of rommel in de hand komt. Als er vloeistof/vuil in de hand komt, mag ze niet worden bediend en moet ze worden geretourneerd voor veiligheidscontrole en/of reparatie.
- In het geval van gebreken aan het apparaat of vermoedelijke storing, neem contact op met Steeper Klantendienst of uw lokale Steeper dealer.
- 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 gemeld.
- Tenzij onder klinisch toezicht moet de gebruiker de hand altijd bedienen terwijl het binnenste PVC-omhulsel is aangebracht.
- Om de buitenkant van de handschoen of de handschelp te reinigen, gebruikt u een vochtige doek om eventuele vlekken voorzichtig te verwijderen. **Gebruik geen oplosmiddelen.**
- Stel de Myo Kinisi niet bloot aan open vuur of overmatige warmte. Stel de hand niet langdurig bloot aan direct zonlicht.
- Stel de Myo Kinisi niet bloot aan onder spanning staande elektrische onderdelen.
- Stel de hand niet bloot aan een sterk schokken, mechanische vibraties of overmatige belasting.
- Voordat de Myo Kinisi van de stroombron wordt losgekoppeld, moet de gebruiker ervoor zorgen dat de Myo Kinisi uitgeschakeld is, de functieknop indrukken en ingedrukt houden; zoals beschreven in 'Locatie van de Functieknop' (p.12) en vervolgens de functionaliteit van de hand controleren om zeker te zijn dat ze is uitgeschakeld.
- Gebruik geen combinatie van batterijen met verschillende spanning om de hand te bedienen.
- Zorg dat de eindgebruiker volledig op de hoogte is van de zorg en bediening van dit product. Voor hun referentie wordt een Gebruikershandleiding meegeleverd met de hand.
- Dit product is bedoeld om te gebruiken door één gebruiker tijdens de dagelijkse activiteiten. Lees de garantievoorwaarden voor bijzonderheden.
- Als dit product niet voldoet aan uw verwachtingen, neem dan contact op met de Steeper Klantendienst of uw lokale Steeper dealer.

Ga naar www.steepergroup.com voor de meest recente versie van deze technische handleiding.

Waarschuwing: Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- 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.
- 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 de Myo Kinisi niet bloot aan open vuur of overmatige warmte. Stel de hand niet langdurig bloot aan direct zonlicht.
- De batterijen niet opladen terwijl u de prothese draagt.
- De hand functioneert niet terwijl de batterijen worden opgeladen.
- Raak met de hand geen onder spanning staande elektrische onderdelen aan.
- De Myo Kinisi mag niet worden gebruikt tijdens extreme sporten. Steeper aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor beschadiging of letsel als gevolg van oneigenlijk gebruik.
- Bewaar het apparaat niet in volledig gesloten positie, maar altijd met vingers en duim iets open.
- De maximale draagbelasting voor de Myo Kinisi is 12,5 kg (27,55 lb)
- Voordat de Myo Kinisi van de prothese wordt verwijderd, moet u ervoor zorgen dat de Myo Kinisi is uitgeschakeld, de functieknop ingedrukt houden; zoals beschreven in 'Locatie van de Functieknop' (p.12). Controleer vervolgens de functionaliteit van de hand om er zeker van te zijn dat deze is uitgeschakeld.
- 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.

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

Waarschuwing: Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur.

TECHNISCHE INFORMATIE

| Afmetingen van de hand: | 7¼" | 7¾" | 8¼" |
|--|------------------|------------------|-------------------|
| Maximale breedte van de opening | 100 mm (3.9") | 100 mm (3.9") | 100 mm (3.9") |
| Maximale lengte - vingertop tot handbasis | 170 mm (6.7") | 170 mm (6.7") | 175 mm (6.89") |
| Maximale snelheid om te sluiten vanaf volledig open | 220 mm/s | 220 mm/s | 220 mm/s |
| Geschikt voor verschillende polsontrekken | 45 mm (1.77") | 50 mm (1.97") | 54 mm (2.16") |
| Gewicht van het apparaat met EQD-pols en handschelp. | 530 g | 550 g | 565 g |
| Grijpkracht | ca.90N | ca.90N | ca.90N |

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 (+23°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 | |

DE FUNCTIEKNOP

FIGUUR A1

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.
- Wanneer het apparaat is ingeschakeld; de auto-grip-functie kan worden geactiveerd door de functieknop kort in te drukken (zie p.14 voor meer details).
- De functieknop wordt ook gebruikt om de hand te 'ontgrendelen' wanneer u verbinding maakt met de Steeper Myo Kinisi-app.

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 functioneert, komt dit waarschijnlijk doordat het systeem is uitgeschakeld. Druk stevig op de knop om het in te schakelen.

GEBRUIK SPECIFIEKE ACTIVITEITEN

De hand moet uitgeschakeld worden tijdens een activiteit waarvoor het nodig is dat ze lange tijd in dezelfde positie blijft staan, of wanneer de gebruiker accidentele bediening van het apparaat wil voorkomen - vooral als er geassocieerde spiercontracties zullen optreden in de restledemaat. De functieknop wordt gebruikt om de hand uit te schakelen.

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.

Als de gebruiker tijdens het gebruik van de hand wil gaan rijden, **MOET** hij/zij ervoor zorgen dat het apparaat is uitgeschakeld en in een zodanige positie staat dat hij/zij de hand makkelijk kan losmaken van het voertuig. 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 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.

Opgelet: Steeper beveelt beoordeling aan van een geautoriseerd/gespecialiseerd testcentrum om na te gaan of er eventuele aanpassingen aan het voertuig van de gebruiker vereist zijn.

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.

Prothesisten kunnen deze functie in- en uitschakelen met de Steeper Myo Kinisi-app.

De automatische grijpfunctie gebruikt de functieknop; zie Figuur 12 voor een schema met de locatie.

Bediening:

- De hand moet in een open positie staan en ingeschakeld zijn.
- De functieknop indrukken en loslaten om de automatische grijpfunctie te activeren; een korte haptische trilling zal aangeven dat de automatische grijpfunctie actief 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.
- Als de automatische grijpfunctie ingeschakeld is, wordt deze geannuleerd door een sterk open signaal of na 2 minuten als het vastgegrepen voorwerp niet wegglijdt.
- 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 VEILIGHEIDSONTGRENDELING

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.



Belangrijke klinische informatie

De veiligheidsontgrendelingsfunctie moet getoond worden aan de patiënt voordat deze de kliniek verlaat. De patiënt moet zeker zijn hoe hij/zij de veiligheidsontgrendeling veilig in zijn correcte positie kan brengen. Een videogids is te vinden op de Steeper-website www.steepergroup.com.

De veiligheidsontgrendeling terugzetten in zijn normale positie:

- Om de mechanische veiligheidsontgrendeling te resetten, duwt u de duim terug in zijn oorspronkelijke positie en zult u voelen dat hij zich verplaatst. Vraag de gebruiker om de hand te sluiten om te controleren of de duim weer in zijn normale positie staat - als de duim mee beweegt, is de reset correct gebeurd.
- De mechanische veiligheidsontgrendeling werkt zowel met de hand in open als in gesloten positie en indien toegepast zal er geen kalibratie vereist zijn.
- Om zeker te zijn dat de duim functioneert zoals verwacht, moet de gebruiker een voorwerp vastgrijpen voordat hij/zij de activiteiten verderzet.

EXTRA VEILIGHEIDSFUNCTIE

De grijpkracht kan geoptimaliseerd worden door het sluitsignaal te behouden of te pulsen na het vastgrijpen van een voorwerp. Er zullen een aantal pulsen te voelen zijn naarmate de grijpkracht toeneemt. Deze functie verhoogt stapsgewijs de grijpkracht tot aan het vooraf ingestelde 'maximum aantal pulsen' (1-3). Zodra het 'maximum aantal pulsen' is bereikt, is de grijpkracht maximaal.

MAXIMALE PULSEN

De grijpkracht kan geoptimaliseerd worden door het sluitsignaal te behouden of te pulsen na het vastgrijpen van een voorwerp. Er zullen een aantal pulsen te voelen zijn naarmate de grijpkracht toeneemt. Deze functie verhoogt stapsgewijs de grijpkracht tot aan het vooraf ingestelde 'maximum aantal pulsen' (1-3). Zodra het 'maximum aantal pulsen' is bereikt, is de grijpkracht maximaal.

MYO KINISI CONTROLEPARAMETERS

De Myo Kinisi hand biedt vijf modusopties. Elke modus biedt verschillende soorten kenmerken zodat er een modus gekozen kan worden naargelang de behoefte van de gebruiker. Deze modi kunnen niet worden geselecteerd of aangepast zonder gebruik van de Steeper Myo Kinisi-app. De tabel illustreert de belangrijkste eigenschappen van elk van de vijf modi.

| Controlemodus | Aantal sites | | Compatibele inputs | | | | Controlestrategie | | | | Automatische grijpfunctie |
|---------------|--------------|--------|--------------------|---------------------------------|------------|-------------------|-------------------|----------------------|---------------|----------------------|---------------------------|
| | Enkelvoulig | Dubbel | AC/DC-elektrode | Krachtgevoelige weerstand (FSR) | Schakelaar | Lineaire omvormer | Openen | | Sluiten | | |
| | | | | | | | Drempelwaarde | Proportionele waarde | Drempelwaarde | Proportionele waarde | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | • | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | | | • | • | |

TABELLEN VOOR INSTELBARE PARAMETERS

In onderstaande tabel zijn de instelbare parameters die beschikbaar zijn voor gebruik met elk van de vijf Myo Kinisi handmodi weergegeven.

| Controlemodus | Omdraaien | Elektrodes omkeren | Automatische grijpfunctie | Elektrodeodus | | |
|---------------|-----------|--------------------|---------------------------|---------------|-------|--------------------|
| | | | | Hoogste | Eerst | Prioriteit sluiten |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |

| Controlemodus | Input 1 | | Input 2 | | Controleparameters | | | | |
|---------------|------------|--------------|------------|--------------|----------------------|-----------------------|-------------|-----------------|--------------------|
| | AAN-niveau | Max. niveau* | AAN-niveau | MAX. niveau* | Max. snelheid openen | Max. snelheid sluiten | Pulsperiode | Alt. vertraging | Max. aantal pulsen |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Alleen beschikbaar in Proportionele modus

OVERZICHT MYO KINISI MODI

Modus

0: 'AUTO CLOSE' (en omgekeerd) Enkele site: automatisch sluiten

Een signaal dat toeneemt tot boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde, opent de hand. Wanneer het signaal onder het 'AAN-niveau' zakt, zal de wijzer sluiten, ongeacht de snelheid waarmee deze wordt verwijderd.

Er is een optie om de functies in deze modus om te keren, zodat een signaal dat boven de 'AAN niveau'-drempel stijgt, de hand zal sluiten en wanneer het signaal onder het 'AAN niveau' daalt, de hand zal openen.

Modus

1: 'DUAL ELEC' dubbele site: Open/Sluiten Signaal - Standaardmodus

Deze modus gebruikt 2 ingangen voor proportionele of drempelcontrole over het openen en sluiten van het eindapparaat.

De standaardinstellingen zijn:

- Proportionele controle
- Maximum snelheid van openen/sluiten
- Hoogste elektrodemodus
- Automatische grijpen ingeschakeld
- Maximum aantal pulsen 3

Een inputsignaal moet de 'AAN-niveau' drempelwaarde passeren om de beweging in een bepaalde richting uit te lokken. De methode voor het veranderen van de bewegingsrichting is standaard ingesteld op 'Hoogst', wat betekent dat het grootste signaal voorrang krijgt om de richting van de hand te bepalen. Wanneer de optie 'Eerste signaal' is geselecteerd, zal de eerste elektrode die boven de drempelwaarde voor 'AAN-niveau' komt, de bewegingsrichting bepalen. Als de optie 'Sluitprioriteit' is geselecteerd, krijgt een geldig sluitsignaal voorrang, zelfs als de hand wordt geopend. Dit kan worden gewijzigd door 'Elektrodemodus' te selecteren. Als de signalen van beide ingangen onder hun onafhankelijke 'AAN niveau'-drempels dalen, stopt het apparaat met bewegen. De bereikte grijpkracht wordt bepaald door de kracht en de duur van het sluitsignaal. De grip kan stapsgewijs worden vergroot door het sluitingssignaal boven de 'AAN niveau'-drempel te houden of te pulseren tot het 'maximale aantal pulsen'. Standaard staat deze ingesteld op 3 pulsen.

Modus

2: 'SNEL OPEN' Enkele locatie: 2-kanaals signaal

Een snel toenemend inputsignaal zal de hand openen en een langzaam afnemend inputsignaal zal de sluiten.



Modus

3: 'ALTERNATIEVE' enkele locatie: opeenvolgende signalen

Een initieel inputsignaal zal de hand bewegen wanneer het toeneemt tot boven de 'AAN-niveau'-drempelwaarde. Alle opeenvolgende signalen van dezelfde ingang die de 'AAN niveau'-drempel overschrijden, nadat een voorgeprogrammeerde 'Alt delay'-periode is verstreken, zullen het apparaat in de tegenovergestelde richting bewegen. Binnen de 'Alt delay'-periode produceren alle signalen die de 'AAN niveau'-drempel overschrijden beweging in dezelfde richting als het initiële signaal.

Modus

4: 'PULSE' (en omgekeerd) Enkele locatie: 2-kanaals signaal

Een kort burst-ingangssignaal opent het eindapparaat; om het apparaat te sluiten moet de gebruiker een lang burst-signaal geven.

Een kort burst-signaal is een ingangssignaal dat toeneemt tot 400% van de 'AAN-niveau'-drempel en binnen een programmeerbare 'Pulse-periode' weer onder de 'AAN-niveau'-drempel valt.

Een lang burstsignaal is een ingangssignaal dat langer dan de gebruikelijke 'Pulsperiode' aanhoudt.

Er is een optie om de functies in deze modus om te keren, zodat een korte burst een volledige sluiting van het eindapparaat teweegbrengt, en een aanhoudende burst een gecontroleerde opening van de hand mogelijk maakt.

Voor meer informatie over de modusopties voor de Myo Kinisi verwijzen wij u naar de Steeper Myo Kinisi Programmeergids, die u kunt vinden op:

www.steepergroup.com.

DE INTRODUCTIE VAN DE MYO KINISI-APP

De app downloaden

1. Zorg ervoor dat wifi is ingeschakeld op uw apparaat
2. Zoek naar 'Steeper Myo Kinisi' in de Apple App Store of Google Play Store. De app kan worden gebruikt op mobiele apparaten, waaronder telefoons en tablets.
3. Download de app op uw apparaat



Inloggen voor arts

Om aanpassingen aan de instellingen van de Myo Kinisi-hand te kunnen maken, is inloggen door een arts vereist. Vraag een gebruikersnaam en wachtwoord aan bij customerservices@steepergroup.com.

- Er wordt een tijdelijk wachtwoord verstuurd naar het e-mailadres van de arts
- Dit wachtwoord is 24 uur geldig
- Selecteer 'Inloggen voor arts' op het scherm en voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in
- Maak een nieuw wachtwoord aan na uw eerste login
- Als biometrie is ingeschakeld op uw apparaat, kunt u er nu voor kiezen dit te gebruiken wanneer u zich aanmeldt bij de Steeper Myo Kinisi-app

Opmerking: het wachtwoord moet 12 tekens lang zijn, met minimaal één hoofdletter en kleine letter, een cijfer en een speciaal teken.

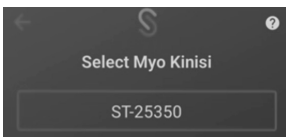
Verbinding maken met Myo Kinisi Hand

1. Zorg ervoor dat wifi en Bluetooth zijn ingeschakeld op uw apparaat en open de Steeper Myo Kinisi-app om in te loggen
2. Schakel de Myo Kinisi-hand in om de Bluetooth-connectiviteit te activeren
3. U ziet nu de opties 'Scannen naar hand' of 'Demomodus'
4. Selecteer 'Scannen naar hand' - De app scant nu naar Myo Kinisi-apparaten in de buurt, selecteer het serienummer dat op het scherm wordt weergegeven.
5. Wanneer er een verbinding met de hand tot stand is gebracht, verschijnt er een melding 'Unlock Myo Kinisi'. Om te ontgrendelen drukt u binnen 30 seconden op de Functieknoop

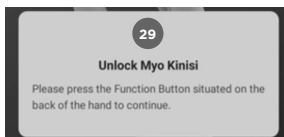
Opmerking: De Bluetooth-verbinding wordt tot stand gebracht gedurende de eerste 2 minuten nadat de Myo Kinisi wordt ingeschakeld. Hierna wordt Bluetooth uitgeschakeld. Om het apparaat opnieuw te activeren, schakelt u het apparaat UIT en weer AAN.



4



5



DE INTRODUCTIE VAN DE MYO KINISI-APP

Handige pictogrammen

| Pictogram | Betekenis |
|-----------|---|
| | Terug naar het startscherm (firmware-update en aanmelding arts) |
| | Handmatige modusconfiguratie |
| | Opties |
| | Uitloggen verbreekt de verbinding tussen gebruiker en Myo Kinisi-hand |
| | Modusinstellingen* |
| | Ingangssignaalgrafieken opnemen en bekijken* |
| | Toegang tot online technische handleidingen (wifi-verbinding vereist) |

*Niet weergegeven op tabletversie

Wat kan worden aangepast?

- Meer aanpassingsitems zijn toegankelijk door omhoog en omlaag over het scherm te scrollen
- Bij het wijzigen van de invoerwaarden kunt u op - en + tikken of de numerieke waarde binnen deze optie selecteren en de gewenste waarde invoeren
- U kunt de weergave van de grafieken aanpassen in het menu Instellingen

MODUSCONFIGURATIE



Voor toegang tot de modusconfiguratieschermen selecteert u de handafbeelding onder aan het scherm.



Als u het pictogram Modusinstellingen selecteert, kunt u wijzigingen aanbrengen binnen de huidige modus.

De huidige modus wordt bovenaan het scherm weergegeven. U kunt tussen de modusopties wisselen door deze te selecteren en in het volgende scherm de gewenste modus te kiezen.

U kunt wijzigingen aanbrengen in de instelbare parameters binnen elke modus en de regelstrategieën in dit menu. Voor meer informatie over de aanpasbare mogelijkheden binnen elke modus, zie p. 17 - 18.



Als u het grafiekpictogram bovenaan het scherm selecteert, kunt u de activiteitengrafieken en streamlogs van de ingangssignalen bekijken, zodat u in realtime kunt zien hoe de patiënt een signaal geeft.

Let op: Bij gebruik op een tablet worden de grafieken en modusinstellingen naast elkaar weergegeven en hoeft het pictogram niet te worden geselecteerd.

Opmerking: Blader naar links en rechts op het streamlogscherm om het hele streamlog te bekijken.

Opmerking: de wijzigingen worden automatisch toegepast op de Myo Kinisi-hand terwijl deze is verbonden met de app. Om de wijzigingen permanent toe te passen, moet 'Opslaan' echter worden geselecteerd voordat de verbinding wordt verbroken.

OPTIEMENU



Via het optiemenu kunt u beide instellingen wijzigen in de app zelf en op het Myo Kinisi-apparaat:

- Met 'Instellingen' kunt u wijzigingen aanbrengen in de app en ook de weergave

van de grafiek wijzigen, inclusief de waargenomen ingangen, plotpunten en drempelwaardegeluiden.

- "Electrode Flip State" zal de instellingen van de ingangen omkeren, bijv. Elektrode 1 wordt Elektrode 2.

Opmerking: Wijzigingen in de elektrode-omkeerstatus (inverteren) worden gewijzigd op de Myo Kinisi-hand. Om terug te keren naar de vorige status moet u deze opnieuw wijzigen in dit menu.

- Met 'Calibrate' kan een volledige open- en sluitcyclus worden voltooid om de Myo Kinisi te kalibreren
- 'Factory Reset' in Modus 1 herstelt het Myo Kinisi-apparaat naar de standaardinstellingen
- 'Update Firmware' Steeper kan firmware-updates vrijgeven om de handfunctie te verbeteren; zowel arts als gebruiker kunnen deze functie uitvoeren.
- 'Configuratie herstellen' Door deze optie in het instellingenmenu te selecteren, kunt u een eerdere configuratie herstellen. De app kan maximaal 5 eerdere configuraties opslaan.

Om een configuratie vanaf een ander Myo Kinisi-apparaat te herstellen, zoekt u naar het serienummer bovenaan het scherm. Als alternatief kan een QR-code voor een specifiek apparaat worden opgevraagd via customerservices@steepergroup.com. Om deze QR-code te scannen, houdt u het apparaat boven de gegeven code. De configuratiegegevens worden aan de app toegevoegd.

FIRMWARE UPDATE

Steeper kan firmware-updates uitbrengen om de handfunctie te verbeteren; zowel arts als 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 er een melding weergegeven met een groen vinkje. Als dit wordt getoond, 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 maximaal 90 seconden voordat deze op de hand wordt toegepast.
4. Er wordt een melding getoond als de firmware-update is voltooid.

PROBLEEMOPLOSSING

| Foutmelding | Oplossing |
|---|--|
| 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. |
| Ontgrendelen is niet mogelijk | 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. |

VERWIJDEREN VAN DE HANDSHELP

- Verwijder de borgring van de pols uit de binnenkant van de handschelp.
- Open de hand licht en sluit de stroomtoevoer af.
- Terwijl de hand stabiel, verticaal is vastgezet, plaatst u de handschelp stevig en nauwkeurig voorzichtig distaal op het chassis.
- Zorg dat tijdens het proces de vingers losgemaakt zijn van de palm totdat de handschelp weggenomen kan worden.
- Het proces kan sneller verlopen door de binnenkant van de handschelp voorzichtig extern te verwarmen, maar u dient uiterst voorzichtig te werk te

gaan om te voorkomen dat het interne mechanisme warm wordt. **Plaats de hand niet in de oven.**

Let op: De binnenste handschelp mag alleen worden verwijderd als de palpen vervangen moeten worden. De binnenste handschelp niet op andere wijze verwijderen om schade aan de binnenmechanismen van de hand te voorkomen.

MONTEREN VAN DE HANDSHELP

Als de handschelp gemonteerd moet worden, dient u de volgende instructies te volgen:

- Steeper adviseert de hand stevig en voorzichtig vast te zetten in een verticale positie, met de hand in een licht geopende positie en de stroomtoevoer geïsoleerd.
- **Het gebruik van talkpoeder wordt niet aanbevolen.**
- De PVC-handschelp kan voorzichtig worden verwarmd om het aantrekken te vergemakkelijken; plaats de handschelp op een schoon vlak oppervlak in een oven met ventilator[®]110°C (230°F) gedurende 90 seconden.
- Haal, zodra de handschelp warm en kneedbaar is, het polsgedeelte voorzichtig over de vingers vooraleer deze over het chassis te trekken.
- Zodra ze gedeeltelijk is aangetrokken, moet de binnenkant van de handschelp volledig op zijn plaats worden gedrukt zodat er geen brugvorming is en de vinger/duimtoppen volledig op hun plaats zitten.
- De borging moet worden gemonteerd om de handschelp op zijn plaats te houden.

Neem bij twijfel contact op met de Steeper-klantenservice.

MONTEREN VAN VERVANGENDE PALMEN

Als de palmen vervangen moeten worden als gevolg van schade aan de hand, gelieve de onderstaande instructies te volgen. Als u hulp nodig heeft bij dit proces, neem dan contact op met het Steeper-klantendienstteam of met uw lokale dealer.

- Verwijder de cosmetische handschoen en cosmetische handschelp, volgens de instructies in deze handleiding.
- Trek de beschadigde palm(en) voorzichtig af. Voorkom dat de vingers of de hand worden beschadigd.
- Het oppervlak moet worden gereinigd met IPA of een gelijkwaardig middel voordat de palmen wordt teruggeplaatst.
- Vervangingspalmen zijn een opdrukmontage, maar voor extra veiligheid kan een kleine hoeveelheid superlijm worden aangebracht op de duim of de vingertoppen.
- Duw de palmen voorzichtig volledig in positie zodat hij distaal op de schouder zit.
- Plaats de Kinisi handschelp terug, controleer vóór de montage of de handschelp niet beschadigd is.

DE COSMETISCHE HANDSCHOEN AANTREKKEN

De Elegance-handschoen is ontworpen voor gebruik met de Myo Kinisi, maar er kunnen ook een aantal alternatieve handschoenen worden gebruikt. Raadpleeg voor de beste resultaten de instructies bij de handschoen die u past.

- Zorg dat de handschelp gemonteerd is op de Myo Kinisi alvorens de cosmetische handschoen aan te brengen.
- Zorg dat de myo-elektrische hand in een licht open positie is en met afgesloten stroomtoevoer. Zet de hand stevig vast in een verticale positie terwijl u ervoor zorgt dat u het apparaat of de prothese niet te beschadigt.
Alleen PVC: Verwarm de cosmetische handschoen lichtjes, zorg ervoor dat er geen lokale oververhitting is. Bij gebruik van een silicone handschoen is er geen opwarming vereist.
- Trek de handschoen zorgvuldig over de hand om overmatig uirekken te vermijden.
- Als de vingertoppen van het apparaat ter hoogte komen van de palm van de handschoen, drukt u de handschoen voorzichtig naar beneden op haar plaats over de vingers en duim.
- De cosmetische handschoen moet nauw aansluiten over alle vingers en de duim en de hand bedekken. De handschoen mag na het aantrekken over de onderarm geen plooiën, vouwen of brugvorming vertonen.

- De handschoen kan nu ingekort worden tot de gewenste lengte voor de afwerking.
alleen PVC: Stretchzones als gevolg van het montageproces kunnen verwijderd worden door ze voorzichtig op te warmen.

Opmerking: Voor een video over het passen van de Elegance Plus-handschoen, raadpleegt u de bronnen die beschikbaar zijn op het Steeper online leerplatform, UpSkill by Steeper www.upskillbysteep.com

DE COSMETISCHE HANDSCHOEN VERWIJDEREN

- De voorgestelde methode om de cosmetische buitenhandschoen te verwijderen is om lichtjes de hand te openen en de stroomtoevoer af te sluiten.
- Breng een chirurgisch glijmiddel op waterbasis aan op het oppervlak van de buitenhandschoen voordat u de handschoen omkeert en de proximale rand distaal over de hand trekt met een stevige beweging.
- Vermijd het waar mogelijk om de cosmetische handschoen af te snijden om het risico op beschadiging van de binnenhandschelp eronder te vermijden.

GARANTIE

De garantie voor de Myo Kinisi bedraagt twee jaar. De garantie dekt alleen ontwerp- en fabricageproblemen en niet de handschelp of vingerpalpen.

Wanneer er een garantieclaim wordt ingediend, moet deze claim ondersteund worden met de juiste documentatie. Foto's van defecte producten moeten geleverd worden in plaats van het product zelf. 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 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 kennisgeving

De levensduur van de Myo Kinisi bedraagt vijf jaar. Voor andere vragen over service and reparatie kunt u contact opnemen met uw lokale Steeper-vertegenwoordiger.

RETOURZENDINGEN

Als producten voor service moeten teruggestuurd worden, neem dan contact op met Steeper-klantendienst of uw lokale Steeper-dealer om een RTA - Retour Autorisatienummer - en een 8.2.1 FRM 028 Product Concern Report Form aan te vragen.

Alle voorwerpen moeten geretourneerd worden naar Steeper met een RTA en ingevuld 8.2.1 FRM 028 Product Concern Report. Het RTA-nummer moet duidelijk vermeld zijn op de buitenzijde van de verpakking voordat het verstuurd wordt.

Het serienummer onder de handschelp, vlakbij de pols (te zien op de foto) moet worden ingevuld in de sectie Serial N° op het formulier.



Locatie van serienummer

KWALITEITSBORGING

Steeper/SteeperUSA heeft een kwaliteitsmanagementsysteem dat volledig voldoet aan de eisen van 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

FCCID: QOQ-BGM220S
IC: 5123A-BGM220S

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 kennisgeving.

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

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

VERWIJDERING

De Myo Kinisi is een elektrisch apparaat en mag niet met algemeen huishoudelijk afval worden weggegooid. Lever dit (deze) product(en) in bij een aangewezen inzamelpunt voor de juiste verwerking, herwinning en recycling.

Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu die kunnen ontstaan door 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.

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.
Ga naar www.steepergroup.com voor de meest recente uitgave van deze handleiding.

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.

Dit gedeelte beschrijft de wettelijke certificeringsstatus van BGM220S-modules in verschillende regio's 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,
02600 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 Radioapparatuurrichtlijn (RED)
(2014/53/EU) en van de radioapparatuur
Regelgeving (RER) (SI 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 ongedig maken.

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

Deze zender mag niet op een locatie worden geplaatst of gebruikt samen met een
andere antenne of zender tenzij in overeenstemming met 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 blootstellingslimiet(en) 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 met de melding '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 tijd een minimale scheidingsafstand,
zoals hierboven vermeld, aangehouden wordt 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.

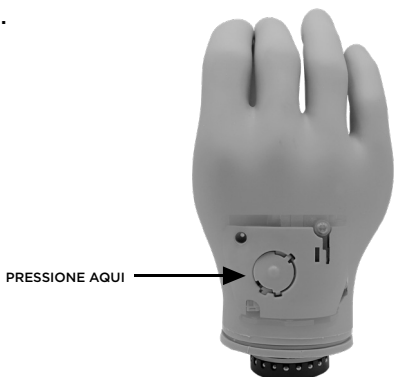
SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCT EN VERPAKKING

| Symbol | 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) |
|  | Voldoet aan de FCC-vereisten volgens 21 CFR Part 15. | Federal Communications Commission. |
|  | Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is. | ISO/DIS 15223-1: 2020 Referentie nr. 5.7.7. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet gesteriliseerd is. | ISO 15223- 1:2016 Referentienr. 5.2.7. (ISO 7000-2609) |

| Symbool | Definitie | Bron |
|---|--|--|
|  | <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 recycleren 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 terugwinnings- 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 BOTÃO DE FUNÇÃO

A1.



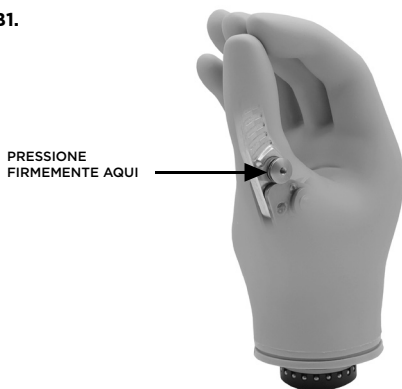
PRESSIONE AQUI

Localização do botão de função

Ligar/desligar o dispositivo, ativa a funcionalidade de prensão automática e "desbloqueia" ao conectar-se à aplicação Steeper Myo Kinisi.

LIBERTAÇÃO DE SEGURANÇA MECÂNICA

B1.



PRESSIONE
FIRMEMENTE AQUI



Cuidado: isto só deve ser utilizado em caso de perda de energia no Myo Kinisi.

PT INSTRUÇÕES TÉCNICAS

CONTEÚDO DA CAIXA

- Myo Kinisi com concha de mão em PVC
- Manual técnico (para uso clínico)
- Guia do utilizador (forneça ao utilizador final)

CARACTERÍSTICAS DO MYO KINISI

- Opções de velocidade de abertura e fecho controladas independentemente.
- Botão de função integrada para ligar/desligar a mão.
- O padrão de aumento da força de prensão permite ao utilizador aumentar a sua prensão com confiança quando necessário.
- A característica de prensão automática permite ao utilizador ter uma prensão segura em objetos instáveis.
- Compatível com as gama de Pulso de Desconexão Rápida, Pulso de Fricção e Pulso Curto (hastes roscadas M12 ou ½" x 20 TPI).
- Recomendado para utilização com o sistema Steeper S-Charge - outros sistemas de alimentação de 6-8,4 V são compatíveis, no entanto, estes podem restringir a capacidade.
- Característica de segurança mecânica operada independentemente.
- Concha de mão em PVC resistente.
- Programado através da aplicação Steeper Myo Kinisi para iOS e Android, que permite a escolha entre os modos 0-4.

STEEPER MYO KINISI

O Myo Kinisi é um dispositivo terminal de controlo mioelétrico concebido para uso externo por pessoas com ausência de membros superiores. É adequado para doentes em níveis equivalentes ao transradial e mais proximal, tanto em aplicações unilaterais como bilaterais. A mão está disponível em três tamanhos (7¼", 7¾" e 8¼") e quatro variações de pulso, para se adequar a uma ampla gama de apresentações clínicas.

O Myo Kinisi oferece um aperto com facilidade de controlo e alta velocidade, com uma forte força de prensão máxima; promovendo o manuseamento e a realização de atividades diárias com ambas as mãos. O dispositivo é fornecido no Modo 1 "Dual Elec", que proporciona uma função de prensão padrão e a funcionalidade de prensão automática é ativada. Em combinação com a aplicação Steeper Myo Kinisi, os modos operacionais 0-4 podem ser alterados; as configurações de limite podem ser manipuladas e a funcionalidade de prensão automática pode ser ativada ou desativada. Dependendo da capacidade do utilizador, a aplicação The Steeper Myo Kinisi pode ser usada para ajustar os parâmetros, incluindo a velocidade e a força de prensão.

Para um desempenho ótimo e aumento da capacidade, recomenda-se que o Myo Kinisi seja usado juntamente com o sistema Steeper S-Charge e os eletrodos Steeper.

Uma concha de mão em PVC envolve o mecanismo interno para proteger o Myo Kinisi e proporcionar uma forma de mão. Antes de fornecer o Myo Kinisi ao utilizador, uma luva cosmética Steeper deve ser ajustada para proteger a mão. A luva cosmética de silicone reforçada Elegance Plus é recomendada e foi concebida especificamente para usar com o Myo Kinisi.

APLICAÇÃO STEEPER MYO KINISI

A aplicação Steeper Myo Kinisi pode ser usada em dispositivos Apple usando iOS/iPad iOS/iPadOS15 ou posterior, e dispositivos Android usando a versão 11 (Red Velvet Cake) ou posterior.

A aplicação Steeper Myo Kinisi pode ser transferida gratuitamente na Apple ou Play Store pesquisando "Myo Kinisi".

Um nome de utilizador e palavra-passe devem ser solicitados a customerservices@steepergroup.com para aceder a "Início de Sessão do Médico" e à zona de ajuste da aplicação. Esta palavra-passe inicial será válida por 24 horas.



INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE

- O Myo Kinisi só deve ser prescrito e ajustado por um ortoprotésico qualificado num ambiente clínico adequado.
- Este dispositivo é um dispositivo médico de Classe I que cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho no MDR 2017/745 Anexo I.
- Não ajuste, desmonte, tente manter ou modificar o Myo Kinisi ou os seus componentes associados.
- É importante que o utilizador inspecione regularmente a mão mioelétrica para assegurar a deteção precoce de quaisquer problemas.
- Certifique-se de que a mão está firmemente ajustada na placa de pulso escolhida para que a mão funcione.
- Se o Myo Kinisi não estiver a funcionar conforme esperado, verifique se a conexão/os conectores de eléctrodos não estão danificados.
- O Myo Kinisi não é resistente à sujidade ou à prova 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 para verificações de segurança e/ou reparação.
- Em caso de falha do dispositivo ou suspeita de mau funcionamento, entre em contacto com o Atendimento ao Cliente da Steeper ou com o distribuidor local da Steeper.
- 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.
- A menos que esteja sob supervisão clínica, o utilizador deve sempre operar a mão com a concha interna em PVC ajustada.
- Para limpar a luva externa ou a concha de mão, use um pano húmido para remover suavemente quaisquer marcas. **Não use solventes.**
- Não exponha o Myo Kinisi a chamas ou a calor excessivo. Evite expor a mão a longos períodos de luz solar direta.
- Não exponha o Myo Kinisi a quaisquer componentes eléctricos com corrente eléctrica ligada.
- Não sujeite a mão a quaisquer impactos, vibrações mecânicas ou carga excessiva.
- Antes de separar o Myo Kinisi da fonte de alimentação, o utilizador deve certificar-se que o Myo Kinisi está desligado, pressione o botão de função sem soltar; conforme descrito em "Localização do botão de função" (p.12) e, em seguida, verifique a funcionalidade da mão para garantir que está desligada.
- Não use uma combinação de baterias com tensões diferentes para alimentar a mão.
- Certifique-se de que o utilizador final esteja totalmente informado sobre os cuidados e a operação deste produto. Um Guia do utilizador será fornecido com a mão para referência.
- Este produto destina-se ao uso por um único utilizador durante as atividades diárias. Consulte as condições de garantia para obter mais informações.
- Se este produto não atender às suas expectativas, entre em contacto com o Atendimento ao Cliente da Steeper ou com o distribuidor local da Steeper.

Consulte www.steepergroup.com para obter a versão mais recente deste Manual técnico.

Advertência: não modifique este equipamento.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O UTILIZADOR

- 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.
- 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 a calor excessivo. Evite expor a mão a longos períodos de luz solar direta.



- A prótese não deve ser usada enquanto as baterias estiverem a ser carregadas.
- Enquanto a bateria estiver a ser carregada, a mão não funcionará.
- Não toque em nenhum equipamento elétrico com corrente elétrica ligada com a mão.
- O Myo Kinisi não deve ser usado durante desportos radicais. A Steeper não aceita qualquer responsabilidade por danos ou lesões devido ao uso inadequado.
- Não guarde o dispositivo numa posição totalmente fechada, guarde sempre com os dedos e o polegar ligeiramente abertos.
- A carga máxima de transporte para o Myo Kinisi é 12,5 kg (27,55 lb).
- Antes de separar o Myo Kinisi da prótese, deve certificar-se que o Myo Kinisi está desligado, pressione o botão de função sem soltar; conforme descrito em "Localização do botão de função" (p.12) e, em seguida, verifique a funcionalidade da mão para garantir que está desligada.
- 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.

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

Advertência: não modifique este equipamento.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

| Tamanhos de mão: | 7¼" | 7½" | 8¼" |
|---|---------------|---------------|----------------|
| Largura máxima de abertura | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") | 100 mm (3,9") |
| Comprimento máximo - da ponta do dedo à base da mão | 170 mm (6,7") | 170 mm (6,7") | 175 mm (6,89") |
| Velocidade máxima ao fechar desde totalmente aberto | 220 mm/s | 220 mm/s | 220 mm/s |
| Compatível com tamanhos de pulso | 45 mm (1,77") | 50 mm (1,97") | 54 mm (2,16") |
| Peso do dispositivo com Pulso EQD e concha de mão. | 530 g | 550 g | 565 g |
| Força de prensão | c. 90N | c. 90N | c. 90N |

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 (+23 °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 | |

O BOTÃO DE FUNÇÃO

FIGURA A1

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 (consulte a p.14 para obter mais detalhes).
- O botão de função também é usado para "desbloquear" a mão ao conectar-se à aplicação Steeper Myo Kinisi.

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.

USO NUMA ATIVIDADE ESPECÍFICA

A mão deve ser **desligada** durante uma atividade que exija que esta permaneça na mesma posição por longos períodos de tempo, ou quando o utilizador quiser evitar a operação acidental do dispositivo - especialmente se ocorrerem contrações musculares associadas no membro residual. O botão de função é usado para desligar a mão.

Se o 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 usar a mão, se o utilizador pretende conduzir, **DEVE** assegurar que o dispositivo está **desligado** e numa posição que permita desconectar 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.

É da responsabilidade de cada utilizador certificar-se de que cumpre os regulamentos locais antes de operar qualquer veículo motorizado.

Observação: a Steeper recomenda a avaliação de um centro de testes autorizado/ especializado para determinar se o veículo do utilizador necessita de alguma adaptação.

ATIVÇÃO DA FUNCIONALIDADE DE PRENSÃO AUTOMÁTICA

A característica 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.

Os ortoprotésicos podem ativar/desativar esta funcionalidade usando a aplicação Steeper Myo Kinisi.

A prensão automática usa o botão de função; consulte a página 12 para um diagrama da localização.

Para operar:

- A mão deve estar em posição aberta e ligada.
- Pressione e solte o botão de função para ativar a prensão automática; uma única vibração tátil 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.
- Quando 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 tátil 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 firmemente e empurre a parte superior do polegar para abrir de modo a ativar a libertação de segurança.



Informação clínica importante

A função de libertação de segurança deve ser demonstrada ao doente antes de sair da clínica. O doente deve estar confiante em como manusear com segurança a libertação de segurança de volta à sua posição correta. Um guia em vídeo pode ser encontrado no site da Steeper www.steepergroup.com.

Reativação da libertação de segurança

- Para reiniciar a libertação de segurança mecânica, pressione o botão e mova o polegar de volta à sua posição original, sentirá então que este se reposiciona. Para verificar se o polegar foi reativado, peça ao utilizador que feche a mão - se o polegar se mover em conformidade, foi reiniciado corretamente.
- A libertação de segurança mecânica funcionará com a mão na posição aberta ou fechada e não precisará de recalibração se for acionada.
- Para assegurar que o polegar está a funcionar conforme esperado, o utilizador deve agarrar um objeto antes de iniciar outras atividades.

FUNCIONALIDADE DE SEGURANÇA ADICIONAL

A prensão pode ser maximizada mantendo ou pulsando o sinal de fecho após agarrar um objeto. Vários impulsos serão sentidos à medida que a prensão aumenta. Esta funcionalidade aumenta gradualmente a prensão até à "contagem máxima de impulsos" predefinida (1-3). Uma vez alcançada a "contagem máxima de impulsos", a prensão está no máximo.

IMPULSOS MÁXIMOS

A prensão pode ser maximizada mantendo ou pulsando o sinal de fecho após agarrar um objeto. Vários impulsos serão sentidos à medida que a prensão aumenta. Esta funcionalidade aumenta gradualmente a prensão até à "contagem máxima de impulsos" predefinida (1-3). Quando for alcançada a "contagem máxima de impulsos", a prensão está no máximo.

PARÂMETROS DE CONTROLO DO MYO KINISI

A mão Myo Kinisi oferece cinco opções de modo. Cada modo proporciona uma variedade diferente de características, permitindo a seleção do modo com base na necessidade do utilizador. Estes modos não podem ser selecionados ou ajustados sem o uso da aplicação Steeper Myo Kinisi. A tabela adjacente ilustra os principais atributos de cada um dos cinco modos.

| Modo de controlo | N.º de locais | | Entradas compatíveis | | | | Estratégia de controlo | | | | Prensão automática |
|------------------|---------------|-------|----------------------|------------------------------------|-------------|-------------------|------------------------|--------------|--------|--------------|--------------------|
| | Único | Duplo | Eléctrodo CA/CC | Resistência Sensível à Força (FSR) | Interruptor | Transdutor linear | Abertura | | Fecho | | |
| | | | | | | | Limite | Proporcional | Limite | Proporcional | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | | | • | • | |

TABELAS DE PARÂMETROS AJUSTÁVEIS

Os parâmetros de ajuste disponíveis para uso com cada um dos cinco modos manuais do Myo Kinisi são ilustrados na tabela abaixo:

| Modo de controlo | Inverter | Eléctrodos invertidos | Prensão automática | Modo de eléctrodo | | |
|------------------|----------|-----------------------|--------------------|-------------------|----------|-------------------|
| | | | | Mais elevado | Primeiro | Fechar prioridade |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |



| Modo de controlo | Entrada 1 | | Entrada 2 | | Parâmetros de controlo | | | | |
|------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| | Nível LIGADO | Nível máx.* | Nível LIGADO | Nível MÁX.* | Velocidade máx. de abertura | Velocidade máx. de fecho | Período de impulso | Atraso alternativo | Impulsos máx. |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Apenas disponível ao usar um modo Proporcional

VISÃO GERAL DO MODO MYO KINISI

Modo 0: "AUTO CLOSE" (e inverso)

Local único: Fecho automático

Um sinal acima do limite "Nível LIGADO" irá abrir a mão. Quando o sinal cair abaixo de "Nível LIGADO", a mão irá fechar, independentemente da velocidade com que é removido.

Existe uma opção para inverter as funções neste modo, de modo que um sinal acima do limite "Nível LIGADO" irá fechar a mão e que, quando o sinal cair abaixo de "Nível LIGADO", a mão irá abrir.

Modo 1: "DUAL ELEC"

Local duplo: sinal de abertura/fecho - **Modo predefinido**

Este modo usa 2 entradas para proporcionar controlo proporcional ou controlo de limite sobre a abertura e fecho do dispositivo terminal.

As configurações predefinidas são:

- Controlo proporcional
- Velocidades máximas de abertura/fecho
- Modo de elétrodo mais elevado
- Preensão automática ativada
- Contagem máxima de impulsos de 3

Um sinal de entrada deve ultrapassar o limite "Nível LIGADO" para conferir movimento numa respetiva direção. O método para alterar a direção de movimento é "Mais elevado" por predefinição, o que significa que o maior sinal terá prioridade para determinar a direção da mão. Quando a opção "Primeiro Sinal" é selecionada, o primeiro elétrodo a aumentar acima do limite "Nível LIGADO" determinará a direção de deslocamento. Se a opção "Prioridade de fecho" for selecionada, um sinal de fecho válido terá prioridade mesmo que a mão esteja a abrir. Isto pode ser alterado pela seleção do "Modo de elétrodo". Se os sinais de ambas as entradas caírem abaixo dos limites independentes "Nível LIGADO" o dispositivo deixará de mover-se.

A força de preensão alcançada é determinada pela força e duração do sinal de fecho.

A preensão pode ser aumentada gradualmente mantendo ou pulsando o sinal de fecho acima do limite de "Nível LIGADO" até à "contagem máxima de impulsos". Este é definido como 3 impulsos por predefinição.

Modo 2: "QUICK OPEN"

Local único: sinal de 2 canais



Um sinal de entrada de aumento rápido abrirá a mão e um sinal de entrada de aumento lento fechará a mão.

Modo 3: "ALTERNATE"

Local único: sinais sucessivos

Um sinal de entrada inicial moverá a mão quando ultrapassar o limite "Nível LIGADO". Quaisquer sinais sucessivos da mesma entrada que ultrapassem o limite "Nível LIGADO", após um período pré-programado de "Atraso alternativo" ter decorrido, moverão o dispositivo na direção oposta. Dentro do período de "Atraso alternativo", todos os sinais que ultrapassem o limite "Nível LIGADO" produzem movimento na mesma direção do sinal inicial.

Modo 4: "PULSE" (e inverter)

Local único: sinal de 2 canais

Um sinal de entrada de impulso curto abrirá o dispositivo terminal; para fechar o dispositivo o utilizador deve fornecer um sinal de impulso longo.

Um sinal de impulso curto é um sinal de entrada que sobe para 400% do limite "Nível LIGADO" e cai abaixo do limite "Nível LIGADO" dentro de um "Período de impulso" programável.

Um sinal de impulso longo é um sinal de entrada que é sustentado por um "período de impulso" mais longo do que o normal.

Existe uma opção de inverter as funções neste modo, de modo que um impulso curto irá conferir um fecho integral do dispositivo terminal, e um impulso sustentado permitirá a abertura controlada da mão.

Para obter mais informações sobre as opções de modo do Myo Kinisi, consulte o Guia de programação do Steeper Myo Kinisi, que pode ser encontrado em:

www.steepergroup.com.

A INTRODUÇÃO DA APLICAÇÃO MYO KINISI

A transferir a aplicação

1. Certifique-se de que o WiFi está ativado no dispositivo.
2. Procure por 'Steeper Myo Kinisi' na Apple App Store ou Google Play Store. A aplicação pode ser usada em dispositivos móveis, incluindo telefones e tablets.
3. Transfira a aplicação no seu dispositivo.



Início de sessão do médico

Para fazer ajustes às configurações da mão Myo Kinisi, é necessário um início de sessão do médico. Solicite um nome de utilizador e palavra-passe de customerservices@steepergroup.com.

- Será fornecida uma palavra-passe inicial ao endereço de e-mail do médico
- Esta palavra-passe é válida por 24 horas
- Selecione "Início de sessão do médico" no ecrã e digite o nome de utilizador e palavra-passe
- Adicione uma nova palavra-passe após o seu primeiro início de sessão
- Se a biometria estiver ativada no seu dispositivo, agora pode optar por permitir isso ao iniciar sessão na aplicação Steeper Myo Kinisi

Observação: a palavra-passe deve ter 12 caracteres com pelo menos uma letra maiúscula e minúscula, um número e um carácter especial.

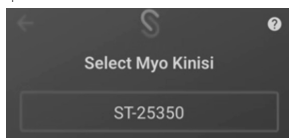
Conexão à mão Myo Kinisi

1. Certifique-se de que o WiFi e o Bluetooth estão ativados no seu dispositivo, abra a aplicação Steeper Myo Kinisi e inicie sessão.
2. Ligue a mão Myo Kinisi para ativar a conectividade por Bluetooth.
3. Serão agora apresentadas as opções de "Procurar por mão" ou "Modo de demonstração".
4. Selecione "Procurar por mão" - A aplicação irá agora procurar dispositivos Myo Kinisi próximos, selecione o número de série apresentado no ecrã.
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

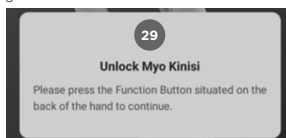
período de 30 segundos.

Observação: a conexão Bluetooth é iniciada durante os primeiros 2 minutos após o Myo Kinisi ser ligado. Depois disso, o Bluetooth será desativado. Para reativar, desligue e ligue novamente o dispositivo.

4



5



A INTRODUÇÃO DA APLICAÇÃO MYO KINISI

Ícones úteis

| Ícone | Significado |
|-------|---|
| | Voltar ao ecrã inicial (atualização de firmware e início de sessão do médico) |
| | Configuração de modo da mão |
| | Opções |
| | Encerrar sessão desconecta o utilizador e a mão Myo Kinisi |
| | Configurações de modo* |
| | Guarda e visualiza gráficos de sinais de entrada* |
| | Aceda a manuais técnicos online (requer uma conexão Wi Fi) |

*Não mostrado na versão de tablet

O que pode ser ajustado?

- Pode aceder-se a mais itens de ajuste deslocando-se para cima e para baixo no ecrã
- Quando alterar os valores de entrada, pode tocar nos botões - e + botões, ou selecionar o valor numérico nessa opção e digitar o seu valor preferido
- Pode ajustar a visualização dos gráficos no menu Configurações

CONFIGURAÇÃO DE MODO



Para aceder aos ecrãs de Configuração de modo, selecione o gráfico da mão na parte inferior do ecrã.



Selecionar o ícone de Configurações de modo irá permitir-lhe fazer alterações no modo atual.

O modo atual será apresentado na parte superior do ecrã. Pode alternar entre as opções de modo selecionando isto e escolhendo o modo preferido no próximo ecrã.

Pode fazer alterações aos parâmetros ajustáveis dentro de cada modo e nas estratégias de controlo neste menu. Para obter mais informações sobre as capacidades ajustáveis em cada modo, consulte as páginas 17 - 18.



Selecionar o ícone de gráfico na parte superior do ecrã permitirá visualizar os gráficos de atividade e os registos de fluxo dos sinais de entrada, permitindo-lhe visualizar em tempo real quando o doente emite um sinal.

Observação: quando usado num dispositivo de tablet, os gráficos e as configurações de modo são visualizados lado a lado e não é preciso selecionar o ícone.

Observação: desloque-se para a esquerda e para a direita no ecrã de registo de fluxo para visualizar o registo de fluxo integral.

Observação: as alterações serão aplicadas automaticamente à mão Myo Kinisi enquanto estiver conectada à aplicação; no entanto, para aplicar as alterações permanentemente, "Guardar" deve ser selecionado antes de desconectar.

MENU DE OPÇÕES



O menu de opções irá permitir que altere ambas as configurações na própria aplicação e no dispositivo Myo Kinisi:

- "Configurações" permite alterações na aplicação e também altera a visualização gráfica, incluindo as entradas vistas, pontos de plotagem e sons limite.
- O "Estado de inversão de eléctrodos" reverte as configurações das entradas, por exemplo, o Eléctrodo 1 torna-se Eléctrodo 2.

Observação: as alterações ao Estado de inversão de eléctrodos (inversão) serão feitas na mão Myo Kinisi; para reverter para o estado anterior deve alterar novamente neste menu.

- "Calibrar" permitirá que um ciclo completo de abertura e fecho seja concluído para calibrar o Myo Kinisi.
- "Reposição de fábrica" irá restaurar o dispositivo Myo Kinisi para as configurações predefinidas no Modo 1.
- "Atualizar Firmware" da Steeper pode lançar atualizações de firmware para melhorar a função da mão, tanto o médico quanto o utilizador podem executar esta função.
- "Restaurar configuração" selecionar esta opção no menu de configurações irá permitir-lhe restaurar uma configuração anterior. A aplicação armazenará até 5 configurações anteriores.

Para restaurar uma configuração de um dispositivo Myo Kinisi diferente, procure o número de série na parte superior do ecrã. Alternativamente, pode solicitar-se um código QR para um dispositivo específico em customerservices@steepergroup.com. Para ler este código QR, segure o seu dispositivo sobre o código fornecido e os detalhes de configuração serão adicionados à aplicação.

ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE

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

REMOÇÃO DA CONCHA DE MÃO

- Remova o anel de retenção do pulso da concha de mão interna.
- Abra ligeiramente a mão e isole a fonte de alimentação.
- Com a mão fixada de modo firme e cuidadosamente numa posição vertical, comece a trabalhar com firmeza e cuidado a concha de mão interna distalmente no quadro.
- Certifique-se de que os dedos operam livres dos palpos ao longo de todo o processo até que a concha de mão possa ser retirada.
- Algum aquecimento externo suave da concha de mão interna pode ajudar no



processo, no entanto deve ter-se extremo cuidado de modo a não aquecer o mecanismo interno. **Não coloque a mão no forno.**

Observação: a concha de mão interna só deve ser removida se os palpos precisarem de ser substituídos; evite remover a concha de mão interna em qualquer outro ponto para proteger os mecanismos internos da mão.

REMOÇÃO DA CONCHA DE MÃO

- Remova o anel de retenção do pulso da concha de mão interna.
- Abra ligeiramente a mão e isole a fonte de alimentação.
- Com a mão fixada de modo firme e cuidadosamente numa posição vertical, comece a trabalhar com firmeza e cuidado a concha de mão interna distalmente no quadro.
- Certifique-se de que os dedos operam livres dos palpos ao longo de todo o processo até que a concha de mão possa ser retirada.
- Algum aquecimento externo suave da concha de mão interna pode ajudar no processo, no entanto deve ter-se extremo cuidado de modo a não aquecer o mecanismo interno. **Não coloque a mão no forno.**

Observação: a concha de mão interna só deve ser removida se os palpos precisarem de ser substituídos; evite remover a concha de mão interna em qualquer outro ponto para proteger os mecanismos internos da mão.

AJUSTE DA CONCHA DE MÃO

Se a concha de mão necessitar de ajuste, as instruções abaixo devem ser seguidas:

- A Steeper recomenda fixar a mão de modo firme e cuidadosamente na posição vertical, com a mão numa posição ligeiramente aberta e a fonte de alimentação isolada.
- **O uso de pó de talco não é recomendado.**
- A concha de mão em PVC pode ser aquecida suavemente para auxiliar no processo de revestimento; coloque a concha de mão sobre uma superfície plana e limpa num forno com ventilador a 110°C (230°F) por 90 segundos.
- Quando a concha de mão está quente e maleável; passe cuidadosamente a secção do pulso sobre os dedos antes de puxar o quadro.
- Uma vez parcialmente revestida, a concha de mão interna deve ser empurrada totalmente para baixo para o seu lugar, de modo a que não existam pontes e as pontas do dedo/polegar estejam totalmente posicionadas.
- O anel de retenção deve ser montado para fixar a concha de mão no lugar.

Em caso de dúvida, entre em contacto com o Atendimento ao Cliente da Steeper.

AJUSTE DE PALPOS DE SUBSTITUIÇÃO

Se os palpos necessitarem de substituição devido a danos na mão, siga as instruções abaixo. Se precisar de ajuda com este processo, entre em contacto com a equipa de Atendimento ao Cliente da Steeper ou com o seu distribuidor local.

- Remova a luva cosmética e a concha de mão cosmética, de acordo com as instruções deste manual.
- Puxe cuidadosamente o(s) palpo(s) danificado(s), assegurando que não são causados danos desnecessários aos dedos ou à mão.
- A superfície deve ser limpa com IPA ou equivalente, antes da substituição do palpo.
- Os palpos de substituição são de ajuste por encaixe, mas para segurança adicional, deve aplicar-se antecipadamente super cola com moderação no polegar ou nas pontas dos dedos.
- Pressione cuidadosamente o palpo totalmente para a posição, de modo a que este assente no ombro do distal.
- Reajuste a concha de mão Kinisi, assegurando que esta não é danificada antes de ajustar.

COLOCAÇÃO DA LUVA COSMÉTICA

A luva Elegance Plus foi concebida para ser usada com o Myo Kinisi, no entanto, uma série de luvas alternativas também podem ser aplicadas. Para obter os melhores resultados, consulte as instruções fornecidas com a luva que está a ajustar.

- Certifique-se de que a concha de mão está ajustada ao Myo Kinisi antes de aplicar uma cosmese.



- Com a mão mioelétrica numa posição ligeiramente aberta e a alimentação isolada, fixe firmemente a mão numa posição vertical - tendo o cuidado de não danificar o dispositivo ou a prótese.
Apenas PVC: aqueça suavemente a luva cosmética, tendo o cuidado de evitar o sobreaquecimento localizado. Se aplicar uma luva de silicone, não é necessário aquecimento.
- Puxe a luva sobre a mão, manuseando-a cuidadosamente para evitar o estiramento excessivo.
- Assim que as pontas dos dedos do dispositivo encontrarem a palma da luva, empurre cuidadosamente a luva para baixo, posicionando-a sobre os dedos e o polegar.
- A luva cosmética deve ajustar-se bem sobre todos os dedos e o polegar e cobrir a mão. Quando estendida até ao antebraço, a luva não deve ter rugas, dobras ou qualquer ponte.
- A luva agora pode ser aparada no comprimento desejado para acabamento.
Apenas PVC: as áreas de estiramento formadas durante o processo de ajuste podem ser removidas através da aplicação cuidadosa de aquecimento local suave.

Observação: para um vídeo que apresenta o ajuste da luva Elegance Plus, consulte os recursos disponíveis na plataforma de aprendizagem online da Steeper, UpSkill by Steeper www.upskillbysteeper.com

REMOÇÃO DA LUVA COSMÉTICA

- O método sugerido para remover a luva cosmética externa é abrir ligeiramente a mão e isolar a fonte de alimentação.
- Aplique um lubrificante de uso cirúrgico à base de água na superfície exterior da luva, antes de inverter a luva e puxar a borda proximal para trás sobre a mão, distalmente, com uma ação firme.
- Evite cortar a luva cosmética sempre que possível para evitar o risco de danificar a concha de mão interna por baixo.

GARANTIA

A garantia do Myo Kinisi é de dois anos. A garantia cobre apenas questões de design e fabrico e não inclui a concha de mão ou as pontas dos dedos.

Quando for feita uma reclamação ao abrigo da garantia, esta reclamação deverá ser apoiada pela documentação apropriada. Devem ser fornecidas fotografias de quaisquer produtos com falha no lugar do próprio produto. 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, 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, entre em contacto com o seu representante local da Steeper para possibilidades relacionadas com a assistência ou reparação.

DEVOLUÇÕES

Se os artigos precisarem de ser devolvidos por qualquer motivo, entre em contacto com o Atendimento ao Cliente da Steeper ou o seu distribuidor local da Steeper para solicitar um RTA - Número de Autorização de Devoluções e 8.2.1 FRM 028 Formulário de Relatório Relativo a Produto.

Todos os artigos devem ser devolvidos à Steeper com um RTA e um 8.2.1 FRM 028 Relatório Relativo a Produto preenchido com a devolução do produto. O número RTA deve estar claramente indicado no exterior da embalagem antes da devolução.

O número de série encontrado sob a concha de mão, próximo do pulso (de acordo com a fotografia) deve ser adicionado à secção com N.º de série no formulário.



Localização do número de série

GARANTIA DE QUALIDADE

A Steeper/SteeperUSA opera um sistema de gestão de qualidade que cumpre integralmente os requisitos da 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

FCCID: QOQ-BGM220S

IC: 5123A-BGM220S

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.

ELIMINAÇÃO

O Myo Kinisi é um dispositivo elétrico e não deve ser misturado com o lixo doméstico comum. Para tratamento, recuperação e reciclagem adequados, deposite este(s) produto(s) nos pontos de recolha designados.

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.

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.
Para a edição mais recente deste manual, visite: www.steepergroup.com.

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 requisitos essenciais e outros requisitos relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) (2014/53/UE) e dos Regulamentos de Equipamentos de Rádio (RER) (S.I. 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 acedida 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 Isonção 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.

Rotulagem do produto final

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 de 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 |

| Símbolo | Definição | Fonte |
|---|---|--|
|  | 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) |
|  | Cumpra 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) |
|  | Este produto contém componentes elétricos e eletrónicos que podem conter materiais que, se eliminados juntamente 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. | IS EN 50419:2006 Referência n.º Fig. 1 |
|  | Indica que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (procedimentos múltiplos) num único doente. | ISO/DIS 15223- 1:2020(E) RASCUNHO Referência n.º 5.4.12. (ISO 7000-3706) |
|  | O logótipo da Mobius indica que o artigo marcado ou o seu material fazem parte de um processo de recuperação ou reciclagem. | ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (n.º de referência ISO 7000 -1135) |
|  | 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. | Certificação FSC |

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА

A1.

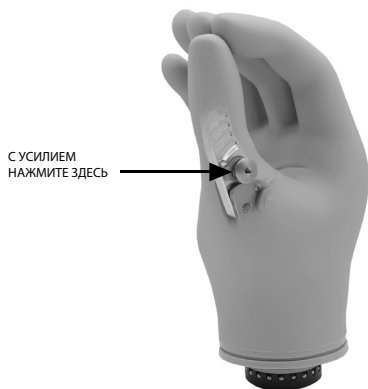


НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ

Расположение функциональной кнопки Переключает устройство ON/OFF, активирует функцию автоматического захвата и «разблокирует» при подключении к приложению Steeper Myo Kinisi.

МЕХАНИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

B1.



С СУСИЛИЕМ
НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ



Внимание: этот способ следует использовать только в случае потери питания на Myo Kinisi.



RU ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- Протез руки Myo Kinisi с протезной перчаткой из ПВХ
- Техническое руководство (для клинического применения)
- Руководство пользователя (должно быть направлено конечному пользователю)

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОТЕЗА РУКИ MYO KINISI

- Возможность независимого управления скоростью открытия и закрытия.
- Встроенная функциональная кнопка включения/выключения питания протеза руки.
- Схема увеличения силы хвата позволяет пользователю уверенно увеличивать силу хвата, когда это необходимо.
- Функция автоматического захвата позволяет пользователю надежно удерживать неустойчивые предметы.
- Протез совместим с сериями быстроразъемных запястий Steeper, фрикционных запястий и коротких запястий (резьбовые штоки M12 или 1/2" x 20 TPI).
- Рекомендуется для использования с системой зарядки S-Charge — другие системы питания с напряжением 6–8,4 В совместимы, однако они могут ограничивать мощность.
- Возможность независимого управления механического защитного устройства.
- Износостойчивая протезная перчатка из ПВХ.
- Программируется через приложение Steeper Myo Kinisi для iOS и Android, которое позволяет выбрать между режимами 0–4.

ПРОТЕЗ РУКИ MYO KINISI КОМПАНИИ STEEPER

Протез руки Myo Kinisi является миоэлектрическим управляемым оконечным устройством, разработанным для использования теми людьми, у кого отсутствует верхняя конечность. Протез подходит для пациентов, перенесших ампутацию на уровне, эквивалентном трансрадиальному и более проксимальному, и пригоден как для одностороннего, так и для двустороннего применения. Доступны три размера протеза руки (7¼дюйма, 7¾дюйма и 8¼дюйма), а также четыре варианта исполнения кистевой перчатки, которые подойдут для широкого круга клинических проявлений.

Протез руки Myo Kinisi обеспечивает легкое управление, высокоскоростной захват, высокий уровень максимального усилия захвата, а также способствует манипулированию с использованием обеих рук и выполнению повседневных действий. Устройство поставляется в режиме Mode 1 - Dual Elec, который обеспечивает стандартную функцию захвата, при этом также активна функция автоматического захвата. В сочетании с приложением Steeper Myo Kinisi можно изменить рабочие режимы 0–4; можно управлять настройками пороговых значений, а функцию автоматического захвата можно включать или отключать. В зависимости от возможностей пользователя с помощью приложения Steeper Myo Kinisi App можно регулировать параметры, включая скорость и силу хвата.

Для оптимальной работы и увеличения емкости рекомендуется использовать протез Myo Kinisi вместе с системой зарядки S-Charge и электродами компании Steeper.

Протезная перчатка из ПВХ покрывает внутренний механизм с целью защиты протеза Myo Kinisi; перчатка выполнена в форме руки. Перед установкой протеза Myo Kinisi пользователю необходимо установить косметическую оболочку Steeper для защиты протезной перчатки. Рекомендуется использовать улучшенные силиконовые косметические перчатки Elegance Plus, разработанные специально для применения с протезом Myo Kinisi.

ПРИЛОЖЕНИЕ STEEPER MYO KINISI APP

Приложение Steeper Myo Kinisi App можно использовать на устройствах Apple с iOS/iPad iOS/iPadOS15 или более поздней версии, а также устройствах Android с версией 11 (Red Velvet Cake) или более поздней версии.

Приложение Steeper Myo Kinisi App можно бесплатно загрузить из Apple или Play Store, выполнив поиск «Myo Kinisi».

Для получения доступа к «Входу врача» и настройкам приложения необходимо запросить имя пользователя и пароль, обратившись в customerservices@steepergroup.com. Этот первоначальный пароль будет действителен в течение 24 часов.

ВАЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Протез Myo Kinisi должен быть прописан и установлен только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.





- 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.
- Запрещается корректировать, разбирать, самостоятельно обслуживать и модифицировать протез Myo Kinisi или связанные с ним компоненты.
- Важно, чтобы пользователь регулярно проверял свой миоэлектрический протез с целью раннего обнаружения каких-либо проблем.
- Для того чтобы протез kinetic мог функционировать, убедитесь, что он надежно прикреплен к запястьевой пластине.
- В случае, если протез Myo Kinisi функционирует не тем образом, который ожидается от него, проверьте, не повреждены ли соединения/разъемы электродов.
- Протез Myo Kinisi не является грязе- или водонепроницаемым, поэтому необходимо избегать попадания в него влаги и/или мелких частиц. Если влага/мелкие частицы попадут в протез, необходимо прекратить его эксплуатацию и вернуть для проверки на безопасность и (или) ремонта.
- В случае поломки устройства или подозрения на неисправность свяжитесь со службой поддержки клиентов Steeper или вашим местным дистрибьютором Steeper.
- 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.
- За исключением случаев, когда пользователь находится под клиническим наблюдением, он всегда должен использовать протез вместе с установленной протезной перчаткой из ПВХ.
- Для очистки наружной оболочки или протезной перчатки используйте влажную ткань.
- **Запрещается использование растворителей.**
- Не подвергайте протез Myo Kinisi воздействию открытого пламени или чрезмерно высоких температур. Избегайте длительного воздействия на протез прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте протез Myo Kinisi воздействию каких-либо электрических компонентов, находящихся под напряжением.
- Не подвергайте протез воздействию ударов, механической вибрации и чрезмерным нагрузкам.
- 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.12), а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- Не используйте аккумуляторы с разным напряжением для питания протеза.
- Убедитесь в том, что конечный пользователь полностью проинформирован об уходе за изделием и о правилах его эксплуатации. Руководство пользователя поставляется вместе с протезом.
- Это изделие предназначено для использования одним пользователем в его повседневной деятельности. Более подробная информация указана в гарантии.
- Если это изделие не соответствует вашим ожиданиям, свяжитесь со службой поддержки клиентов или вашим местным дистрибьютором Steeper.

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

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- 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 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 руки, в результате чего существует значительный риск потери контроля над автомобилем, а также риск получения травм.
- При воздействии соленой воды немедленно свяжитесь с вашим протезистом для организации осмотра; при необходимости верните изделие в компанию Steeper для ремонта.
- Не подвергайте изделие воздействию открытого пламени или чрезмерно высоких температур. Избегайте длительного воздействия на протез прямых солнечных лучей.
- Запрещается носить протез во время зарядки аккумуляторов.
- Функционирование протеза прекращается на время зарядки аккумуляторной батареи.
- Не прикасайтесь протезом к электрическому оборудованию под напряжением.
- Запрещается использовать протез Myo Kinisi во время занятий экстремальными видами спорта. Компания Steeper не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные



неправильным использованием.

- Не храните устройство в полностью закрытом положении; всегда храните его в положении со слегка раскрытыми пальцами (в том числе большим).
- Максимальная нагрузка на протез Myo Kinisi составляет 12,5 кг (27,55 фунта).
- 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.12), а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- 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.

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

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| Размеры протеза руки: | 7¼дюйма | 7¾дюйма | 8¼дюйма |
|--|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| Ширина при максимальном открытии | 100 мм (3,9 дюйма) | 100 мм (3,9 дюйма) | 100 мм (3,9 дюйма) |
| Максимальная длина — от кончика пальца до основания протеза руки | 170 мм (6,7 дюйма) | 170 мм (6,7 дюйма) | 175 мм (6,89 дюйма) |
| Максимальная скорость при закрытии из полностью открытого положения | 220 мм/с | 220 мм/с | 220 мм/с |
| Совместимые размеры запястий | 45 мм (1,77 дюйма) | 50 мм (1,97 дюйма) | 54 мм (2,16 дюйма) |
| Вес изделия, включая кисть с быстрым электрическим отключением и протезную перчатку. | 530 г | 550 г | 565 г |
| Усилие захвата | ок. 90 Н | ок. 90 Н | ок. 90 Н |

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 (+23°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 | |

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА

РИСУНОК А.1

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 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 (более подробную информацию см. на стр. 14).
- Функциональная кнопка также используется для «разблокировки» протеза при подключении к приложению Steeper Myo Kinisi App.

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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ

Протез должен быть **выключен** во время деятельности, требующей его длительного пребывания в одном и том же положении или в случае, когда пользователю необходимо предотвратить случайное срабатывание устройства — особенно если при этом будут происходить сопутствующие мышечные сокращения культи. Функциональная кнопка используется для выключения протеза.

Если на 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 от запястья.

Во время использования протеза и в случае, если пользователь намеревается управлять автомобилем, он **ДОЛЖЕН** убедиться, что устройство **выключено** 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 руки, что может привести к потере контроля над автомобилем и, как следствие, травмам.

Каждый пользователь несет ответственность за соблюдение местных нормативных требований до начала эксплуатации любого моторного транспортного средства.

Примечание: компания Steeper рекомендует провести оценку в авторизованном/специализированном центре тестирования, чтобы определить, требует ли автомобиль пользователя каких-либо дополнительных приспособлений или надстроек.

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.

Протезисты могут включать/выключать эту функцию с помощью приложения Steeper Myo Kinisi App.

Для использования режима автозахвата применяется функциональная кнопка; схему расположения см. на стр. 12.

Для использования данного режима:

- Протез должен находиться в раскрытом положении и включен.
- Нажмите и отпустите функциональную кнопку для активации автозахвата; 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.
- 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 кнопкой аварийного отключения.

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





Важная клиническая информация

Работа функции безопасного отключения должна быть продемонстрирована пациенту, прежде чем он покинет клинику. Пациент должен быть уверенно осведомлен о том, как безопасно использовать предохранительное устройство, чтобы вернуть протез в правильное положение. Видеоруководство можно найти на сайте Steeper www.steepergroup.com.

Повторное включение предохранительного устройства:

- Чтобы вернуть механический предохранитель в исходное положение, отведите большой палец в начальное положение, и вы почувствуете, как он переместится. Чтобы проверить, что большой палец снова активирован в своем исходном положении, попросите пользователя сомкнуть руку — если большой палец двигается соответствующим образом, то он был сброшен правильно.
- Механическое предохранительное устройство будет работать при нахождении руки в открытом или закрытом положении и не потребует повторной калибровки в случае активации.
- Прежде чем приступить к дальнейшим действиям и с целью убедиться, что большой палец функционирует так, как ожидается, пользователь должен захватить предмет.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Силу захвата можно увеличить до максимального уровня, поддерживая или пульсируя сигнал закрытия после захвата предмета. При увеличении силы захвата будет ощущаться несколько импульсов. С помощью этой функции возможно постепенно увеличить силу захвата до заданного «Максимального количества импульсов» (от одного до трех). После достижения «Максимального количества импульсов» сила захвата будет максимальной.

МАКСИМАЛЬНЫЕ ИМПУЛЬСЫ

Силу захвата можно увеличить до максимального уровня, поддерживая или пульсируя сигнал закрытия после захвата предмета. При увеличении силы захвата будет ощущаться несколько импульсов. С помощью этой функции возможно постепенно увеличить силу захвата до заданного «Максимального количества импульсов» (от одного до трех). После достижения «Максимального количества импульсов» сила захвата будет максимальной.

ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОТЕЗОМ MYO KINISI

Протез Myo Kinisi функционирует в пяти режимах. Каждый режим обладает различными характеристиками, что позволяет выбирать режим в зависимости от потребности пользователя. Эти режимы невозможно выбрать или настроить без использования приложения Steeper Myo Kinisi App. В таблице ниже проиллюстрированы ключевые параметры каждого из пяти режимов.

| Режим управления | Количество позиций | | Совместимые входы | | | | Стратегия управления | | | | Автозахват |
|------------------|--------------------|-----|---------------------------------------|---|---------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| | Одна | Две | Электрод постоянного/переменного тока | Резистор, чувствительный к воздействию силы | Переключатель | Линейный преобразователь | Открытие | | Закрытие | | |
| | | | | | | | С учетом порогового значения | Пропорционально воздействию | С учетом порогового значения | Пропорционально воздействию | |
| 0 | • | | • | • | • | • | • | • | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| 2 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 3 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| 4 | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | |

ТАБЛИЦЫ РЕГУЛИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ

Параметры настройки, доступные для использования в каждом из пяти режимов работы протеза Myo Kinisi, указаны в таблице ниже.

| Режим управления | Обратный сигнал | Переключение электродов | Автозахват | Режим электрода | | |
|------------------|-----------------|-------------------------|------------|-----------------|--------|---------------------|
| | | | | Наивысший | Первый | Ближайший приоритет |
| 0 | • | | | | | |
| 1 | | • | • | • | • | • |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | • | | | | | |

| Режим управления | Вход 1 | | Вход 2 | | Параметры управления | | | | |
|------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|--|--------------------------------|--|---|
| | Уровень сигнала включения (ON Level) | Максимальный уровень (Max Level)* | Уровень сигнала включения (ON Level) | МАКСИМАЛЬНЫЙ уровень (MAX Level)* | Максимальная скорость открытия (Max Open Speed) | Максимальная скорость закрытия (Max Close Speed) | Период импульса (Pulse Period) | Среднее время запаздывания (Alt.Delay) | Максимальное число импульсов (Max Pulses) |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | • | • | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | | • | • |
| | • | • | | | • | • | | | • |
| | • | • | | | • | • | • | | • |

*Доступно только при использовании пропорционального режима

ОБЗОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ ПРОТЕЗА MYO KINISI

Режим 0: «АВТОЗАКРЫТИЕ» (AUTO CLOSE) (и инверсное)
для одной позиции: автоматическое закрытие

Сигнал выше порогового значения уровня включения (ON Level) приведет к открытию протеза. При снижении сигнала ниже уровня включения «ON Level» протез приводится в закрытое положение независимо от скорости, с которой он отводится.

В этом режиме есть возможность инвертировать функции, так что сигнал, превышающий уровень включения (ON Level), закроет протез, а когда сигнал упадет ниже уровня включения (ON Level), протез откроется.

Режим 1: «ДВОЙНОЙ» (DUAL ELEC)
для двух позиций: сигнал открытия/закрытия — режим по умолчанию

В этом режиме используются 2 входа для обеспечения пропорционального или порогового управления открытием и закрытием оконечного устройства.



Настройки по умолчанию указаны ниже:

- Пропорциональное управление (Proportional Control)
- Максимальная скорость открытия/закрытия (Maximum Opening/Closing Speeds)
- Режим наивысшего сигнала электрода (Highest Electrode Mode)
- Активация автозахвата (Auto-Grip enabled)
- Максимальное число импульсов — 3

Входной сигнал должен превысить порог уровня включения (ON Level), чтобы привести к движению в соответствующем направлении. По умолчанию метод изменения направления движения — «Наивысший» (Highest), то есть наибольший сигнал будет иметь приоритет для определения направления руки. Если выбрана опция «Первый сигнал» (First Signal), первый электрод, который увеличится выше порогового значения уровня включения (ON Level), будет определять направление движения. Если выбрана опция «Приоритет закрытия» (Close Priority), действительный сигнал закрытия будет иметь приоритет, даже если протез открывается. Это можно изменить, выбрав «Режим электрода» (Electrode Mode). Если сигналы с обоих входов упадут ниже независимых пороговых значений уровня включения (ON Level), устройство перестанет двигаться.

Достижимое усилие захвата определяется силой и длительностью сигнала закрытия. Захват можно постепенно увеличивать, поддерживая или подавая сигнал закрытия выше порогового значения уровня включения (ON Level) до «максимального количества импульсов». По умолчанию установлено 3 импульса.

Режим 2: «БЫСТРОЕ ОТКРЫТИЕ» (QUICK OPEN) для одной позиции: 2-канальный сигнал

Входной сигнал быстрого нарастания приведет к открытию протеза, а входной сигнал медленного нарастания — к его закрытию.

Режим 3: «АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ» (ALTERNATE) для одной позиции: последовательные сигналы

Начальный входной сигнал приведет к движению протеза в том случае, когда он поднимется выше порогового значения уровня включения (ON Level). Любые последовательные сигналы с одного и того же входа, проходящие пороговое значение уровня включения (ON Level), после истечения заранее запрограммированного периода «Альтернативная задержка» (Alt delay), будут перемещать устройство в противоположном направлении. В течение периода «Альтернативная задержка» (Alt delay) все сигналы, проходящие пороговое значение уровня включения (ON Level), производят движение в том же направлении, что и исходный сигнал.

Режим 4: «ИМПУЛЬСНЫЙ» (PULSE) (и инверсный) для одной позиции: 2-канальный сигнал

Короткий импульсный входной сигнал откроет оконечное устройство; для закрытия устройства пользователь должен подать длинный импульсный сигнал.

Короткий импульсный сигнал — это входной сигнал, который повышается до 400% от порогового значения уровня включения (ON Level) и снова падает ниже порогового значения уровня включения (ON Level) в течение программируемого «Периода импульса» (Pulse Period).

Длительный сигнал разрыва — это входной сигнал, который поддерживается дольше, чем обычный «Период импульса» (Pulse Period).

В этом режиме есть возможность инвертировать функции, так что короткий сигнал вызовет полное закрытие оконечного устройства, а длинный сигнал позволит контролируемое открытие протеза.

Для получения дополнительной информации о параметрах режима Myo Kinisi обратитесь к Руководству по программированию Steeper Myo Kinisi, доступному по ссылке: www.steepergroup.com.

ЗНАКОМСТВО С ПРИЛОЖЕНИЕМ MYO KINISI APP

Загрузка приложения

1. Убедитесь, что на вашем устройстве включен Wi-Fi
2. Введите в поиске «Steeper Myo Kinisi» в Apple App Store или Google Play Store. Приложение можно использовать на мобильных устройствах, включая телефоны и планшеты.
3. Загрузите приложение на свое устройство



Вход врача

Для внесения изменений в настройки протеза Myo Kinisi требуется вход в систему от имени врача. Запросить имя пользователя и пароль у customerservices@steepergroup.com.

- Первоначальный пароль будет отправлен на адрес электронной почты врача.
- Этот пароль действителен в течение 24 часов
- Выберите «Вход врача» на экране и введите имя пользователя и пароль.
- Добавьте новый пароль после первого входа в систему
- Если на вашем устройстве включена биометрия, вы можете разрешить ее при входе в приложение Steeper Myo Kinisi App.

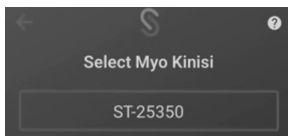
Примечание: пароль должен состоять из 12 символов и содержать хотя бы одну прописную и строчную букву, цифру и специальный символ.

Подключение к протезу Myo Kinisi

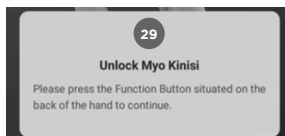
1. Убедитесь, что на вашем устройстве включены Wi-Fi и Bluetooth, откройте приложение Steeper Myo Kinisi App и войдите в систему.
2. Включите протез Myo Kinisi, чтобы активировать соединение Bluetooth.
3. Теперь вам будут предложены варианты «Сканировать протез» или «Демо-режим».
4. Выберите «Сканировать протез». Теперь приложение будет сканировать устройства Myo Kinisi поблизости. Выберите серийный номер, отображаемый на экране.
5. Когда соединение с протезом будет установлено, появится уведомление «Разблокировать Myo Kinisi». Для разблокировки нажмите функциональную кнопку в течение 30 секунд.

Примечание: соединение Bluetooth инициируется в течение первых 2 минут после включения Myo Kinisi. После этого Bluetooth отключится. Для повторной активации выключите и снова включите устройство.

4



5



ЗНАКОМСТВО С ПРИЛОЖЕНИЕМ MYO KINISI APP

Полезные значки

| Значок | Значение |
|--------|---|
| | Возврат на главный экран (обновление прошивки и Вход врача) |
| | Конфигурация режима протеза |
| | Параметры |
| | Выход из системы, разъединение пользователя и протеза Myo Kinisi |
| | Настройки режима* |
| | Записывайте и просматривайте графики входного сигнала* |
| | Доступ к техническим руководствам в режиме онлайн (требуется подключение к Wi-Fi) |

*Не отображается в версии для планшета

Что можно настроить?

- Доступ к дополнительным элементам настройки можно получить, прокручивая экран вверх и вниз.
- При изменении входных значений вы можете нажимать кнопки - и + или выбрать числовое значение в этой опции и ввести нужное значение.
- Вы можете настроить вид графиков в меню настроек.

КОНФИГУРАЦИЯ РЕЖИМА



Для доступа к экранам конфигурации режима выберите изображение протеза в нижней части экрана.



Выбор значка «Настройки режима» позволит вам внести изменения в текущий режим.

Текущий режим будет отображаться в верхней части экрана. Вы можете переключаться между вариантами режима, нажав на него и выбрав предпочтительный режим на следующем экране.

В этом меню вы можете вносить изменения в настраиваемые параметры в каждом режиме и стратегии управления. Дополнительную информацию о возможностях настройки в каждом режиме см. на стр. 17-18.



Выбор значка графика в верхней части экрана позволит вам просмотреть графики активности и потоковые журналы входных сигналов, что поможет вам наблюдать в режиме реального времени, как пациент подает сигнал.

Примечание: при использовании на планшетном устройстве графики и настройки режима просматриваются одновременно, и значок выбирать не нужно.

Примечание: прокрутите экран потокового журнала влево и вправо, чтобы просмотреть весь потоковый журнал.

Примечание: изменения будут автоматически применены к протезу Myo Kinisi при подключении к приложению, однако для постоянного применения изменений необходимо выбрать «Сохранить» перед отключением.

МЕНЮ ОПЦИЙ



Меню опций позволит вам изменить настройки как в самом приложении, так и на устройстве Myo Kinisi:

- «Настройки» позволяют вносить изменения в приложение, а также изменять отображение графика, в том числе видимые входные данные, точки графика и звуки пороговых значений.
- «Переключение состояния электрода» изменит настройки входов, например, Электрод 1 станет Электродом 2.

Примечание: переключения состояния электрода (инвертирование) будут применены на протезе Myo Kinisi. Чтобы вернуться к предыдущему состоянию, вам необходимо изменить его еще раз в этом меню.

- Функция «Калибровка» позволит выполнить полный цикл открытия и закрытия для калибровки Myo Kinisi.
- «Сброс к заводским настройкам» восстановит настройки устройства Myo Kinisi по умолчанию в режим 1.
- «Обновление прошивки»: Steeper может выпускать обновления прошивки для улучшения работы протеза. Эту функцию могут выполнять как врач, так и пользователь.
- «Восстановить конфигурацию»: выбор этой опции в меню настроек позволит восстановить предыдущую конфигурацию. Приложение сохраняет до 5 предыдущих конфигураций.

Чтобы восстановить конфигурацию с другого устройства Myo Kinisi, найдите серийный номер в верхней части экрана. Либо QR-код для конкретного устройства можно запросить у customerservices@steepergroup.com. Чтобы отсканировать этот QR-код, поднесите свое устройство к данному коду, и сведения о конфигурации будут добавлены в приложение.

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.
2. 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.
3. Выберите новую доступную версию прошивки и подождите до 90 секунд, чтобы она была применена к протезу.
4. Появится уведомление о том, что обновление прошивки завершено.



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

| 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. |

СНЯТИЕ ПРОТЕЗНОЙ ПЕРЧАТКИ

- Снимите стопорное кольцо с запястья внутренней протезной перчатки.
- Слегка откройте протез и изолируйте блок питания.
- Плотно и аккуратно закрепив протез в вертикальном положении, начните плотно и аккуратно отводить внутреннюю протезную перчатку дистально от шасси.
- Убедитесь, что пальцы постепенно отсоединяются от перчатки, пока протезная перчатка не будет полностью снята.
- Легкий внешний нагрев внутренней протезной перчатки может облегчить процесс, однако его следует осуществлять с особой осторожностью во избежание нагрева внутреннего механизма. **Запрещается использовать печь для нагрева протеза.**

Примечание: внутреннюю перчатку следует снимать только в том случае, если требуется замена наконечников пальцев; не снимайте внутреннюю перчатку в других точках, чтобы защитить внутренние механизмы протеза.

ПОДГОНКА ПРОТЕЗНОЙ ПЕРЧАТКИ

В случае, если требуется произвести подгонку протезной перчатки, просим вас следовать следующей инструкции:

- Компания Steeper рекомендует надежно и аккуратно зафиксировать протез в вертикальном положении, при этом протез должен находиться в слегка открытом положении, а источник питания изолирован;
- **Не рекомендуется использовать тальк.**
- Протезную перчатку из ПВХ можно слегка нагреть для более легкого надевания: для этого поместите ее на чистую и ровную поверхность в конвекционной печи при температуре 110°C (230°F) на 90 секунд.
- После того как протезная перчатка нагреется и станет более эластичной, осторожно разместите область запястья над пальцами и натяните ее на шасси протеза.
- Надев перчатку частично, затем натяните ее так, чтобы она полностью заняла свое место. Убедитесь в том, что на поверхности перчатки нет складок, а кончики большого и остальных пальцев полностью заняли свое положение.
- Стопорное кольцо должно быть установлено для фиксации протезной перчатки.

При возникновении затруднений свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Steeper.

ЗАМЕНА НАКОНЕЧНИКОВ ПАЛЬЦЕВ

В случае, если требуется произвести замену наконечников пальцев вследствие повреждения протеза, следуйте следующей инструкции: Если вам требуется какая-либо помощь в этом процессе, свяжитесь со службой поддержки клиентов или с вашим местным дистрибьютором компании Steeper.

- Снимите косметическую оболочку и внутреннюю протезную перчатку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- Аккуратно снимите поврежденный(е) наконечник(и) так, чтобы не нанести ненужных повреждений пальцам или протезу.
- Перед заменой наконечника поверхность необходимо очистить с помощью IPA или его эквивалента.
- Замена наконечников пальцев может быть произведена с помощью простого надевания. Однако для дополнительной безопасности на большой палец или кончики остальных пальцев легким слоем должен быть предварительно нанесен суперклей.
- Осторожно вставьте наконечник пальца полностью в нужное положение.
- Установите на место протезную перчатку Kinisi. Перед установкой убедитесь в том, что перчатка не повреждена.





НАДЕВАНИЕ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПЕРЧАТКИ

Перчатка Elegance Plus предназначена для использования с протезом Myo Kinisi, однако также предусмотрена возможность использовать некоторые другие перчатки. Для достижения оптимального результата ознакомьтесь с инструкциями к используемой перчатке.

- Перед применением косметической перчатки необходимо убедиться в том, что на протез Myo Kinisi установлена протезная перчатка.
- При нахождении миозлектрического протеза в слегка открытом положении и при отключенном токе надежно закрепите протез в вертикальном положении, следя за тем, чтобы не повредить устройство или протез.

Только для перчаток из ПВХ: слегка нагрейте косметическую перчатку, стараясь избежать локального перегрева. При использовании силиконовой перчатки нагрев не требуется.

- Наденьте перчатку на протез, осторожным образом подгоняя ее с целью избежать чрезмерного растяжения.
- Как только кончики пальцев устройства дойдут до ладони перчатки, осторожно потяните перчатку вниз, чтобы она заняла нужное положение над большим и остальными пальцами.
- Косметическая перчатка должна плотно прилегать ко всем пальцам и полностью закрывать протез. Вытянутая вверх по предплечью перчатка не должна иметь морщин, складок или каких-либо перемячек.
- Теперь перчатку можно обрезать до желаемой длины.

Только для перчаток из ПВХ: участки растяжения, образовавшиеся в процессе надевания, можно удалить, аккуратно применив легкий локальный нагрев.

Примечание: видео, демонстрирующее примерку перчатки Elegance Plus, можно найти на ресурсах, доступных на платформе онлайн-обучения Steeper Upskill by Steeper www.upskillbysteep.com.

СНЯТИЕ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПЕРЧАТКИ

- Предлагаемый способ снятия внешней косметической перчатки: слегка приоткрыть протез и изолировать подачу питания.
- Нанесите хирургическую смазку на водной основе на внешнюю поверхность перчатки, затем выверните ее и уверенным движением натяните ближний край на протез дистально.
- По возможности избегайте разрезания косметической перчатки, чтобы не повредить находящуюся под ней внутреннюю протезную перчатку.

ГАРАНТИЯ

Срок гарантии на протез Myo Kinisi составляет два года. Гарантия распространяется только на проблемы с дизайном и производством и не включает протезную перчатку или наконечники пальцев.

Если претензия предъявляется по гарантии, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Фотографии всех вышедших из строя изделий должны быть предоставлены вместо самого изделия. Если это возможно, не отправляйте неисправные батареи обратно в компанию Steeper.

Гарантия на все системные компоненты будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному обращению, преднамеренному 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. Если вас интересует возможность технического обслуживания или ремонта за пределами указанных гарантийных условий, свяжитесь со своим местным представителем компании Steeper.





ВОЗВРАТ

Если по какой-либо причине требуется возврат товара, свяжитесь со службой поддержки клиентов Steeper или вашим местным дистрибьютором продукции Steeper, чтобы запросить номер разрешения на возврат (RTA) и Форму отчета о продукте 8.2.1 FRM 028.

Все изделия должны быть возвращены в компанию Steeper с номером RTA и заполненной Формой отчета о продукте 8.2.1 FRM 028. Номер RTA должен быть четко указан на внешней стороне упаковки перед возвратом.

Серийный номер, расположенный под корпусом протеза, рядом с запястьем (как на фотографии), необходимо добавить в раздел «Серийный номер» формы.



Расположение серийного номера

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

В компании Steeper/SteeperUSA действует система управления качеством, которая полностью соответствует требованиям стандарта качества ISO 13485:2016. 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

FCCID: QOQ-BGM220S

ИК: 5123A-BGM220S

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Протез Myo Kinisi является электрическим прибором, его не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки доставьте изделие (изделия) в предназначенный для этого пункт сбора.

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 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).

Актуальную версию данного руководства можно найти на сайте www.steepergroup.com.

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 BGM2205 в различных регионах, который содержится в Myo Kinisi BT (Bluetooth). Используемый модуль также известен под названием BGM220512A.

Адрес производителя модуля и заявителя на сертификацию:

SILICON LABORATORIES 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 применительными стандартами ETSI 301 489-x и не имеет каких-либо отклонений в измерениях PSD, EIRP и побочных излучений, как определено в стандарте ETSI 300 328.

Модули BGM2205 были протестированы на соответствие применительным 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 оборудование 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 разнеса 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) |

| Символ | Определение | Источник |
|---|--|---|
|  | 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) |
|  | 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. | IS EN 50419:2006: ссылочный номер: рис. 1 |
|  | Обозначает устройство медицинского назначения, которое может использоваться многократно (для нескольких процедур) для одного пациента. | ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ПРОЕКТ ссылочный номер: 5.4.12. (ISO 7000-3706) |
|  | Логотип Mobius обозначает, что маркированное изделие или материал, из которого оно изготовлено, является частью процесса восстановления или переработки. | ISO 704, ISO/IEC 13251, ISO 10987-1, ISO 9687 (ссылочный номер: ISO 7000 -1135) |
|  | 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. | Сертификация Лесного попечительского совета (FSC) |



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.

STPPR305 Issue 1 October 2023
©2023 Steeper Group. All rights reserved.

