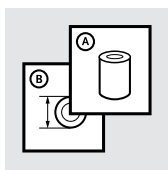




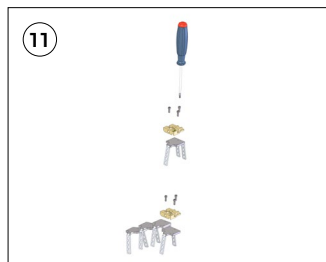
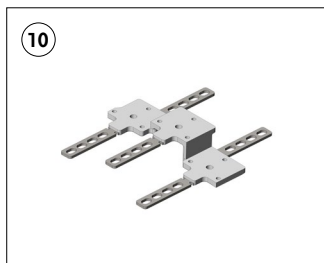
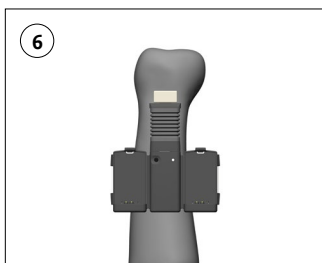
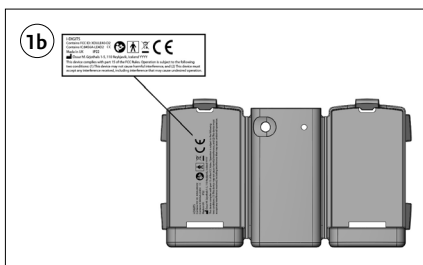
Technical Manual

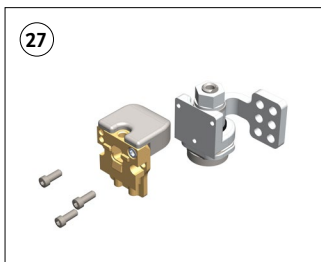
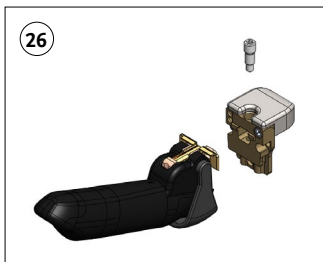
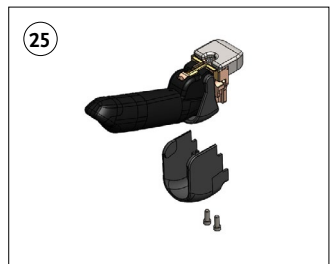
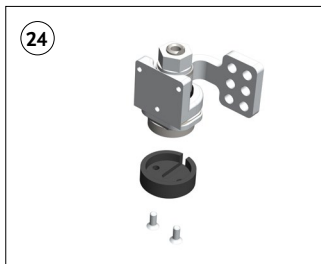
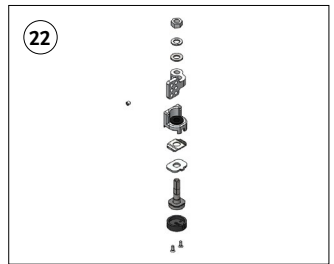
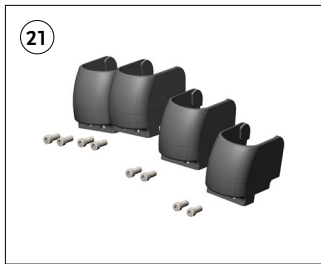
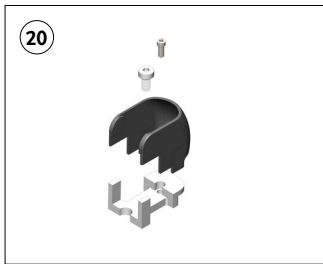
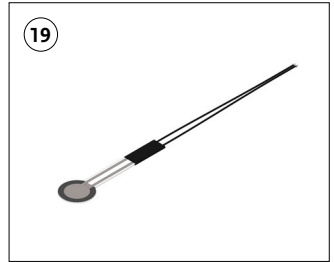
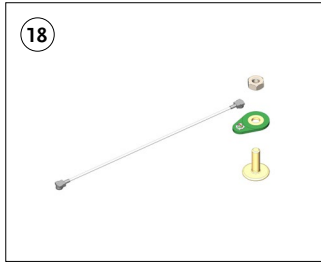
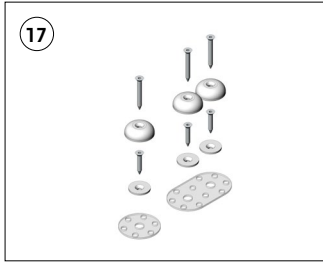
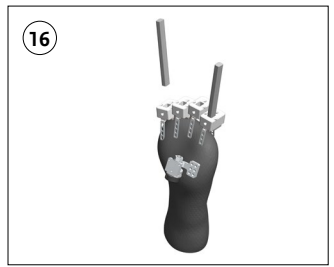
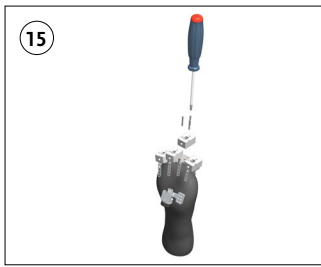
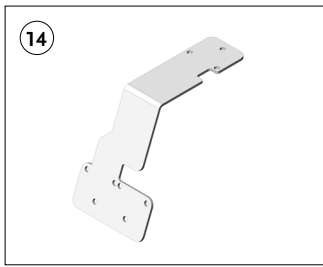
i - DIGITS

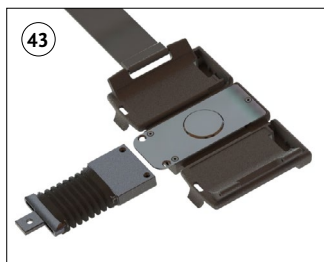
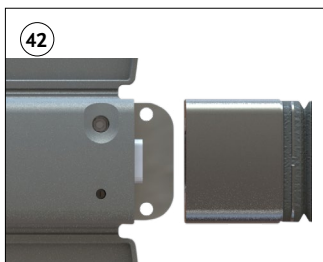
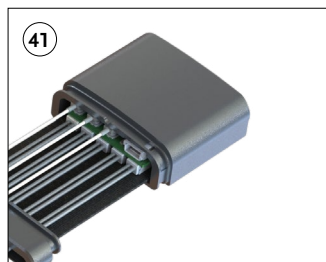
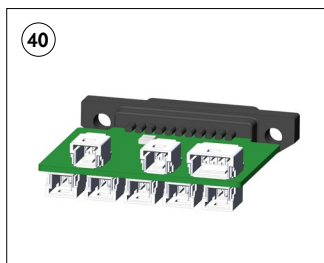
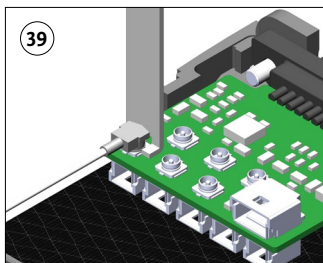
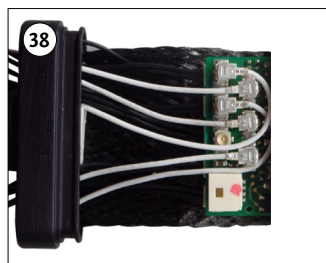
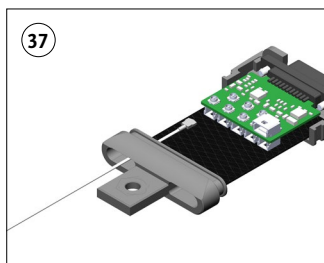
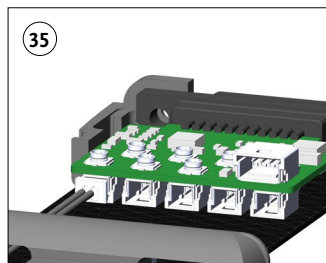
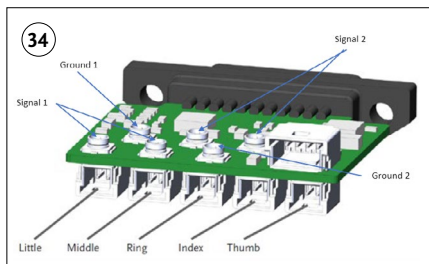
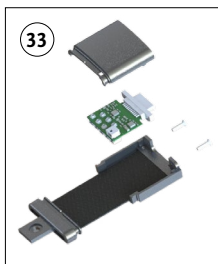
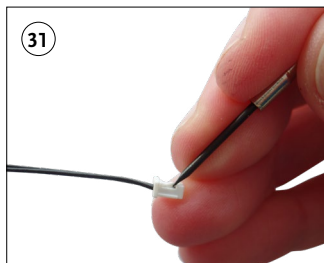
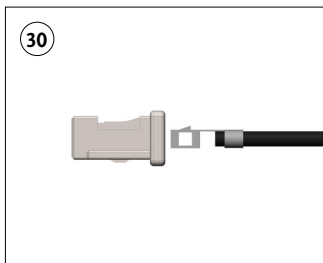
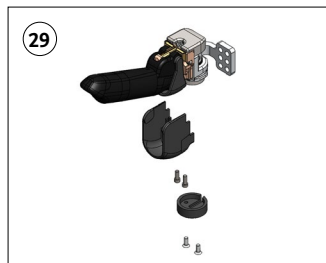


3

EN		Technical Manual	6
CS		Technický manuál	21
SK		Indikácie použitia	37
RO		Indicații de utilizare	53
HR		Upute za uporabu	70
HU		Használati javallat	86
BG		Указания за употреба	103
SL		Indikácie pre použitie	120







ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

i-DIGITS

The i-Digits is referred to as “*the device*” in the following document. This document provides information on the indications for use and handling of the device. It is intended for a certified clinician. The device may only be fitted and configured by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training. These “*Technical Manual*” relate to: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analog electrodes and mains charger.

PRODUCT DESCRIPTION

i-Digits is a fully customized partial hand prosthesis with individually powered digits. i-Digits work in conjunction with remaining fingers (**Fig. 1a**). The wristband houses the microprocessor and removable batteries. It is fastened using a buckle and is designed to fit loosely around the distal forearm. The flexible covering/ bellows allows access to wiring during prosthesis assembly. The product label can be found on the wristband (**Fig. 1b**). i-Digits Quantum has 20 different grip options available and 12 customizable my grips. All other i-Digits devices have 12 grip options available. The grips can be accessed and programmed through the Biosim or My i-Limb app. The available grips for the device are displayed on the quick grips page of the Biosim or My i-Limb app.

Features comparison			
Control options	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
App control	Yes	Yes	Yes
Muscle control	Yes	Yes	Yes
Proximity control	Yes	Yes	-
Gesture control	Yes	-	-
Grips available	20	12	12
my grips	12	-	-

INDICATIONS FOR USE

- Upper limb amputation
- Congenital upper limb absence

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The i-Digits are intended as a part of a prosthetic system that replaces function of a missing upper limb.

REQUIRED DEVICES

The Biosim and the My i-Limb mobile app requires an Apple iOS device supported by the manufacturer, e.g. an iPhone or iPad. See the Apple Store for device compatibility.

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

i-Digits:

- The end user is the intended operator of the device and is responsible for its use.

- Improper handling or adjustment of the i-Digits may cause malfunction of the device.
- The i-Digits do not provide sensation, heat and moisture cannot be felt. The i-Digits is for low to moderate impact activities only.
- Do not use without approved cover(s).
- Do not use with damaged cover(s).
- Do not disassemble componentry or modify in any way.
- Do not service or perform maintenance when in use.
- Do not carry objects using only the tips of the digits. Carry objects by evenly distributing weight across the digits, close to the knuckles and palm of the hand (**Fig.2**).
- Do not use for heavy lifting.
- Do not use with machinery with moving parts that may cause personal injury or damage.
- Do not use for extreme activities that may cause injury to a natural hand.
- Do not expose to vibration.
- Do not expose to excessive or high forces, particularly on the fingertips and on the side of the digits.
- Do not expose to water.
- Do not expose to excessive moisture, liquids, dust, high temperatures, or shock.
- Do not use in hazardous environments.
- Do not expose to flames.
- Do not use in or expose to explosive atmospheres.
- The electrode is an APPLIED PART.
- This device is for single patient use.
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
- The electrodes may contain nickel.

Batteries:

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

Precautions

i-Digits:

- Users must comply with local regulations on the operation of automobiles, aircraft, sailing vessels of any kind and any other motorized vehicle or device. It is entirely the user's responsibility to seek confirmation that they are physically and legally able to drive using the i-Digits and to the fullest extent permitted by law.
- Only use with approved Össur accessories and tooling.
- Maintenance, repairs and upgrades may only be performed by qualified Össur technicians and technical partners. Össur will provide upon request information to assist service personnel in repair of device.
- Using an i-Digits device to operate electronic devices connected to a mains outlet may impact function.
- It is not recommended to use the device while in close proximity of other medical electrical equipment.
- Do not use while charging is in progress.
- Only use with covers supplied by Össur.
- Always use with covers to avoid risk of electrostatic build-up and discharge.
- Do not use oil-based lotions on the skin, e.g. Vaseline.
- Do not expose electrode to dirt or fluids.

Batteries:

- Only use Össur batteries with this device.
- Only use the Össur charger to charge Össur batteries.
- Make sure the battery is not subject to continued pressure once fitted.
- Batteries are to be replaced annually.

- If the battery has visibly ballooned or swelled:
 - discontinue the charging process immediately
 - disconnect the battery
 - remove to a safe area
 - leave and observe for 15 minutes
 - replace with new battery
 - do not re-use
 - dispose of any leaking batteries in an appropriate manner

Use of the Battery charger should cease if any of the following occur:

- Battery swelling/explosion/fire.
- Charger power supply burnout/fire.
- Red LEDs at each battery cradle indicating battery fault.
- Batteries, charger base, or power supply surfaces become hot.

Do not position the mains power supply to make it difficult to disconnect the device from the mains power.

If the device or charger will not be used for a long period of time, it is advisable to remove the battery from the prosthesis.

POWER

Batteries

The device can be employed for up to 600 full opening and closing cycles from a single charge of a set of 800mAh batteries. The number of open and close cycles achieved will vary depending on battery age and device use. After one set is drained, the batteries can be easily swapped to the back-up set.

Batteries are placed into the battery case on the wristband, where they are secured by the holding catch located towards the wrist. Release the holding catch to remove the battery (**Fig. 3**).

Each battery is equipped with an LED indicating the charge level of the battery. When the battery charge level is low, the LED will light up red. The LED will stay lit until the battery has been charged to an adequate level.

Charging the Batteries

Charging time: 90 minutes to 3 hours.

Remove the batteries from the prosthesis and insert into the charger base unit. Connect the charger base unit with the power cable. Plug the power cable into the power outlet.

The charging state is indicated on the back of the base unit (**Fig. 4**):

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

Turning On/ Off

Turn the device on by pressing the wristband button; the LED will light up for several seconds to indicate power is on. To turn off, press the button again; the LED will light up for a short moment.

CONTROLLING THE I-DIGITS

There are various control options for accessing automated grips on i-Digits devices. Control options vary between different models.

Identifying the Device Number:

Each i-Digits has a unique device number for identifying the device located on the wristband underneath the battery (**Fig. 5**).

When connecting the i-Digits device to the Biosim or the My i-Limb app, the device number will be displayed on

the connection screen. Selecting the number connects the app to the i-Digits device. Alternatively, when connected to the app the device number is displayed in the 'about' section.

Gesture Control (available only on i-Digits™ Quantum)

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

To access gesture control:

- Device must be in full open hand mode.
- Hold arm parallel to the ground (elbow bent to 90°).
- Maintain an open signal until finger twitches.
- Move the hand within 1 second in direction set to access a desired grip.
- i-Digits Quantum will adopt the grip.

NOTE: Gesture control can also be accessed using co-contraction, depending on the set-up of the i-Digits through the prosthetist.

App Control

An automated grip can be accessed by touching an icon in the My i-Limb app. These automated grips are called quick grips. i-Digits will exit the grip when the icon is tapped again or by selecting another grip icon to enter.

Muscle Control

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

Muscle control can be activated and programmed using the app.

Proximity Control (not available on i-Digits Access)

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

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

To use Grip Chips, make sure the i-Digits device is not connected to the Biosim or My i-Limb app.

- Proximity is accessed by fully opening the i-Digits near (15 cm/ 6") to a Grip Chip and then relaxing the muscles. Wait until the grip is accessed, which may take up to 3 seconds. To exit a grip accessed via proximity control, give a long open signal.
- Double tapping a Grip Chip activates the grip. Quickly tap a Grip Chip twice, just like double-clicking a computer mouse. The LED on the Grip Chip flashes once when tapping is successful.

NOTE: A 3 second pause between each double tap is required. The pause prevents the grip chip from incorrectly detecting multiple taps in a very short period of time. This can cause the hand to enter a grip and then immediately exit it again.

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

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

Replacing the Grip Chip battery

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

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

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

Wristband, Dummy Positioning and Digit Assembly

Positioning the Socket Terminal Dummy

Place the socket terminal dummy on the dorsal surface of the positive cast. The position should be central to the midline of the wrist joint. Leave 30 mm space between the socket terminal dummy and the center of the wrist joint, to enable good range of motion at the user's wrist (**Fig. 6**).

Digit Removal from the Knuckle

Use the T8 screwdriver to remove the M3 grub screw from the knuckle assembly (**Fig. 7**). The digit can now be freely disengaged from the knuckle assembly.

Extra Small and Medium Digit Assembly

Depending on the size of the kit, the knuckle mounting plate will vary in shape.

Figure 8 shows a medium size digits assembly.

Figure 9 shows an extra small size digits assembly.

Knuckle Mounting Plate

The knuckle mounting plate supports 4 digits. Cut to adjust to the number of digits required by the user (**Fig. 10**).

Attaching the Knuckle Mounting Plate

Use the T6 screwdriver to attach the knuckle assembly to a knuckle mounting plate using three M2x6 mm Torx screws (**Fig. 11**).

Lamination tabs can be bent or shortened as appropriate.

Consider fabrication before cutting and removing tabs, since some tab length will be needed to fix the plate to the frame.

Digit Attachment to the Knuckle Assembly

Pre-flex the digit slightly to aid assembly.

Firmly place the digit into the knuckle assembly.

Insert M3 grub screw using T8 bit in torque driver. Torque to 1 Nm (**Fig. 12**).

NOTE: Screws are for single use only.

Alignment Transfer

Thumb Alignment

Use the thumb alignment plate to help position the thumb mounting plate (**Fig. 13**).

Screw the thumb alignment plate onto the index position of the knuckle mounting plate using three M2x5 mm screws.

Depending on if it is a left- or right-handed device, attach the thumb rotation assembly to the correct side of the alignment plate using three M2x5 mm screws (**Fig. 14**).

Knuckle Dummies

Use single knuckle dummies to help transfer alignment. Attach the single knuckle dummies to the knuckle mounting plate using three M2x16 mm countersunk Torx screws and the T6 screwdriver (**Fig. 15**).

Insert the alignment bars into the single knuckle dummies. Lock each in place using M2x5 mm countersunk torx screws and the T6 screwdriver (**Fig. 16**).

Control Inputs

Remote Electrode Domes

Assemble the electrode domes into the silicone socket by integrating the suspension piece into the silicone. Use the dummies supplied to create optimal spacing and relief (**Fig. 17**).

Check Socket Electrodes

Use the check socket electrodes during the check socket process (**Fig. 18**). This allows the position of the electrode to be moved during the test fitting stage.

Compact Electrodes

During fabrication of the silicone socket, use the supplied dummies to make a recess at the correct position for the compact electrode. The contact surface of the compact electrode must protrude beyond the inner surface of the silicone socket to ensure skin contact.

Force Sensing Resistors (FSRs)

When using FSRs, the FSR (**Fig. 19**) should be positioned between the silicone socket and the inner lamination. A flat surface must be created on the inner lamination to ensure the FSR is not bent when assembled.

Finishing Options

Two finishing options are possible, with knuckle fairings either incorporate or exposed within the lamination. If using incorporated fairings, the supplied modified fairings and knuckle dummy must be used during lamination. See **Figs. 20 and 21**.

Assembly

Thumb Rotator Assembly – Setting and Assembly

Assemble the thumb rotator in the correct order of parts (**Fig. 22**). To increase the force required to rotate the thumb use the 8 mm spanner to tighten the M4 locking nut. The grub screw will need to be loosened to tighten the nut.

NOTE: make sure the clutch plate is not contaminated as this will affect performance.

Use fingers to tighten the nut and then turn a further 120° to 150° using the 8 mm spanner to set thumb friction to patient preferences (**Fig 23**). The wire will pass through the center of the spigot.

Attaching the Thumb

Remove the base cap on the thumb rotator assembly by removing the two M2x5 mm screws (**Fig. 24**).

Remove the knuckle fairing cover from the thumb assembly by removing the two M2x4 mm screw. (**Fig. 25**).

Remove the thumb from the knuckle assembly by removing the M3 grub screw (**Fig. 26**).

Attach the knuckle assembly onto the thumb rotator assembly using three M2x5 mm screws (**Fig. 27**).

Put the thumb wire through the center of the thumb pivot.

Use a torque driver set to 1 Nm to attach the thumb to the single knuckle assembly (**Fig. 28**). Make sure that the thumb wire is not caught between the cap and the pivot assembly.

Move the knuckle fairing over the rear of the thumb. Use two M2x5 mm screws to attach the knuckle fairing.

Re-attach the base cap, using the screws previously removed (**Fig. 29**).

Insert the thumb digit wires into the provided connector. Make sure digit wire 'tooth' is fully secured into the connector (**Fig. 30**).

After diagnostic fitting, remove the thumb wire connector to enable fabrication of the definitive prosthesis.

To remove connector from thumb wire:

Place small flat screwdriver under tab of connector and lift up (**Fig. 31**).

Gently pull on digit wire to release from connector.

NOTE: use a new connector each time.

Wristband Wiring Connections

Remove the bellows cover by gently pulling it over the socket end of the bellows assembly.

Remove bellows from wristband (**Fig. 32**).

Remove screws to release top collar and PCB from bellows assembly (**Fig. 33**).

Connecting the Digits to the Wristband

(**Fig. 34**)

Slide the digit wires through the aperture at the front of the bellows assembly.

Insert the digit wire connectors into the bellows PCB. A click should be felt when fully inserted (**Fig. 35**).

Create slack in the digit wires, so that the bellows assembly flexes without causing tension in the digit wires.

(**Fig. 36**)

NOTE: if there is not enough slack, flexing the bellows may lead to failure of the digit wire connection.

Removing the Digit Wires

To remove a digit wire, pull the connector piece to remove the digit wires of a specific digit.

Connecting the Electrodes to the Wristband

When digit wires are connected, slide electrode cables through the aperture at the distal end of the bellows (**Fig. 37**). Connect the electrodes cables as shown in the mapping (**Fig. 34**).

Mate the connectors by aligning the mating axes of both connectors and then pushing them together. An audible “click” will confirm a fully mated connection.

Route the signal cables inserted in signal 1 position to avoid excessive bending of the connector (**Fig. 38**).

Check cables are tension-free when bellows is fully flexed (**Fig. 36**).

Check that digits and electrodes are all functioning correctly before completing the next stage.

Removing the Electrode Cables

Use the extraction tool supplied to remove electrode cables when necessary.

Insert the end portion of the tool under the connector flanges (**Fig. 39**) and pull off vertically, in the direction of the connector mating axis.

FSR PCB

If using an FSR wristband, insert the FSR cables through the aperture at the socket end of the bellows (**Fig. 40**).

Insert the pairs of wires into the FSR receivers using the same method as inserting the digit wires. Ensure click is heard indicating secure connection.

Remove the FSR wires the same way as removing the digit wires.

Completing the Wristband Assembly

Carefully reposition the wired PCB into the upper and lower collar. Screw into position to secure (**Figs. 41**).

NOTE: take care not to damage the PCB.

Slide the bellows cover back into position over the bellows.

Bond the bellows cover to the bellows at either end using a few spots of superglue.

Reattach the bellows by pushing the connector from the bellows into the connector from the wristband (**Fig. 42**).

Insert the two M2.5 screws (**Fig. 43**).

Attach the wristband to the socket using the M4 socket button head screw.

Digit Covers

Attaching the Digit Covers

A digit cover must be used for each digit. Digit covers can be slid onto a digit.

The same applies for the thumb and thumb cover.

Make sure covers are fully to the tip of each digit.

CLEANING

The i-Digits wristband, digits, cover and electrode surface can be cleaned with a soft damp cloth and mild soap.

Clean the electrode surface regularly.

Do not use any strong chemicals.

NOTE: Do not submerge the i-Digits, wristband, cover, electrode surface or charger in water.

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

MAINTENANCE

Instruct user to always turn off the i-Digits device when not in use.

Instruct user to charge the battery after use.

A certified clinician can perform limited maintenance and repair activities. Do not perform any maintenance or repairs which are not described in this manual.

Make sure the i-Digits device is returned to Össur for service every 12 months.

TROUBLESHOOTING

Problem	Action
Prosthesis does not operate	Ensure prosthesis is turned on
	Ensure battery is connected
	Ensure battery is charged
	Ensure electrodes have good contact
One digit does not operate	Use Health Check in the Biosim app to check if the digit is operating correctly
Prosthesis stops halfway during an action	Electrode settings may need to be adjusted
	Check the electrode cable is not damaged
	Check the digit screws are not loose
	Ensure electrodes have good contact
User complains the prosthesis is difficult to operate	Electrode settings may be too low, review on Biosim myograph
	Ensure the battery is sufficiently charged
	Ensure the electrodes are grounded properly and maintain contact with the user's skin throughout use
	Check electrode placement and wiring
Battery charge does not last as long as expected	Fully charge the battery overnight. Check the battery connection.
	Ensure electrodes are not set too high
	Check user is not holding a sustained signal to the hand by reviewing real time graph, or check for excessive signal counts in usage statistics
	Replace with a spare battery
Battery is not working	Check the battery is connected
	Check the battery is charged
	Check the device using one of the spare batteries

TECHNICAL SPECIFICATIONS

i-Digits	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. current	5 A
Battery capacity	Rechargeable lithium polymer 7.4 V (nominal); 800 mAh capacity
Max device load	20 kg/ 44lbs
Finger carry load (static limit)	5 kg/ 11lbs
Time from full open to full close	0.8 seconds
Expected service life	5 years
Power Supply Specifications	
Manufacturer	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Output	24 VDC, 1.25A
Charging Base	
Model no.	PL069653
Input	24VDC, 1.25A

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

COMPLIANCE

Device has been tested by an independent accredited laboratory and found to comply with:

- 1. EN60601-1:2006/A1:2013
- 2. EN60601-1-2:2015

Charging Base:

The device complies with:


- IEC 60601-1 ed. 3.1 Tested at a CB-certified CSA Canada Laboratory.

Related Standards:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 & IEC 60601-1-9
- Protection against electrical shock – Class II ME Equipment
- Degree of protection against electrical shock – Type BF provides additional protection against electric shock
- Degree of protection against ingress of water – IP2X (**IEC 60529**)
- EMI/EMC
- Compliance with IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + Canadian national deviations, EN 60601-1-2/A1: 2021

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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


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

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

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

i-Digits Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that it each are used in such an environment		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1 – Class B	Össur Myoelectric Prosthetic Devices use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Össur Myoelectric Prosthetic Devices are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low- voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Group 1 – Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		
i-Digits	Not applicable - Battery powered	
Charging Base	Group 1 – Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3		
i-Digits	Not applicable - Battery powered	
Charging Base	Group 1 – Class B	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV power supply lines ± 1 kV input/output lines	i-Digits: Not applicable Charging base: ± 2 kV power supply lines ± 1 kV input/output lines	Not applicable Battery Powered
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	i-Digits: Not applicable Charging base: ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable Battery Powered
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/ 30 cycles Single phase: at 0°	i-Digits: Not applicable Charging base: 0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/ 30 cycles Single phase: at 0°	Not applicable Battery Powered
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	i-Digits: Not applicable Charging Base: 0 % UT; 250/ 300 cycle	Not applicable Battery Powered
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50/ 60Hz	i-Digits: Not applicable Charging Base: 30 A/m	Battery Powered

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted Disturbances Induced by RF Fields	IEC 61000-4-6	i-Digits; Not applicable Battery Powered No Cables >3m Charging Base; 3V 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC	IEC 61000-4-3	i-Digits; 12 V/m 26 MHz to 1GHz 10 V/m 1000 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz Charging Base; 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	Charging Base; 30kHz at 8 A/m As per table 1 of IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Charging Base; As per table 9 of IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Össur Myoelectric Prosthetic Devices are used exceeds the applicable RF compliance level above, Össur Myoelectric Prosthetic Devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re- orienting or relocating the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			

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

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customers or the user of Össur Myoelectric Prosthetic Devices can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DESCRIPTION OF SYMBOLS



BF Applied Part



Manufacturer and year of manufacturing (YYYY)



Consult Instructions for use



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

IP22

Protected against solid foreign objects of 12.5mm diameter and greater and protected against splashing water.



Serial Number

For i-Digits™ devices:
The unique serial number for i-Digits™ devices is 2 letters followed by 6 digits.



European Conformity



Medical Device



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



For Indoor Use Only



Recyclable



Caution

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ

i-DIGITS

Protetická ruka i-Digits je v následujícím textu označována jako „zařízení“. Tento dokument poskytuje informace o indikacích k použití a manipulaci s tímto zařízením. Je určen pro certifikovaného klinického pracovníka. Zařízení smí nasazovat a konfigurovat pouze kvalifikovaný pracovník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

Tyto „instrukce pro použití“ se týkají následujících výrobků: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analogové elektrody a síťová nabíječka.

POPIS VÝROBKU

i-Digits je zcela individuálně upravená protéza pro částečnou amputaci v ruce se samostatně poháněnými prsty. i-Digits funguje společně se zbývajícími prsty (**obr. 1a**). Mikroprocesor a vyjímatelné baterie jsou umístěny v manžetě. Manžeta se upevňuje pomocí přezky a je navržena tak, aby byla kolem distálního předloktí volná. Flexibilní návrh vaky umožňuje přístup ke kabelu během sestavení protézy. Na manžetě se nachází štítek výrobku (**obr. 1b**).

Protetická ruka i-Digits Quantum nabízí 20 různých možností úchopu a 12 individuálně upravitelných úchopů „my grips“. Všechna ostatní zařízení i-Digits nabízí 12 možností úchopu. Úchopy lze aktivovat a naprogramovat pomocí aplikace Biosim nebo My i-Limb. Úchopy, které jsou pro zařízení k dispozici, se v aplikaci Biosim nebo My i-Limb zobrazují na stránce „quick grips“ (rychlé úchopy).

Srovnání funkcí			
Možnosti ovládání	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Ovládání pomocí aplikace	Ano	Ano	Ano
Ovládání pomocí svalů	Ano	Ano	Ano
Bezdotykové ovládání	Ano	Ano	-
Ovládání gesty	Ano	-	-
Dostupné úchopy	20	12	12
my grips	12	-	-

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace horní končetiny
- Kongenitální absence horní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

Mobilní aplikace Biosim a My i-Limb vyžadují zařízení se systémem Apple iOS podporované výrobcem, např. iPhone nebo iPad. Kompatibilitu zařízení zjistíte v obchodě Apple Store.

Upozornění

i-Digits:

- Koncový uživatel je provozovatelem zařízení odpovědným za jeho používání.
- Nesprávné zacházení nebo nastavení protetické ruky i-Digits může způsobit její poruchu.
- Protetická ruka i-Digits neposkytuje citlivost a neumožňuje vnímání tepla ani vlhkosti. Protetická ruka i-Digits je určena pouze pro činnosti s nízkým až středně vysokým zatížením.
- Nepoužívejte protetickou ruku bez schváleného návleku.
- Nepoužívejte protetickou ruku s poškozeným návlekem.
- Nedemontujte jednotlivé součásti ani je žádným způsobem neupravujte.
- Při používání protetické ruky neprovádějte její opravy ani údržbu.
- Nenoste předměty s použitím pouze konečků prstů. Při přenášení předmětů rovnoměrně rozložte hmotnost na celé prsty, co nejbližší ke kloubům a dlani ruky (**obr. 2**).
- Nepoužívejte protetickou ruku ke zvedání těžkých předmětů.
- Nepoužívejte protetickou ruku při práci se strojním zařízením s pohyblivými součástmi, které může způsobit poranění nebo poškození ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku při extrémních činnostech, které mohou způsobit zranění zdravé ruky.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vibrací.
- Nevystavujte protetickou ruku působení nadměrné nebo vysoké síly, zejména konce a boční stranu prstů.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vody.
- Nevystavujte nadměrné vlhkosti, působení kapalin, prachu, vysokých teplot nebo nárazům.
- Nepoužívejte v nebezpečném prostředí.
- Nevystavujte plamenům.
- Nevystavujte protetickou ruku atmosféře s rizikem výbuchu ani ji v takovém prostředí nepoužívejte.
- Elektroda je APLIKOVANÁ ČÁST.
- Toto zařízení je určeno k použití u jednoho pacienta.
- V případě změny či ztráty funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
- Elektrody mohou obsahovat nikl.

Baterie:

- Baterii neohýbejte ani na ni nepůsobte nadměrným tlakem.
- Baterii nepropichujte.
- Baterii nerozebírejte.
- Nevystavujte baterie vysokým teplotám.
- Nevhazujte baterie do ohně.
- Baterii nezkratujte.
- Neskladujte baterie uvnitř vozidla.
- Baterie likvidujte v souladu s předpisy platnými v USA, v Evropě nebo v místě používání.

Opatření

i-Digits:

- Uživatelé musí dodržovat místní předpisy týkající se obsluhy automobilů, letadel, plachetnic všeho druhu a jakéhokoli jiného motorového vozidla nebo prostředku. Je výhradní odpovědností uživatele získat potvrzení, že je z fyzického i právního hlediska schopen řídit pomocí protetické ruky i-Digits v plném rozsahu povoleném zákonem.
- Používejte pouze se schváleným příslušenstvím a nástroji společnosti Össur.
- Údržbu, opravy a modernizace smí provádět pouze kvalifikovaní technici společnosti Össur a servisní partneři. Společnost Össur poskytne na vyžádání informace, které pomohou servisním pracovníkům při opravě zařízení.
- Používání zařízení i-Digits k ovládání elektronických zařízení připojených k síťové zásuvce může ovlivnit jeho funkci.
- Nedoporučuje se používat zařízení v těsné blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v průběhu nabíjení.
- Používejte pouze s návleky dodávanými společností Össur.

- Vždy používejte návleky, abyste zabránili vzniku elektrostatického náboje a výboje.
- Na pokožku nenanášejte krémy s obsahem olejů, například vazelínu.
- Nevystavujte elektrodu nečistotám ani kapalinám.

Baterie:

- S tímto prostředkem používejte pouze baterie Össur.
- K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku společnosti Össur.
- Zajistěte, aby baterie nebyla po vložení vystavena trvalému tlaku.
- Baterie je třeba nechat jednou ročně vyměnit.
- Je-li baterie viditelně vypouklá nebo zvětšená:
 - okamžitě ukončete proces nabíjení,
 - odpojte baterii,
 - uložte ji na bezpečné místo,
 - ponechte ji v klidu a sledujte po dobu 15 minut,
 - vložte novou baterii,
 - podezřelou baterii znovu nepoužívejte,
 - vyteklé baterie vhodným způsobem zlikvidujte.

V případě výskytu kterékoliv z následujících situací je třeba přestat baterii používat:

- Nabobtnání/výbuch/požár baterie.
- Spálení/požár napájecího adaptéru nabíječky.
- Červené kontrolky na jednotlivých kolébkách indikující závadu baterie.
- Příliš horký povrch baterií, nabíječky či napájecího adaptéru.

Napájecí adaptér musí být na snadno přístupném místě, aby bylo možné zařízení snadno odpojit od elektrické sítě. Pokud se prostředek nebo nabíječku nechystáte delší dobu používat, doporučujeme vyjmout baterii z protězy.

NAPÁJENÍ

Baterie

Zařízení lze na jedno nabití sady 800mAh baterií použít až pro 600 úplných cyklů otevření a zavření. Počet dosažených cyklů otevření a zavření se bude lišit v závislosti na stáří baterie a používání zařízení. Po vybití jedné sady lze baterie snadno vyměnit za záložní sadu.

Baterie se nachází v pouzdře na baterie v manžetě, kde jsou zajištěny západkou, která je umístěna směrem k zápěstí. Chcete-li baterii vyjmout, uvolněte zajišťovací západku (**obr. 3**).

Každá baterie je vybavena LED indikátorem indikujícím úroveň nabití baterie. Pokud je úroveň nabití baterie nízká, LED indikátor se rozsvítí červeně a zůstane svítit, dokud není baterie nabitá na dostatečnou úroveň.

Nabíjení baterií

Doba nabíjení: 90 minut až 3 hodiny.

Vyjměte baterie z protězy a vložte je do nabíjecí jednotky. Připojte napájecí kabel nabíjecí jednotky. Napájecí kabel zapojte do síťové zásuvky.

Stav nabíjení je indikován na zadní straně nabíjecí jednotky (**obr. 4**):

- Svítí prostřední indikátor: nabíječka je zapojená.
- 2. a 5. indikátor zeleně bliká: baterie se nabíjejí.
- 2. a 5. indikátor svítí zeleně: baterie jsou nabitě.
- 1. a 4. červený indikátor svítí: závada baterie, odpojte baterie a zkuste to znovu. Pokud indikátory dále svítí, uživatel by měl kontaktovat kliniku.

Zapnutí/vypnutí

Zařízení zapnete stisknutím tlačítka na manžetě; LED indikátor se na několik sekund rozsvítí, což indikuje zapnutý stav.

Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte znovu toto tlačítko; LED indikátor se krátce rozsvítí.

OVLÁDÁNÍ PROTETICKÉ RUKY I-DIGITS

Pro aktivaci automatických úchopů na zařízeních i-Digits existují různé možnosti ovládání. Možnosti ovládání se mezi různými modely liší.

Umístění čísla zařízení:

Každá protetická ruka i-Digits má jedinečné číslo zařízení, které umožňuje její identifikaci a které se nachází na manžetě pod baterií (**obr. 5**).

Při připojování zařízení i-Digits k aplikaci Biosim nebo My i-Limb se číslo zařízení zobrazí na připojovací obrazovce. Výběrem tohoto čísla připojíte aplikaci k zařízení i-Digits. Při připojení k aplikaci se číslo zařízení zobrazí také v části „O programu“.

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

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

Postup ovládání gesty:

- Zařízení musí být v režimu úplného otevření ruky.
- Podržte paži rovnoběžně se zemí (s loktem ohnutým v úhlu 90°).
- Udržujte signál pro otevření až do šknutí prstem.
- Do 1 sekundy pohněte protetickou rukou ve směru nastaveném k aktivaci požadovaného úchopu.
- Protetická ruka i-Digits Quantum provede daný úchop.

POZNÁMKA: V závislosti na nastavení protetické ruky i-Digits protetikem lze ovládání gesty aktivovat také prostřednictvím kokontrakce.

Ovládání pomocí aplikace

Automatický úchop lze aktivovat klepnutím na ikonu v aplikaci My i-Limb. Tyto automatické úchopy se označují jako „quick grips“ (rychlé úchopy). Protetická ruka i-Digits opustí daný úchop, pokud uživatel opět klepne na danou ikonu nebo zvolí ikonu jiného úchopu.

Ovládání pomocí svalů

Spouštěče jsou specifické svalové signály, které lze používat k aktivaci automatických úchopů. K dispozici jsou čtyři spouštěče: podržení otevřené ruky, dvojitý impuls, trojitý impuls a kokontrakce.

Svalovou kontrolu lze aktivovat a naprogramovat prostřednictvím aplikace.

Bezdotykové ovládání (není k dispozici u protetických rukou i-Digits Access)

Čipy Grip Chip jsou malá zařízení Bluetooth, která aktivují úchopy protézy, když se protéza pohybuje v jejich blízkosti nebo při klepnutí na Grip Chip.

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

Chcete-li použít čipy Grip Chip, ujistěte se, že zařízení i-Digits není připojené k aplikaci Biosim nebo My i-Limb.

- Bezdotyková funkce se aktivuje úplným otevřením protetické ruky i-Digits poblíž (15 cm / 6 palců) čipu Grip Chip a následným uvolněním svalů. Vyčkejte (až 3 sekundy) na aktivaci úchopu. Chcete-li opustit úchop aktivovaný prostřednictvím bezdotykového ovládání, použijte dlouhý signál otevření.
- Dvojitě poklepání na Grip Chip aktivuje úchop. Rychlé dvojí klepnutí na Grip Chip funguje jako dvojklik počítačovou myš. Při úspěšném poklepání jednou blikne LED indikátor na čipu Grip Chip.

POZNÁMKA: Po každém dvojitém poklepání je nutné vyčkat 3 sekundy. Tato pauza zamezuje nesprávné detekci vícenásobného poklepání na Grip Chip během velmi krátkého časového intervalu. To by mohlo způsobit opuštění úchopu ihned po jeho aktivaci.

Aby bylo poklepání či bezdotykové použití úspěšné, protetická ruka i-Digits musí být zcela otevřená nebo musí být prsty podrženy v otevřené poloze.

Jednotlivé čipy Grip Chip jsou naprogramovány pomocí aplikací Biosim a My i-Limb a uživatel je může kdykoli přeprogramovat.

Výměna baterie čipu Grip Chip

Očekávaná životnost baterie je 6 měsíců. Životnost baterie se sníží, pokud je Grip Chip uložen v blízkosti zařízení i Digits. Baterii nelze nabíjet.

- Chcete-li baterii vyměnit, pomocí nehtu od sebe oddělte horní a dolní část pouzdra.
- Vyjměte baterii. Vložte novou baterii pod příchytку popsanou stranou nahoru.
- Stisknutím opět spojte obě části pouzdra.

Typ baterie: CR1616. Náhradní baterie jsou na vyžádání k dispozici u zákaznické podpory.

SESTAVENÍ ZAŘÍZENÍ I-DIGITS

Manžeta, umístění makety a sestavení prstu

Umístění makety koncové části lůžka

Umístěte maketu koncové části lůžka na dorzální plochu sádrového pozitivu. Poloha by měla být centrálně ke středové linii zápěstních kloubů. Mezi maketou koncové části lůžka a středem zápěstních kloubů ponechte prostor 30 mm, abyste umožnili dobrý rozsah pohybu v oblasti zápěstí uživatele (**obr. 6**).

Vyjmutí prstu z kloubu

Pomocí šroubováku T8 vyšroubujte stavěcí šroub M3 ze sestavení kloubu (**obr. 7**).

Prst lze nyní volně oddělit od sestavení kloubu.

Sestavení extra malého a středně velkého prstu

Tvar desky kloubů se liší v závislosti na velikosti sady.

Na obrázku 8 je znázorněno sestavení středně velkých prstů.

Na obrázku 9 je znázorněno sestavení extra malých prstů.

Deska kloubů

Deska kloubů slouží jako podpora 4 prstů. Oříznutím ji přizpůsobíte uživatelem požadovanému počtu prstů (**obr. 10**).

Přípevnění desky kloubů

Pomocí šroubováku T6 a tří křížových šroubů M2x6 mm připevněte sestavení kloubu k desce kloubů (**obr. 11**).

Laminovací jazyčky lze podle potřeby ohnout nebo zkrátit.

Jelikož bude pro účely upevnění desky k rámu zapotřebí určitá délka jazyčků, před oříznutím a odstraněním jazyčků si postup výroby dobře promyslete.

Přípevnění prstů k sestavení kloubu

Předem prst mírně ohněte, aby bylo jeho sestavení jednodušší.

Pevně zasadte prst do sestavení kloubu.

Pomocí šroubováku s nástavcem T8 vložte stavěcí šroub M3. Utáhněte momentem 1 Nm (**obr. 12**).

POZNÁMKA: Šrouby jsou pouze na jedno použití.

Přemístění vyrovnání

Vyrovnání palce

Použijte vyrovnávací ortézu palce, která vám pomůže umístit montážní desku palce (**obr. 13**).

Pomocí tří šroubů M2x5 mm našroubujte vyrovnávací ortézu palce do polohy ukazováku na desce kloubů.

V závislosti na tom, zda se jedná o zařízení pro levou nebo pravou ruku, připevněte sestavení rotace palce na správnou stranu vyrovnávací ortézy pomocí tří šroubů M2x5 mm (**obr. 14**).

Makety kloubu

Použijte makety pro jeden kloub, které vám pomohou přemístit vyrovnání. Pomocí šroubováku T6 a zapuštěných křížových šroubů M2x16 mm připevněte makety pro jeden kloub k desce kloubů (**obr. 15**).

Vložte do maket pro jeden kloub vyrovnávací tyčinky. Pomocí šroubováku T6 a zapuštěných křížových šroubů M2x5 mm zajistěte každou tyčinku na místě (**obr. 16**).

Ovládací vstupy

Části vzdálených elektrod

Sestavte části elektrod uvnitř silikonového lůžka tak, že do silikonu zapustíte zavěšení. Pomocí dodaných maket vytvořte optimální mezery a odlehčení (**obr. 17**).

Zkušební elektrody lůžka

Zkušební elektrody lůžka používejte během procesu kontroly lůžka (**obr. 18**). Jejich použití umožní změnu polohy elektrody během fáze zkušební nasazení.

Kompaktní elektrody

Za účelem vytvoření vybrání ve správné poloze pro kompaktní elektrodu během výroby silikonového lůžka použijte dodané makety. Aby byl zajištěn kontakt s kůží, kontaktní povrch kompaktní elektrody musí vyčnívat přes vnitřní povrch silikonového lůžka.

Rezistory se snímačem síly (FSR)

Při použití FSR je nutné FSR (**obr. 19**) umístit mezi silikonové lůžko a vnitřní laminování. Na vnitřním laminování musí být vytvořen plochý povrch, který při sestavení zabrání ohnutí FSR.

Možnosti vyhlazení

K dispozici jsou dvě možnosti vyhlazení, které spočívají v zabudování kapotáží kloubu nebo jejich odkrytí v rámci laminování. V případě použití zabudovaných kapotáží je během laminování nutné použít dodávané upravené kapotáže a maketu kloubu. Viz **obr. 20 a 21**.

Sestavení

Sestavení rotátoru palce – nastavení a sestavení

Sestavte rotátor palce při dodržení správného pořadí částí (**obr. 22**). Pro zvýšení síly potřebné k otáčení palce dotáhněte pojistnou matici M4 pomocí 8mm klíče. Chcete-li utáhnout matici, je třeba povolit stavěcí šroub.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že vtažovací deska není znečištěná, což by mělo vliv na výkon.

Utáhněte prsty matici a poté 8mm klíčem otočte matici o dalších 120° až 150°, abyste podle preference pacienta nastavili tření v oblasti palce (**obr. 23**). Kabel bude procházet středem čepu.

Přípevnění palce

Vyšroubováním dvou šroubů M2x5 mm sejměte spodní krytku na sestavení rotátoru palce (**obr. 24**).

Vyšroubováním dvou šroubů M2x4 mm odstraňte kryt kapotáže kloubu ze sestavení palce. (**obr. 25**).

Vyšroubováním stavěcího šroubu M3 vyjměte palec ze sestavení kloubu (**obr. 26**).

Pomocí tří šroubů M2x5 mm připevněte sestavení kloubu k sestavení rotátoru palce (**obr. 27**).

Vedte palcový drát středem palcového čepu.

Pomocí šroubováku nastaveného na 1 Nm připevněte palec k jednoduchému sestavení kloubu (**obr. 28**). Dbejte na to, aby nedošlo k zachycení palcového drátu mezi krytkou a sestavením čepu.

Přesuňte kapotáž kloubu přes zadní část palce. K upevnění kapotáže kloubu použijte dva šrouby M2x5 mm.

Pomocí dříve vyšroubovaných šroubů znovu připevněte spodní krytku (**obr. 29**).

Vložte palcové dráty do přiloženého konektoru. Ujistěte se, že je „zub“ drátu prstu zcela zajištěn v konektoru (**obr. 30**).

Provedte diagnostické nasazení a vyjměte konektor palcového drátu. Poté budete moci vyrobit definitivní protézu.

Postup vyjmutí konektoru z palcového drátu:

Umístěte malý plochý šroubovák pod jazyček konektoru a zvedněte jej nahoru (**obr. 31**).

Opatrně zatáhněte za drát prstu, aby se uvolnil z konektoru.

POZNÁMKA: Pokaždé použijte nový konektor.

Připojení kabelu manžety

Vyjměte kryt vaků tak, že ho opatrně protáhněte přes konec sestavení vaků v oblasti lůžka.

Vyjměte vaky z manžety (**obr. 32**).

Vyšroubováním šroubů uvolněte horní objímku a PCB ze sestavení vaků (**obr. 33**).

Připojení prstů k manžetě

(Obr. 34)

Protáhněte dráty prstu přes otvor v přední části sestavení vaků.

Vložte konektory drátů prstu do PCB vaků. Při úplném vložení by se mělo ozvat zacvaknutí **(obr. 35)**.

Ponechte v oblasti drátů prstu vůli, která umožní ohnutí sestavení vaků, aniž by došlo k napnutí drátů prstu.

(Obr. 36)

POZNÁMKA: Při nedostatku vůle může ohýbání vaků způsobit selhání připojení drátu prstu.

Vyjmutí drátů prstu

Chcete-li drát prstu vyjmout, zatahněte za díl konektoru a vyjměte dráty konkrétního prstu.

Připojení elektrod k manžetě

Jakmile jsou připojeny dráty prstu, protáhněte kabely elektrod otvorem na distálním konci vaků **(obr. 37)**.

Připojte kabely elektrod podle zakreslení **(obr. 34)**.

Spojte konektory tak, že vyrovnáte spojovací osy obou konektorů a pak je zatlačíte směrem k sobě. Při úspěšném spojení uslyšíte „zacvaknutí“.

Vedte signální kabely umístěné v poloze signal 1 tak, aby nedošlo k nadměrnému ohnutí konektoru **(obr. 38)**.

Při úplném ohnutí vaků zkontrolujte, zda nejsou kabely napnuté **(obr. 36)**.

Před dokončením další fáze zkontrolujte, zda všechny prsty a elektrody správně fungují.

Odpojení kabelů elektrod

K odpojení kabelů elektrod v případě potřeby použijte dodávaný extrakční nástroj.

Vložte koncovou část nástroje pod přírubu konektoru **(obr. 39)** a vertikálně ve směru spojovací osy je vytáhněte.

FSR PCB

Při použití manžety FSR vložte kabely FSR otvorem na konci vaků v oblasti lůžka **(obr. 40)**.

Vložte páry kabelů do přijímačů FSR za použití stejné metody jako při vkládání drátů prstu. Ujistěte se, že se ozvalo „zacvaknutí“, které indikuje bezpečné připojení.

Vyjměte kabely FSR stejným způsobem jako při vyjímání drátů prstu.

Dokončení sestavení manžety

Opatrně přemístěte drátovou PCB do horní a spodní objímky. Zašroubováním do polohy ji zajistěte **(obr. 41)**.

POZNÁMKA: dávejte pozor, abyste PCB nepoškodili.

Protáhněte kryt vaků přes vaky zpět do původní polohy.

Pomocí několika kapek sekundového lepidla přilepte na jednom konci kryt vaků k vakům.

Znovu připevněte vaky zatlačením konektoru vaků do konektoru manžety **(obr. 42)**.

Vložte dva šrouby M2,5 **(obr 43)**.

Pomocí šroubu lůžka s půlkulatou hlavou M4 připojte manžetu k lůžku.

Kryty prstu

Připojení krytů prstu

S každým prstem je nutné použít kryt prstu. Kryty prstu lze nasunout na prst.

Totéž platí pro palec a kryt palce.

Ujistěte se, že jsou kryty zcela nasunuty na špičku každého prstu.

ČISTĚNÍ

Manžeta na protetickou ruku i-Digits, prsty, návlek a povrch elektrody lze čistit měkkou navlhčenou utěrkou a jemným mýdlem.

Povrch elektrody čistěte pravidelně.

Nepoužívejte žádné silné chemikálie.

POZNÁMKA: Neponořujte protetickou ruku i-Digits, manžetu, návlek, povrch elektrody ani nabíječku do vody.

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

ÚDRŽBA

Informujte uživatele, aby zařízení i-Digits vždy vypnul v případě, že jej nepoužívá.

Informujte uživatele, aby po použití nabil baterii.

Omezenou údržbu a opravy může provádět certifikovaný klinický pracovník. Neprovádějte žádnou údržbu nebo opravy, které nejsou popsány v této příručce.

Zajistěte, aby bylo zařízení i-Digits za účelem provedení servisu vráceno společnosti Össur každých 12 měsíců.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Řešení
Protéza nefunguje	Ujistěte se, že je protéza zapnutá
	Ujistěte se, že je připojena baterie
	Ujistěte se, že je baterie nabitá
	Ujistěte se, že u elektrod dochází k dobrému kontaktu
Jeden prst nefunguje	Pomocí funkce Kontrola zdravotního stavu v aplikaci Biosim zkontrolujte, zda prst správně funguje
Protéza se zastaví uprostřed akce	Možná bude třeba upravit nastavení elektrody
	Zkontrolujte, zda není poškozen kabel elektrody
	Zkontrolujte, zda nejsou povolené šrouby prstu
	Ensure electrodes have good contact
Uživatel si stěžuje, že obsluha protézy je náročná	Nastavení elektrody může být příliš nízké, prohlédněte si Biosim myograf
	Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá
	Ujistěte se, že jsou elektrody řádně uzemněny a během používání jsou neustále v kontaktu s kůží uživatele
	Zkontrolujte umístění elektrod a kabelu
Baterie se nenabíjí po očekávanou dobu	Přes noc baterii plně nabijte. Zkontrolujte připojení baterie.
	Zkontrolujte, zda nejsou elektrody nastaveny příliš vysoko
	Prohlédněte si graf průběhu v reálném čase a zkontrolujte, zda uživatel vzhledem k protetické ruce neudrží trvalý signál, případně zkontrolujte, zda se nadměrný signál započítává do statistik používání
	Vyměňte za náhradní baterii
Baterie nefunguje	Zkontrolujte, zda je baterie připojena
	Zkontrolujte, zda je baterie nabitá
	Zkontrolujte zařízení za použití jedné z náhradních baterií

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

i-Digits	
Napětí	7,4 V (nominální)
Max. proud	5 A
Kapacita baterie	Dobíjecí lithium-polymerová s napětím 7,4 V (nominální); kapacita 800 mAh
Max. zatížení zařízení	20 kg / 44 lb
Nosná zátěž prstu (statický limit)	5 kg / 11 lb
Doba od úplného otevření po úplné zavření	0,8 sekundy
Předpokládaná životnost	5 let

Specifikace zdroje napájení	
Výrobce	FRIWO
Č. modelu	FW8030M/24
Napájení	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Výstup	24 V DC, 1,25 A
Nabíjecí základna	
Č. modelu	PL069653
Napájení	24VDC, 1.25A

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Nepoužívejte, nepřevážujte ani neskladujte protetickou ruku i-Digits mimo limity uvedené v tabulce:

	Použití	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	0°C až 40°C (32°F až 104°F)	-40°C až 70°C (-40°F až 158°F)	-25°C až 70°C (-13°F až 158°F)
Relativní vlhkost	0 % až 95 %	0 % až 95 %	0 % až 95 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

SHODA S NORMAMI

Prostředek byl testován nezávislými akreditovanými laboratořemi a splňuje požadavky norem:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Nabíječka:

Zařízení splňuje normu:

- IEC 60601-1 ed. 3.1 Testováno v laboratoři CSA Canada Laboratory s certifikací CB.


Související normy:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 a IEC 60601-1-9
- Ochrana před zasažením elektrickým proudem – zařízení třídy II ME
- Stupeň ochrany před zasažením elektrickým proudem – typ BF poskytuje přídavnou ochranu před zasažením elektrickým proudem

- Stupeň krytí před průnikem vody – IP2X (IEC 60529)
- EMI/EMC
- Soulad s normou IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + kanadské národní odchylky, EN 60601-1-2/A1: 2021

REGULOVANÉ INFORMACE O MODULECH BLUETOOTH

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční vysílače:

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

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení nebo společně s ním (položené vedle něj či na něm), neboť to může zapříčinit nesprávné fungování. Pokud je takový způsob používání nezbytný, je nutné sledovat, zda toto i ostatní zařízení fungují normálně.

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


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

Zařízení a nabíječka jsou určeny k použití v jakémkoliv prostředí, s výjimkou takových prostředí, kde hrozí ponoření do vody či jiné tekutiny či vystavení elektrickému a/nebo magnetickému poli o vysoké intenzitě (například elektrické transformátory, vysoce výkonné rozhlasové či televizní vysílače, radiofrekvenční chirurgické vybavení nebo skenery CT a MR).

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

Pokyny a prohlášení výrobce i-Digits – elektromagnetické emise		
Myoelektrické protetické pomůcky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických pomůcek Össur je musí v takovém prostředí používat.		
Zkouška emisí	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 – třída B	Myoelektrické protetické pomůcky Össur využívají RF energii pouze pro svoji interní funkci. RF emise jsou proto nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Skupina 1 – třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2		
i-Digits	Neuplatňuje se - dobíjení baterie	
Nabíjecí základna	Skupina 1 – třída B	
Kolísání napětí / flickr v rozvodné síti IEC 61000-3-3		Myoelektrické protetické pomůcky Össur jsou vhodné k použití ve všech prostředích včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí obytné budovy.
i-Digits	Neuplatňuje se - dobíjení baterie	
Nabíjecí základna	Skupina 1 – třída B	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Myoelektrické protetické pomůcky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických pomůcek Össur je musí v takovém prostředí používat.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV zdroj napájení vedení ± 1 kV vstupní/výstupní vedení	i-Digits: Nelze použít Nabíjecí základna: ± 2 kV zdroj napájení vedení ± 1 kV vstupní/výstupní vedení	Neuplatňuje se; dobíjení baterie
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	i-Digits: Nelze použít Nabíjecí základna: ± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Neuplatňuje se; dobíjení baterie
Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/ 30 cyklů Jedna fáze: při 0°	i-Digits: Nelze použít Nabíjecí základna: 0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/ 30 cyklů Jedna fáze: při 0°	Neuplatňuje se; dobíjení baterie
Přerušení napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/ 300 cyklů	i-Digits: Nelze použít Nabíjecí základna: 0 % UT; 250/300 cyklus	Neuplatňuje se; dobíjení baterie
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/ 60 Hz	i-Digits: Nelze použít Nabíjecí základna: 30 A/m	Dobíjení baterie

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Myoelektrické protetické pomůcky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických pomůcek Össur je musí v takovém prostředí používat.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením a indukované RF poli	IEC 61000-4-6	i-Digits; Nelze použít Dobíjení baterie Žádné kabely > 3 m Nabíjecí základna; 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části myoelektrických protetických pomůcek Össur včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice vhodné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařovaná RF energie	IEC 61000-4-3	i-Digits; 12 V/m 26 MHz až 1 GHz 10 V/m 1000 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Nabíjecí základna; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a hodnota d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Síla polí z pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b
Blízká magnetická pole	IEC 61000-4-39	Nabíjecí základna; 30 kHz při 8 A/m Podle tabulky 1 IEC 60601-1-2: 2014 + AMD 1: 2020	V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
IMUNITA vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Nabíjecí základna; Podle tabulky 9 IEC 60601-1-2: 2014 + AMD 1: 2020	
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. V případě, že naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se myoelektrické protetické pomůcky Össur používají, překročí povolenou úroveň shody, je třeba sledovat, zda myoelektrické protetické pomůcky Össur pracují normálně. Při nesprávné funkci mohou být nezbytná další opatření, jako jsou změna orientace nebo přemístění myoelektrických protetických pomůcek Össur.			

Frekvence testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulace pulzu 18 Hz	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Modulace pulzu 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Modulace pulzu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE pásmo 1, 3, 4, 25	Modulace pulzu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Modulace pulzu 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu 217 Hz	9
5500				
5785				

Je-li to nutné pro dosažení ÚROVNĚ TESTU IMUNITY, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.

b) Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.

c) Jako alternativa k FM modulaci může být nosná modulace pulzně modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem při 18 Hz. I když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a myoelektrickým protetickým zařízením Össur.

Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur mohou předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílačem) a myoelektrickým protetickým zařízením Össur, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost dv metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- zařízení, která byla používána jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



Aplikovaná část typu BF



Manufacturer - YYYY

Výrobce a rok výroby (RRRR)



Nahlédněte do instrukcí pro použití.



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

IP22

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

SN

Výrobní číslo

Platí pro zařízení i-Digits™:

Jedinečné výrobní číslo pro zařízení i-Digits™ tvoří 2 písmena a 6 číslic.



Shoda s normami EU

MD

Zdravotnický prostředek



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



Pouze pro použití v exteriérech



Recyklovatelné



Varování

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE

I-DIGITS

Protetická ruka i-Digits sa v nasledujúcom dokumente označuje ako „pomôcka“. Tento dokument poskytuje informácie o indikáciách na použitie a zaobchádzaní s pomôckou. Je určený pre certifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Pomôcku smie nasadiť a nakonfigurovať iba kvalifikovaný odborník poverený spoločnosťou Össur po absolvovaní príslušného školenia.

Tento „Návod na použitie“ sa týka pomôcok: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analógových elektród a sieťovej nabíjačky.

OPIS PRODUKTU

Pomôcka i-Digits je plne prispôsobená čiastočná protéza ruky s individuálne poháňanými prstami. Pomôcka i-Digits funguje v spojení so zvyšnými prstami (**obr. 1a**). Náramok obsahuje mikroprocesor a vymeniteľné batérie. Zapína sa pomocou spony a je navrhnutý tak, aby voľne obopínal distálnu časť predlaktia. Flexibilný kryt/vak umožňuje prístup ku káblom počas zostavenia protézy. Štítok výrobku nájdete na náramku (**obr. 1b**).

Pomôcka i-Digits Quantum ponúka 20 rôznych možností úchopov a 12 prispôsobiteľných úchopov my grips. Všetky ostatné pomôcky i-Digits majú k dispozícii 12 možností úchopov. Úchopy sú prístupné a programovateľné prostredníctvom aplikácie Biosim alebo My i-Limb. Dostupné úchopy pre danú pomôcku sú zobrazené na stránke quick grips aplikácie Biosim alebo My i-Limb.

Porovnanie funkcií			
Možnosti ovládania	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Ovládanie prostredníctvom aplikácie	Áno	Áno	Áno
Ovládanie svalmi	Áno	Áno	Áno
Ovládanie blízkosti	Áno	Áno	-
Ovládanie gestami	Áno	-	-
Úchopy k dispozícii	20	12	12
my grips	12	-	-

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Amputácia hornej končatiny
- Vrodená absencia hornej končatiny

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pomôcka i-Digits slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chýbajúcej hornej končatiny.

POTREBNÉ POMÔCKY

Mobilné aplikácie Biosim a My i-Limb vyžadujú zariadenie Apple iOS podporované výrobcom, napr. iPhone alebo iPad. Informácie o kompatibilitě pomôcok nájdete v obchode Apple Store.

Varovania

i-Digits:

- Koncový používateľ je zamýšľaným prevádzkovateľom pomôcky, ktorý je zodpovedný za jeho použitie.
- Nesprávna manipulácia alebo nastavenie pomôcky i-Digits môže spôsobiť poruchu pomôcky.
- Pomôcka i-Digits neposkytuje zmyslové vnímanie – nie je možné cítiť teplo ani vlhkosť. Pomôcka i-Digits je určená iba na činnosti s nízkym až stredným zaťažením.
- Nepoužívajte bez schváleného krytu (krytov).
- Nepoužívajte, ak je kryt (kryty) poškodený (poškodené).
- Komponenty nerozoberajte ani ich žiadnym spôsobom neupravujte.
- Počas používania nevykonávajte servis ani údržbu.
- Neprenášajte predmety len s použitím špičiek prstov. Pri prenášaní predmetov rovnomerne rozložte hmotnosť medzi prstami do blízkosti kĺbov a dlane ruky (**obr. 2**).
- Nepoužívajte na zdvíhanie ťažkých bremien.
- Nepoužívajte so strojmi s pohyblivými časťami, ktoré môžu spôsobiť poranenie alebo poškodenie.
- Nepoužívajte pri extrémnych aktivitách, ktoré by mohli spôsobiť poranenie prirodzenej ruky.
- Nevystavujte vibráciám.
- Nevystavujte nadmerným alebo vysokým silám, najmä na končekoch a bočných stranách prstov.
- Nevystavujte pôsobeniu vody.
- Nevystavujte nadmernej vlhkosti, kvapalinám, prachu, vysokým teplotám alebo nárazom.
- Nepoužívajte v nebezpečnom prostredí.
- Nevystavujte otvorenému ohňu.
- Nepoužívajte vo výbušnom prostredí ani nevystavujte jeho účinkom.
- Elektróda je POUŽITÝ DIEL.
- Tato pomôcka je určená na použitie pre jedného pacienta.
- V prípade zmeny alebo straty funkcie alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, by mal pacient pomôcku prestať používať a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.
- Elektródy môžu obsahovať nikel.

Batérie:

- Batériu neohýbajte ani na ňu nevyvíjajte nadmerný tlak.
- Batériu neprepichujte.
- Batériu nerozoberajte.
- Batérie nevystavujte vysokým teplotám.
- Batérie nespálujte.
- Batériu neskratujte.
- Neskladujte batérie vo vnútri vozidiel.
- Batérie likvidujte v súlade s americkými, európskymi alebo miestnymi predpismi.

Bezpečnostné opatrenia

i-Digits:

- Používatelia musia dodržiavať miestne predpisy o prevádzke automobilov, lietadiel, plachetníc akéhokoľvek druhu a akýchkoľvek iných motorových vozidiel alebo zariadení. Je výlučne na zodpovednosti používateľa, aby si vyžiadal potvrdenie, že je fyzicky a právne spôsobilý viesť vozidlo pomocou pomôcky i-Digits v maximálnom rozsahu povolenom zákonom.
- Používajte iba so schváleným príslušenstvom a nástrojmi od spoločnosti Össur.
- Údržbu, opravy a modernizácie môžu vykonávať iba kvalifikovaní technickí pracovníci a partneri spoločnosti Össur. Spoločnosť Össur na požiadanie poskytne informácie, ktoré pomôžu servisnému personálu pri oprave pomôcky.
- Používanie pomôcky i-Digits na obsluhu elektronických zariadení pripojených k elektrickej zásuvke môže ovplyvniť jej funkčnosť.
- Pomôcku sa neodporúča používať v tesnej blízkosti iných zdravotníckych elektrických zariadení.
- Nepoužívajte počas nabíjania.
- Používajte iba s krytmi dodávanými spoločnosťou Össur.

- Vždy používajte s krytmi, aby ste predišli riziku nahromadenia elektrostatickej elektriny a výboju.
- Nepoužívajte na koži prípravky na báze oleja, napr. vazelínu.
- Nevystavujte elektródu nečistotám alebo tekutinám.

Batérie:

- S touto pomôckou používajte iba batérie od spoločnosti Össur.
- Na nabíjanie batérií od spoločnosti Össur používajte výhradne nabíjačku Össur.
- Uistite sa, že batéria nie je po namontovaní vystavená trvalému tlaku.
- Batérie sa majú vymieňať každý rok.
- Ak je batéria viditeľne nafúknutá alebo nadutá:
 - okamžite prerušte nabíjanie,
 - odpojte batériu,
 - premiestnite ju na bezpečné miesto,
 - nechajte ju tam a pozorujte 15 minút,
 - vymeňte za novú batériu,
 - nepoužívajte ju opakovane,
 - všetky vytečené batérie zlikvidujte vhodným spôsobom.

Nabíjačku by ste mali prestať používať, ak nastane niektorá z nasledujúcich situácií:

- opuch/výbuch/požiar batérie,
- vyhorenie/požiar napájacieho zdroja nabíjačky,
- červené LED diódy na každej kolíske batérie indikujúce poruchu batérie,
- batérie, základňa nabíjačky alebo povrchy napájacieho zdroja sú horúce.

Neumiestňujte sieťový zdroj tak, aby bolo náročné odpojiť pomôcku od elektrickej siete.

Ak sa pomôcka alebo nabíjačka nebude dlhší čas používať, odporúča sa batériu z protézy vybrať.

NAPÁJANIE

Batérie

Na jedno nabitie súpravy batérií s kapacitou 800 mAh možno pomôcku využiť až na 600 cyklov úplného otvorenia a zatvorenia. Počet dosiahnutých cyklov otvorenia a zatvorenia sa bude líšiť v závislosti od veku batérie a používania pomôcky. Po vybití jednej súpravy je možné batérie jednoducho vymeniť za záložnú súpravu.

Batérie sa vkladajú do batériového puzdra na náramku, kde sú upevnené západkou umiestnenou smerom k zápästiu. Ak chcete batériu vybrať, uvoľníte západku (**obr. 3**).

Každá batéria je vybavená LED diódou, ktorá indikuje úroveň nabitia batérie. Keď je úroveň nabitia batérie nízka, LED dióda sa rozsvieti na červeno. LED dióda zostane svietiť, kým sa batéria nenabije na dostatočnú úroveň.

Nabíjanie batérií

Doba nabíjania: 90 minút až 3 hodiny.

Vyberte batérie z protézy a vložte ich do základnej jednotky nabíjačky. Pripojte základnú jednotku nabíjačky k napájaciemu káblu. Zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.

Stav nabíjania je uvedený na zadnej strane základnej jednotky (**obr. 4**):

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

Zapnutie/vypnutie

Pomôcku zapnete stlačením tlačidla na náramku. LED dióda sa na niekoľko sekúnd rozsvieti, čo znamená, že napájanie je zapnuté.

Ak chcete pomôcku vypnúť, znova stlačte tlačidlo. LED dióda sa na krátky okamih rozsvieti.

OVLÁDANIE POMÔCKY I-DIGITS

Na pomôckach i-Digits existujú rôzne možnosti ovládania pre prístup k automatizovaným úchopom. Možnosti ovládania sa medzi rôznymi modelmi líšia.

Identifikácia čísla pomôcky:

Každá pomôcka i-Digits má jedinečné číslo pomôcky na identifikáciu umiestnenú na náramku pod batériou (**obr. 5**). Po pripojení pomôcky i-Digits k aplikácii Biosim alebo My i-Limb sa na obrazovke pripojenia zobrazí číslo pomôcky. Výberom čísla sa aplikácia pripojí k pomôcke i-Digits. Prípadne sa po pripojení k aplikácii zobrazí číslo pomôcky v časti „Informácie o pomôcke“.

Ovládanie gestami (dostupné iba na pomôckach i-Digits™ Quantum)

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

Prístup k ovládaniu gestami:

- Pomôcka musí byť v režime úplne otvorenej ruky.
- Držte celú ruku rovnobežne so zemou (lakteť ohnutý v uhle 90°).
- Udržujte signál otvorenia, kým sa prst šklbe.
- Pohnite rukou do 1 sekundy v nastavenom smere tak, aby ste dosiahli požadovaný úchop.
- Pomôcka i-Digits Quantum prevezme úchop.

POZNÁMKA: Ovládanie gestami môže byť dostupné aj pomocou súbežnej kontrakcie, v závislosti od nastavenia pomôcky i-Digits prostredníctvom protetiky.

Ovládanie prostredníctvom aplikácie

K automatickému úchopu sa dostanete dotknutím sa ikony v aplikácii My i-Limb. Tieto automatické úchopy sa nazývajú quick grips. Pomôcka i-Digits opustí úchop, keď na ikonu znova klepnete alebo vyberiete inú ikonu úchopu, do ktorej chcete vstúpiť.

Ovládanie svalmi

Spúšťače sú špecifické svalové signály, ktoré možno použiť na prístup k automatizovanému úchopu. K dispozícii sú štyri spúšťače: podržanie otvorenej dlane, dvojitý impulz, trojitý impulz a súbežná kontrakcia.

Ovládanie svalmi môžete aktivovať a naprogramovať pomocou aplikácie.

Kontrola blízkosti (nie je k dispozícii v pomôcke i-Digits Access)

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

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

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

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

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

Aby bolo ovládanie blízkosťou alebo poklepaním úspešné, musí byť pomôcka i-Digits úplne otvorená/prsty podržané dokorán.

Jednotlivé čipy úchopu Grip Chips sa programujú pomocou aplikácií Biosim a My i-Limb, pričom používateľ ich môže kedykoľvek reprogramovať.

Výmena batérie čipu úchopu Grip Chip

Očakáva sa, že batéria vydrží 6 mesiacov. Životnosť batérie sa znižuje, pokiaľ bude čip úchopu Grip Chip umiestnený v blízkosti pomôcky i-Digits. Batéria nie je opakovane nabíjateľná.

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

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

ZOSTAVENIE POMÔCKY I-DIGITS

Náramok, umiestnenie makety a zostava prstov

Umiestnenie makety zásuvkovej koncovky

Umiestnite maketu zásuvkovej koncovky na dorzálny povrch pozitívneho sadrového odliatku. Poloha by mala byť v strede zápästného kľbu. Ponechajte 30 mm priestor medzi maketou zásuvkovej koncovky a stredom zápästného kľbu, aby bol umožnený dobrý rozsah pohybu na zápästí používateľa (**obr. 6**).

Vybratie prsta z kľbu

Pomocou skrutkovača T8 odstráňte skrutku M3 zo zostavy kľbu (**obr. 7**).

Prst je teraz možné voľne odpojiť od zostavy kľbu.

Extra malá a stredná zostava prstov

V závislosti od veľkosti súpravy sa bude montážna doštička kľbu líšiť tvarom.

Obrázok 8 zobrazuje zostavu prstov strednej veľkosti.

Obrázok 9 zobrazuje zostavu prstov extra malej veľkosti.

Montážna doštička kľbu

Montážna doštička kľbu podporuje 4 prsty. Vyrezaním upravíte počet prstov požadovaných pre používateľa (**obr. 10**).

Pripevnenie montážnej doštičky kľbu

Pomocou skrutkovača T6 pripevnite zostavu kľbu k montážnej doštičke kľbu pomocou troch skrutiek Torx M2 x 6 mm (**obr. 11**).

Laminovacie úchytky je možné podľa potreby ohnúť alebo skrátiť.

Pred odrezaním a odstránením úchytky si postup výroby premyslite, pretože na upevnenie doštičky k rámu bude potrebná určitá dĺžka úchytky.

Pripevnenie prstov na zostavu kľbu

Vopred mierne ohnite prst na uľahčenie montáže.

Pevne umiestnite prst do zostavy kľbu.

Vložte červovú skrutku M3 pomocou bitu T8 do momentového skrutkovača. Otočením utiahnite na 1 Nm (**obr. 12**).

POZNÁMKA: Skrutky sú určené len na jedno použitie.

Prenos zarovnaní

Zarovnanie palca

Pomocou zarovnávacjej doštičky palca môžete umiestniť montážnu doštičku palca (**obr. 13**).

Zarovnávaciú doštičku palca priskrutkujte pomocou troch skrutiek M2 x 5 mm do polohy ukazovaka montážnej doštičky kľbu.

V závislosti od toho, či ide o pomôcku pre ľavákov alebo pravákov, pripevnite rotačnú zostavu palca na správnu stranu zarovnávacjej doštičky pomocou troch skrutiek M2 x 5 mm (**obr. 14**).

Makety kľbu

Makety s jedným kĺbom vám pomôžu preniesť zarovnanie. Makety s jedným kĺbom pripevnite k montážnej doštičke kľbu pomocou troch skrutiek Torx so zápusťou hlavou M2 x 16 mm a skrutkovača T6 (**obr. 15**).

Vložte zarovnávacie tyče do makiet s jedným kĺbom. Každý uzamknite na mieste pomocou skrutiek Torx so zápusťou hlavou M2 x 5 mm a skrutkovača T6 (**obr. 16**).

Ovládacie vstupy

Kupoly bezdrôtových elektród

Kupoly elektród namontujte do silikónového lôžka integrovaním závesného dielu do silikónu. Na vytvorenie optimálneho rozstupu a reliéfu použite dodané makety (**obr. 17**).

Kontrolné elektródy lôžka

Počas postupu kontroly lôžka použite kontrolné elektródy lôžka (**obr. 18**). To umožňuje posúvať polohu elektród počas fázy skúšobnej montáže.

Kompaktné elektródy

Pri výrobe silikónového lôžka použite dodané makety, aby ste vytvorili pre kompaktnú elektródu výklenok v správnej polohe. Kontaktná plocha kompaktnej elektródy musí vyčnievať za vnútorný povrch silikónového lôžka, aby sa zabezpečil kontakt s pokožkou.

Rezistory so snímačom sily (FSR)

Pri použití rezistorov FSR by sa mal rezistor FSR (**obr. 19**) umiestniť medzi silikónové lôžko a vnútornú lamináciu. Na vnútornej laminácii musí byť vytvorený rovný povrch, aby sa zabezpečilo, že rezistor FSR sa pri montáži neohne.

Možnosti konečnej úpravy

Možné sú dve možnosti konečnej úpravy, pričom sú v laminácii zabudované alebo odkryté kĺbové protetické kryty. Ak sa používajú zabudované protetické kryty, pri laminácii sa musia použiť dodané upravené protetické kryty a maketa kĺbu. Pozrite si **obr. 20 a 21**.

Zostavenie

Zostava rotátora palca – nastavenie a montáž

Rotátor palca zostavte v správnom poradí dielov (**obr. 22**). Na zvýšenie sily potrebnej na otočenie palca použite 8 mm kľúč na utiahnutie poistnej matice M4. Na utiahnutie matice bude potrebné uvoľniť červovú skrutku.

POZNÁMKA: Uistite sa, že doštička spojky nie je znečistená, pretože to ovplyvní výkon.

Pomocou prstov utiahnite maticu a potom otočte o ďalších 120° až 150° pomocou 8 mm kľúča a nastavte trenie palca podľa preferencií pacienta (**obr. 23**). Kábel bude prechádzať stredom čapu.

Pripevnenie palca

Odstráňte uzáver základne na zostave rotátora palca odstránením dvoch skrutiek M2 x 5 mm (**obr. 24**).

Odstráňte protetický kryt kĺbu zo zostavy palca odstránením dvoch skrutiek M2 x 4 mm. (**obr. 25**).

Odstráňte palec zo zostavy kĺbu odstránením červovej skrutky M3 (**obr. 26**).

Zostavu kĺbu pripevnite k zostave rotátora palca pomocou troch skrutiek M2 x 5 mm (**obr. 27**).

Kábel palca prevlečte stredom čapu palca.

Na pripevnenie palca k zostave s jedným kĺbom použite momentový kľúč nastavený na 1 Nm (**obr. 28**). Uistite sa, že kábel palca nie je zachytený medzi uzáverom a zostavou čapu.

Presuňte protetický kryt kĺbu cez zadnú časť palca. Na pripevnenie protetického krytu kĺbu použite dve skrutky M2 x 5 mm.

Znova nasadte uzáver základne pomocou predtým odstránených skrutiek (**obr. 29**).

Vložte káble palca do dodaného konektora. Uistite sa, že „zub“ kábla prsta je úplne zaistený v konektore (**obr. 30**).

Po diagnostickým nasadení odstráňte konektor kábla palca, aby ste umožnili výrobu definitívnej protézy.

Odstránenie konektora z kábla palca:

Umiestnite malý plochý skrutkovač pod úchytku konektora a zdvihnite ju (**obr. 31**).

Jemným zatiahnutím za kábel prsta ho uvoľníte z konektora.

POZNÁMKA: Vždy použite nový konektor.

Káblové zapojenia náramku

Odstráňte kryt vaku jemným pretiahnutím cez zásuvkový koniec zostavy vaku.

Odstráňte vak z náramku (**obr. 32**).

Odskrutkujte skrutky, aby ste uvoľnili hornú objímku a PCB zo zostavy vaku (**obr. 33**).

Pripojenie prstov k náramku

(Obr. 34)

Preveďte káble prstov cez otvor v prednej časti zostavy vaku.

Vložte konektory káblov prstov do PCB vaku. Po úplnom zasunutí by ste mali cítiť cvaknutie **(obr. 35)**.

Vytvorte rezervu v kábloch prstov, aby sa zostava vaku ohýbala bez toho, aby spôsobila napätie v kábloch prstov.

(Obr. 36)

POZNÁMKA: Ak nie je dostatočná vôľa, ohýbanie vaku môže viesť k zlyhaniu spojenia kábla prsta.

Odstránenie káblov prstov

Ak chcete odstrániť kábel prsta, vytiahnite časť konektora a odstráňte káble prstov konkrétneho prsta.

Pripojenie elektród k náramku

Pri pripojení káblov prstov pretiahnite káble elektród cez otvor na distálnom konci vaku **(obr. 37)**.

Pripojte káble elektród tak, ako je znázornené na pláne **(obr. 34)**.

Spárujte konektory zarovnaním párovacích osí oboch konektorov a potom ich zatlačte k sebe. Počuteľné „cvaknutie“ potvrdí úplne spárované spojenie.

Smerujte signálové káble vložené v polohe signálu 1 tak, aby nedochádzalo k nadmernému ohnutiú konektora **(obr. 38)**.

Kontrolné káble sú bez napätia, keď je vak úplne ohnutý **(obr. 36)**.

Pred dokončením ďalšej fázy skontrolujte, či všetky prsty a elektródy fungujú správne.

Odstránenie káblov elektród

Na odstránenie káblov elektród v prípade potreby použite dodaný extrakčný nástroj.

Koncovú časť nástroja vložte pod príruby konektora **(obr. 39)** a stiahnite ho zvislo, v smere párovacej osi konektora.

FSR PCB

Ak používate náramok FSR, vložte káble FSR cez otvor na lôžku na konci vaku **(obr. 40)**.

Dvojice káblov vložte do prijímačov FSR rovnakým spôsobom, ako sa vkladajú káble prstov. Uistite sa, že je počut' cvaknutie, ktoré naznačuje bezpečné pripojenie.

Odstráňte káble FSR rovnakým spôsobom, ako sa odstraňujú káble prstov.

Dokončenie montáže náramku

Opatrne premiestnite káblovú PCB do hornej a spodnej objímky. Zaskrutkujte ju do polohy na zaistenie **(obr. 41)**.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste nepoškodili PCB.

Zasuňte kryt vaku späť do polohy nad vakom.

Prilepte kryt vaku k vaku na oboch koncoch pomocou niekoľkých kvapiek lepidla.

Znova pripevnite vak zatlačením konektora z vaku do konektora z náramku **(obr. 42)**.

Vložte dve skrutky M2,5 **(obr. 43)**.

Náramok pripevnite ku lôžku pomocou skrutky s guľatou zápusťou hlavou M4.

Kryty prstov

Pripevnenie krytov prstov

Pre každý prst sa musí použiť kryt prsta. Kryty prstov sa dajú nasunúť na prst.

Rovnako to platí pre palec a kryt palca.

Uistite sa, že kryty sú nasadené až po špičku každého prsta.

ČISTENIE

Náramok, prsty, kryt a povrch elektródy pomôcky i-Digits možno čistiť pomocou mäkkej vlhkej handričky a jemného mydla.

Povrch elektródy čistite pravidelne.

Nepoužívajte silné chemikálie.

POZNÁMKA: Neponárajte pomôcku i-Digits, náramok, kryt, povrch elektródy ani nabíjačku do vody.

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

ÚDRŽBA

Poučte používateľa, aby pomôcku i-Digits vždy vypol, keď sa nepoužíva.

Poučte používateľa, aby po použití nabil batériu.

Certifikovaný lekár môže vykonávať obmedzené činnosti údržby a opráv. Nevykonávajú žiadnu údržbu ani opravy, ktoré nie sú opísané v tejto príručke.

Uistite sa, že pomôcka i-Digits sa každých 12 mesiacov vráti spoločnosti Össur na servis.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Riešenie
Protéza nefunguje	Uistite sa, že je protéza zapnutá
	Uistite sa, že je batéria pripojená
	Uistite sa, že je batéria nabitá
	Uistite sa, že elektródy majú dobrý kontakt
Jeden prst nefunguje	Pomocou kontroly stavu v aplikácii Biosim skontrolujte, či prst funguje správne
Protéza sa zastaví v polovici pohybu počas činnosti	Môže byť nutné upraviť nastavenia elektród
	Skontrolujte, či kábel elektródy nie je poškodený
	Skontrolujte, či nie sú skrutki prstov uvoľnené
	Uistite sa, že elektródy majú dobrý kontakt
Používateľ sa sťažuje, že protéza sa ťažko ovláda	Nastavenia elektród môžu byť príliš nízke, prejdite si informácie v myografe aplikácie Biosim
	Uistite sa, že je batéria dostatočne nabitá
	Uistite sa, že sú elektródy správne uzemnené a udržiavajte kontakt s pokožkou používateľa počas celej doby používania
	Skontrolujte umiestnenie a zapojenie elektród
Nabitie batérie netrvá tak dlho, ako sa očakávalo	Batériu úplne nabite cez noc. Skontrolujte pripojenie batérie.
	Uistite sa, že elektródy nie sú nastavené príliš vysoko
	Skontrolujte, či používateľ nemá v ruke trvalý signál kontrolou grafu v reálnom čase alebo skontrolujte, či v štatistikách používania nie je nadmerný počet signálov
	Vymeňte za náhradnú batériu
Batéria nefunguje	Skontrolujte, či je batéria pripojená
	Skontrolujte, či je batéria nabitá
	Skontrolujte pomôcku pomocou jednej z náhradných batérií

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

i-Digits	
Napätie	7,4 V (nominálne)
Max. prúd	5 A
Kapacita batérie	Dobíjateľná lítium-polymérová 7,4 V (nominálne); kapacita 800 mAh
Maximálne zaťaženie pomôcky	20 kg
Nosnosť prstov (statický limit)	5 kg
Čas od úplného otvorenia po úplné zatvorenie	0,8 sekundy
Očakávaná životnosť	5 rokov

Špecifikácie napájacieho zdroja	
Výrobca	FRIWO
Model č.	FW8030M/24
Vstup	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Výkon	24 V jednosmerný prúd, 1,25 A
Nabíjacia základňa	
Model č.	PL069653
Vstup	24 V jednosmerný prúd, 1,25 A

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

Pomôcku i-Digits nepoužívajte, neprenášajte ani neuchovávajte mimo hraníc uvedených v nasledujúcej tabuľke:

	Použitie	Preprava	Dlhodobé skladovanie
Teplota	-0 °C až +40 °C	-40 °C až +70 °C	-25 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť	0 % až 95 %	0 % až 95 %	10 % až 95 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa

SÚLAD S NORMAMI

Pomôcka bola testovaná nezávislým akreditovaným laboratóriom a zistilo sa, že vyhovuje normám:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Nabíjacia základňa:

Pomôcka vyhovuje normám:

- IEC 60601-1 ed. 3.1 Testované v laboratóriu CSA v Kanade s certifikáciou CB.


Súvisiace normy:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 & IEC 60601-1-9
- Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom – zariadenie triedy II ME
- Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom – typ BF poskytuje dodatočnú ochranu pred úrazom elektrickým prúdom
- Stupeň ochrany proti vniknutiu vody – IP2X (IEC. 60529)

- EMI/EMC
- Súlad s normou IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + kanadské národné odchýlky, EN 60601-1-2/A1: 2021

REGULAČNÉ INFORMÁCIE PRE MODULY BLUETOOTH

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce vysokofrekvenčné vysielacie:

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

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

VAROVANIE: Vyhnite sa použitiu tejto pomôcky v blízkosti iného zariadenia alebo položenej na ňom, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia sa musia sledovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

VAROVANIE: Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, než sú uvedené alebo poskytnuté výrobcom tejto pomôcky, by mohlo viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti a nesprávnej prevádzke.

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

Pomôcka a nabíjacia základňa sú vhodné na použitie v akomkoľvek prostredí s výnimkou prípadov, kde je možné ponorenie do vody alebo inej tekutiny, alebo kde môže dôjsť k vystaveniu vysoko elektrickým a/alebo magnetickým poľiam (napr. elektrické transformátory, vysokovýkonné rádiové/TV vysielacie, chirurgické vysokofrekvenčné prístroje, skenery CT a MR).

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mal uistiť, že sa používajú v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlad s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 – trieda B	Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur využívajú VF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení. Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapätovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 – trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2		
i-Digits	Neuplatňuje sa – napájanie z batérie	
Nabíjacia základňa	Skupina 1 – trieda B	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3		
i-Digits	Neuplatňuje sa – napájanie z batérie	
Nabíjacia základňa	Skupina 1 – trieda B	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mal uistiť, že sa všetky používajú v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV napájacie vedenia ±1 kV vstupné/výstupné vedenia	i-Digits: Neuplatňuje sa Nabíjacia základňa: ±2 kV napájacie vedenia ±1 kV vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a zemou	i-Digits: Neuplatňuje sa Nabíjacia základňa: ±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a zemou	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie
Prerušenia napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	i-Digits: Neuplatňuje sa Nabíjacia základňa: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklov	i-Digits: Neuplatňuje sa Nabíjacia základňa: 0 % UT; 250/300 cyklov	Neuplatňuje sa Napájanie z batérie
Magnetické pole silovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	i-Digits: Neuplatňuje sa Nabíjacia základňa: 30 A/m	Napájanie z batérie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
<p>Myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazníci alebo používatelia myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur by sa mali uistiť, že sa všetky používajú v takomto prostredí.</p>			
Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Prevodové poruchy indukované vysokofrekvenčnými poliami	IEC 61000-4-6	<p>i-Digits; Neuplatňuje sa Napájanie z batérie Žiadne káble >3 m</p> <p>Nabíjacia základňa; 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V v ISM a amatérskych pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti akejkoľvek časti myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur vrátane káblov, ktorá je nižšia ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p>
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	61000-4-3	<p>i-Digits; 12 V/m 26 MHz až 1 GHz 10 V/m 1000 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>Nabíjacia základňa; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>Intenzita polí z pevných VF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu miesta a mala by byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu b</p>
Blízke magnetické polia	IEC 61000-4-39	<p>Nabíjacia základňa; 30 kHz pri 8 A/m Podľa tabuľky 1 normy IEC 60601-1-2: 2014 +AMD1: 2020</p>	<p>V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:</p>
ODOLNOSŤ voči blízkym poliam od vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	<p>Nabíjacia základňa; Podľa tabuľky 9 normy IEC 60601-1-2: 2014 +AMD1: 2020</p>	
<p>Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>			
<p>^a Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používajú myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur, prekračuje príslušnú úroveň zhody s VF signálom uvedenú vyššie, myoelektrické protetické pomôcky od spoločnosti Össur by sa mali pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie myoelektrických protetických pomôcok od spoločnosti Össur.</p>			

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulzná modulácia 18 Hz	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS pásmo LTE 1, 3, 4, 25	Pulzná modulácia 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9
5500				
5785				
Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačovou anténou a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM sa môže zmenšiť na 1 m. Testovaciu vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3				
a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie. b) Nosná vlna sa moduluje pomocou 50 % signálu s pravouhlou vlnou pracovného cyklu. c) Ako alternatíva k FM modulácii môže byť nosná modulácia impulzne modulovaná pomocou 50 % signálu s pravouhlou vlnou pracovného cyklu pri 18 Hz. Aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad				

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

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

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielacza v metroch		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

HLÁSENIE VÁŽNEHO INCIDENTU

Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v Európe:

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť v nasledujúcich prípadoch:

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



Použitý diel BF



Manufacturer - YYYY

Výrobca a rok výroby (RRRR)



Pozrite si návod na použitie



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

IP22

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

SN

Sériové číslo

Pre pomôcky i-Digits™:

Jedinečné sériové číslo pomôcky i-Digits™ pozostáva z 2 písmen, nasledovaných 6 číslicami (alfanumerické číslo).



Európska zhoda

MD

Zdravotná pomôcka



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



Len na použitie v interiéri



Recyklovateľné



Upozornenie

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

I-DIGITS

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

Aceste „Instrucțiuni de utilizare” se referă la: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, electrozi analogici și încărcătorul de rețea.

DESCRIEREA PRODUSULUI

i-Digits este o proteză de mână parțială complet personalizată, cu degete acționate individual. i-Digits funcționează împreună cu degetele rămase (**Fig. 1a**). Brățara găzduiește microprocesorul și bateriile detașabile. Se fixează cu o cataramă și este proiectat să se potrivească ușor în jurul antebrațului distal. Învelișul flexibil/burdurul permite accesul la cablaj în timpul asamblării protezei. Eticheta produsului poate fi găsită pe brățară (**Fig. 1b**).

i-Digits Quantum are 20 de opțiuni diferite de moduri de prindere (prize) disponibile și 12 de prinderi personalizabile. Toate celelalte dispozitive i-Digits au 12 opțiuni de moduri de prindere (prize) disponibile. Prizele pot fi accesate și programate prin aplicația Biosim sau My i-Limb. Prinderile disponibile pentru dispozitiv sunt afișate pe pagina de prize rapide a aplicației Biosim sau My i-Limb.

Comparație caracteristici			
Opțiuni de control	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Control prin aplicație	Da	Da	Da
Control muscular	Da	Da	Da
Control de proximitate	Da	Da	-
Controlul prin gesturi	Da	-	-
Moduri de prindere disponibile	20	12	12
My Grips	12	-	-

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Amputare membru superior
- Absență congenitală membru superior

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

UTILIZARE CONFORM DESTINAȚIEI

Dispozitivele i-Digits sunt concepute ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția unui membru superior lipsă.

DISPOZITIVE NECESARE

Aplicațiile mobile Biosim și My i-Limb necesită un dispozitiv Apple iOS acceptat de producător, de exemplu un iPhone sau iPad. Consultați Apple Store pentru compatibilitatea dispozitivelor.

Avertismente

i-Digits:

- Utilizatorul final este operatorul vizat al dispozitivului și este responsabil pentru utilizarea acestuia.
- Manipularea sau reglarea necorespunzătoare a i-Digits poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- i-Digits nu oferă senzații, căldura și umezeala nu pot fi simțite. Dispozitivul i-Digits este doar pentru activități cu impact scăzut până la moderat.
- Nu utilizați fără învelișuri aprobate.
- Nu utilizați cu învelișuri deteriorate.
- Nu dezasamblați componentele și nu modificați în niciun fel.
- Nu efectuați lucrări de service sau întreținere în timpul utilizării.
- Nu transportați obiecte folosind doar vârful degetelor. Transportați obiectele distribuind uniform greutatea de-a lungul degetelor, aproape de articulațiile dintre degete și palma mâinii (**Fig. 2**).
- Nu utilizați pentru ridicarea obiectelor grele.
- Nu utilizați cu utilaje cu piese mobile care pot provoca vătămări corporale sau daune.
- Nu utilizați pentru activități extreme care pot provoca rănirea unei mâini naturale.
- Nu expuneți la vibrații.
- Nu expuneți la forțe excesive sau mari, în special pe vârful degetelor și pe partea laterală a degetelor.
- Nu expuneți la apă.
- Nu expuneți la umiditate excesivă, lichide, praf, temperaturi ridicate sau șocuri.
- Nu utilizați în medii periculoase.
- Nu expuneți la flăcări.
- Nu utilizați și nu expuneți la atmosfere explozive.
- Electrocul este o PIESĂ APLICATĂ.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.
- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical.
- Electrozii pot conține nichel.

Baterii:

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

Precauții

i-Digits:

- Utilizatorii trebuie să respecte reglementările locale privind exploatarea automobilelor, aeronavelor, navelor cu pânze de orice fel și oricărui alt vehicul sau dispozitiv motorizat. Este în întregime responsabilitatea utilizatorului să caute confirmarea că este capabil fizic și legal să conducă folosind dispozitivul i-Digits și în măsura maximă permisă de lege.
- Utilizați numai cu accesorii și instrumente aprobate de Össur.
- Întreținerea, reparațiile și upgrade-urile pot fi efectuate numai de către tehnicieni și parteneri tehnici calificați Össur. Össur va furniza la cerere informații pentru a ajuta personalul de service în repararea dispozitivului.
- Utilizarea unui dispozitiv i-Digits pentru a opera dispozitive electronice conectate la o priză poate afecta funcționarea.
- Nu este recomandat să utilizați dispozitivul în apropierea altor echipamente medicale electrice.
- Nu utilizați în timp ce încărcarea este în curs.

- Utilizați numai cu învelișuri furnizate de Össur.
- Utilizați întotdeauna cu învelișuri pentru a evita riscul de acumulare și descărcare electrostatică.
- Nu utilizați pe piele loțiuni pe bază de ulei, de exemplu vaselină.
- Nu expuneți electrodul la murdărie sau lichide.

Baterii:

- Utilizați numai baterii Össur cu acest dispozitiv.
- Utilizați doar încărcătorul Össur pentru a încărca bateriile Össur.
- Asigurați-vă că bateria nu este supusă unei presiuni continue după ce este montată.
- Bateriile trebuie schimbate anual.
- Dacă bateria s-a umflat vizibil:
 - Întrerupeți imediat procesul de încărcare
 - deconectați bateria
 - îndepărtați într-o zonă sigură
 - lăsați bateria acolo și observați timp de 15 minute
 - înlocuiți cu o baterie nouă
 - nu reutilizați
 - aruncați într-un mod corespunzător bateriile care au scurgeri

Utilizarea încărcătorului de baterie ar trebui să înceteze dacă apare oricare dintre următoarele situații:

- Bateria se umflă/explodează/ia foc.
- Sursa de alimentare a încărcătorului ia foc.
- LED-urile roșii de pe fiecare suport de baterie indică defectarea bateriei.
- Bateriile, baza încărcătorului sau suprafețele sursei de alimentare devin fierbinți.

Nu poziționați sursa de alimentare astfel încât să îngreunați deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare.

În cazul în care dispozitivul sau încărcătorul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp, este indicat să scoateți bateria de pe proteză.

ALIMENTARE

Baterii

Dispozitivul poate fi folosit pentru până la 600 de cicluri complete de deschidere și închidere dintr-o singură încărcare a unui set de baterii de 800 mAh. Numărul de cicluri de deschidere și închidere realizate va varia în funcție de vechimea bateriei și de utilizarea dispozitivului. După ce un set este descărcat, bateriile pot fi schimbate cu ușurință în setul de rezervă.

Bateriile sunt plasate în carcasa bateriei de pe brățară, unde sunt fixate prin dispozitivul de prindere situat spre încheietura mâinii. Eliberați dispozitivul de prindere pentru a scoate bateria (**Fig. 3**).

Fiecare baterie este echipată cu un LED care indică nivelul de încărcare al bateriei. Când nivelul de încărcare a bateriei este scăzut, LED-ul se va aprinde cu roșu. LED-ul va rămâne aprins până când bateria este încărcată la un nivel adecvat.

Încărcarea bateriilor

Timp de încărcare: 90 minute până la 3 ore.

Scoateți bateriile din proteză și introduceți-le în unitatea de bază a încărcătorului. Conectați unitatea de bază a încărcătorului cu cablul de alimentare. Conectați cablul de alimentare la priză.

Starea de încărcare este indicată pe spatele unității de bază (**Fig. 4**):

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

Pornirea/Oprirea

Porniți dispozitivul apăsând butonul de brătară; LED-ul se va aprinde timp de câteva secunde pentru a indica faptul că alimentarea este pornită.

Pentru a opri, apăsați din nou butonul; LED-ul se va aprinde scurt.

CONTROLUL DISPOZITIVULUI I-DIGITS

Există diverse opțiuni de control pentru accesarea modurilor de prindere automate pe dispozitivele i-Digits. Opțiunile de control variază între diferitele modele.

Identificarea numărului de dispozitiv:

Fiecare i-Digits are un număr unic de dispozitiv pentru identificarea dispozitivului situat pe brățara de sub baterie (Fig. 5).

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

Controlul prin gesturi (disponibil numai pe i-Digits™ Quantum)

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

Pentru a accesa controlul prin gesturi:

- Dispozitivul trebuie să fie în modul de mână complet deschisă.
- Țineți brațul paralel cu solul (cotul îndoit la 90°).
- Mențineți un semnal de deschidere până când degetul zvâcnește.
- Mișcați mâna în decurs de 1 secundă în direcția setată pentru a accesa modul de prindere dorit.
- i-Digits Quantum va adopta modul de prindere.

NOTĂ: Controlul gesturilor poate fi accesat și prin co-contrație, în funcție cum a configurat protezistul dispozitivul i-Digits.

Control prin aplicație

Un mod de prindere (priză) automat poate fi accesat atingând o pictogramă din aplicația My i-Limb. Aceste moduri de prindere (prize) automate se numesc moduri de prindere (prize) rapide. i-Digits va ieși din modul de prindere (priză) atunci când pictograma este apăsată din nou sau dacă se selectează o altă pictogramă pentru a accesa un alt mod de prindere.

Control muscular

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

Controlul mușchilor poate fi activat și programat cu ajutorul aplicației.

Control de proximitate (nu este disponibil pe i-Digits Access)

Grip Chips-urile sunt dispozitive Bluetooth mici care activează modurile de prindere pe proteză atunci când aceasta este mutată în apropierea lor sau tapotând Grip Chip-ul.

Înainte de a utiliza un Grip Chip pentru prima dată, trageți lamela de plastic de pe dispozitiv pentru a cupla bateria. Pentru a utiliza Grip Chips-urile, asigurați-vă că dispozitivul i-Digits nu este conectat la aplicația Biosim sau My i-Limb.

- Proximitate este accesată prin deschiderea completă a dispozitivului i-Digits (15 cm/ 6") lângă un Grip Chip și apoi relaxând mușchii. Așteptați până când modul de prindere este accesat, ceea ce poate dura până la 3 secunde. Pentru a ieși dintr-un mod de prindere accesat prin controlul de proximitate, furnizați un semnal lung de deschidere.

- Tapotând de două ori un Grip Chip activați mod de prindere. Atingeți rapid un Grip Chip de două ori, ca și cum ați face dublu clic pe un mouse de computer. LED-ul de pe Grip Chip clipește o dată când tapotarea este reușită.

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

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

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

Înlocuirea bateriei Grip Chip

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

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

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

ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI I-DIGITS

Brățară, poziționarea manechinului și asamblarea degetelor

Poziționarea machetei terminalului cupei

Așezați manechinul terminalului cupei pe suprafața dorsală a mulajului pozitiv. Poziția trebuie să fie centrală față de linia mediană a articulației încheieturii mâinii. Lăsați un spațiu de 30 mm între macheta terminalului cupei și centrul articulației încheieturii mâinii, pentru a permite o bună amplitudine de mișcare la încheietura mâinii utilizatorului (**Fig. 6**).

Îndepărtarea degetelor din încheietură

Folosii șurubelnița T8 pentru a scoate șurubul de fixare M3 din ansamblul încheieturii (**Fig. 7**).

Degetul poate fi acum decuplat liber din ansamblul încheieturii.

Ansamblu cu degete foarte mici și medii

În funcție de dimensiunea kitului, forma plăcii de montare a încheieturii va varia.

Figura 8 prezintă un ansamblu de degete de dimensiuni medii.

Figura 9 prezintă un ansamblu de degete de dimensiuni foarte mici.

Placă de montare încheietură

Placa de montare a încheieturii acceptă 4 degete. Tăiați pentru a ajusta la numărul de degete necesitate de utilizator (**Fig. 10**).

Atașarea plăcii de montare a încheieturii

Utilizați șurubelnița T6 pentru a atașa ansamblul încheieturii pe o placă de montare a încheieturii cu trei șuruburi Torx M2x6 mm (**Fig. 11**).

Urechile de laminare pot fi îndoite sau scurtate după caz.

Luăți în considerare fabricarea înainte de a tăia și a îndepărta urechile, deoarece va fi necesară o anumită lungime a urechilor pentru a fixa placa pe cadru.

Atașarea degetelor la ansamblul încheieturii

Îndoii ușor degetul pentru a ajuta asamblarea.

Așezați ferm degetul în ansamblul încheieturii.

Introduceți șurubul M3 folosind capul T8 în șurubelnița dinamometrică. Strângeți la 1 Nm (**Fig. 12**).

NOTĂ: Șuruburile sunt de unică folosință.

Transferul aliniamentului

Alinierea degetului mare

Utilizați placa de aliniere a degetului mare pentru a ajuta la poziționarea plăcii de montare a degetului mare (**Fig. 13**).

Înșurubați placa de aliniere a degetului mare pe poziția arătătorului de pe placa de montare a încheieturii cu ajutorul a trei șuruburi M2x5 mm.

În funcție de mână pentru care este conceput dispozitivul (stânga sau dreapta), atașați ansamblul de rotație a degetului mare pe partea corectă a plăcii de aliniere folosind trei șuruburi M2x5 mm (**Fig. 14**).

Manechinii de încheieturi

Utilizați manechinii cu o singură încheietură pentru a ajuta la transferul alinierii. Atașați manechinii cu o singură încheietură la placa de montare a încheieturii folosind trei șuruburi Torx înfundate M2x16 mm și șurubelnița T6 (**Fig. 15**).

Introduceți barele de aliniere în manechinii cu o singură încheietură. Blocați-le pe fiecare folosind șuruburi torx cu cap înecăt M2x5 mm și șurubelnița T6 (**Fig. 16**).

Intrări de control

Domurile electrozi la distanță

Asamblați domurile electrozilor în cupa din silikon integrând piesa de suspensie în silikon. Utilizați manechinii furnizați pentru a crea spațiu și relief optim (**Fig. 17**).

Verificați electrozii cupei

Utilizați electrozii cupei de probă în timpul procesului de verificare a cupei (**Fig. 18**). Acest lucru permite deplasarea poziției electrodului în timpul etapei de montare de probă.

Electrozi compacți

În timpul fabricării cupei din silikon, utilizați manechinii furnizați pentru a realiza o adâncitură în poziția corectă pentru electrodul compact. Suprafața de contact a electrodului compact trebuie să iasă dincolo de suprafața interioară a cupei din silikon pentru a asigura contactul cu pielea.

Rezistoare de detectare a forței (FSR)

Când utilizați dispozitive FSR, FSR (**Fig. 19**) ar trebui să fie poziționat între cupa din silikon și laminarea interioară. O suprafață plană trebuie creată pe laminarea interioară pentru a se asigura că dispozitivul FSR nu este îndoit atunci când este asamblat.

Opțiuni de finisare

Sunt posibile două opțiuni de finisare, cu învelișurile încheieturilor fie încorporate, fie expuse în laminare. Dacă se utilizează învelișuri încorporate, în timpul laminării trebuie utilizate învelișurile modificate furnizate și manechinul cu încheietură. Consultați **figurile 20 și 21**.

Asamblare

Ansamblu rotator deget mare – Setare și asamblare

Asamblați rotatorul degetului mare în ordinea corectă a pieselor (**Fig. 22**). Pentru a crește forța necesară pentru a roti degetul mare, utilizați cheia de 8 mm pentru a strânge piulița de blocare M4. Șurubul de fixare va trebui desfăcut pentru a strânge piulița.

NOTĂ: asigurați-vă că placa de ambreiaj nu este contaminată, deoarece acest lucru va afecta performanța.

Strângeți piulița cu degetele și apoi rotiți încă 120° până la 150° folosind cheia de 8 mm pentru a seta frecarea cu degetul mare conform preferințelor pacientului (**Fig. 23**). Cablul va trece prin centrul cepului.

Atașarea degetului mare

Demontați capacul bazei de pe ansamblul rotatorului degetului mare prin demontarea celor două șuruburi M2x5 mm (**Fig. 24**).

Scoateți capacul învelișului încheieturii de pe ansamblul degetului mare prin îndepărtarea celor două șuruburi M2x4 mm. **(Fig. 25).**

Scoateți degetul mare din ansamblul încheieturii prin îndepărtarea șurubului de fixare M3 **(Fig. 26).**

Atașați ansamblul încheieturii pe ansamblul rotatorului degetului mare folosind trei șuruburi M2x5 mm **(Fig. 27).**

Puneți cablul pentru degetul mare prin centrul pivotului pentru degetul mare.

Utilizați o șurubelniță dinamometrică setată la 1 Nm pentru a atașa degetul mare la ansamblul cu o singură încheietură **(Fig. 28).** Asigurați-vă că cablul pentru degetul mare nu este prinsă între capac și ansamblul pivotului. Deplasați învelișul încheieturii peste partea din spate a degetului mare. Folosiți două șuruburi M2x5 mm pentru a atașa învelișul încheieturii.

Reatașați capacul de bază, folosind șuruburile scoase anterior **(Fig. 29).**

Introduceți cablurile pentru degetul mare în conectorul furnizat. Asigurați-vă că „*dintele*” cablului degetului este complet fixat în conector **(Fig. 30).**

După montarea de diagnosticare, scoateți conectorul cablului degetului mare pentru a permite fabricarea protezei definitive.

Pentru a scoate conectorul din cablul degetului mare:

Puneți o șurubelniță mică sub urechea conectorului și ridicați **(Fig. 31).**

Trageți ușor de cablul degetului pentru al elibera din conector.

NOTĂ: utilizați un conector nou de fiecare dată.

Conexiuni de cablare a brățării

Scoateți capacul burdufului trăgând ușor peste capătul cupei ansamblului burdufului.

Scoateți burduful din brățară **(Fig. 32).**

Scoateți șuruburile pentru a elibera gulerul superior și placa de circuite imprimate (PCI) din ansamblul burdufului **(Fig. 33).**

Conectarea degetelor la brățară

(Fig. 34)

Glisați cablurile de degete prin deschiderea din partea din față a ansamblului burdufului.

Introduceți conectorii cablului degetului în burduful plăcii de circuite imprimate (PCI). Ar trebui să se simtă un clic când sunt introduși complet **(Fig. 35).**

Slăbiți cablurile degetelor, astfel încât ansamblul burdufului să se îndoiească fără a provoca tensiune în cablurile degetelor. **(Fig. 36)**

NOTĂ: dacă nu sunt slăbite suficient, îndoirea burdufului poate duce la defectarea conexiunii cablurilor degetelor.

Îndepărtarea cablurilor degetelor

Pentru a scoate o sârmă de deget, trageți de piesa conector pentru a îndepărta cablurile unui anumit deget.

Conectarea electrozilor la brățară

Când cablurile degetelor sunt conectate, glisați cablurile cu electrozi prin deschiderea de la capătul distal al burdufului **(Fig. 37).**

Conectați cablurile electrozilor așa cum se arată în reprezentare **(Fig. 34).**

Asociați conectorii aliniind axele de contact ale ambilor conectori și împingându-le împreună. Un „*clic*” sonor va confirma o conexiune cuplată complet.

Dirijați cablurile de semnal introduse în poziția semnal 1 pentru a evita îndoirea excesivă a conectorului **(Fig. 38).**

Verificați dacă cablurile nu sunt tensionate când burduful este complet flectat **(Fig. 36).**

Verificați dacă degetele și electrozii funcționează corect înainte de a finaliza etapa următoare.

Scoaterea cablurilor electrozilor

Utilizați instrumentul de extracție furnizat pentru a scoate cablurile electrozilor atunci când este necesar.

Introduceți porțiunea de capăt a instrumentului sub flanșele conectorului **(Fig. 39)** și trageți vertical, în direcția axei de contact a conectorului.

PCI FSR

Dacă utilizați o brățară FSR, introduceți cablurile FSR prin deschiderea de la capătul dinspre cupă al burdufului **(Fig. 40).**

Introduceți perechile de cabluri în receptoarele FSR utilizând aceeași metodă ca și la introducerea cablurilor de degete. Asigurați-vă că se aude un clic care indică o conexiune sigură.
Scoateți cablurile FSR în același mod ca și în cazul scoaterii cablurilor de degete.

Finalizarea asamblării brățării

Repoziționați cu atenție PCI cu cablat în gulerul superior și inferior. Înșurubați pe poziție pentru a fixa (**Fig. 41**).

NOTĂ: aveți grijă să nu deteriorați PCI.

Glisați capacul burdufului înapoi în poziție peste burdof.

Lipiți capacul burdufului de burdof de la ambele capete folosind câteva puncte de superglue.

Reatașați burdoful împingând conectorul din burdof în conectorul de pe brățară (**Fig. 42**).

Introduceți cele două șuruburi M2.5 (**Fig. 43**).

Atașați brățara la cupă folosind șurubul M4 cu cap bombat.

Învelișuri de degete

Atașarea învelișurilor de degete

Pentru fiecare deget trebuie utilizat un înveliș. Învelișurile pot fi glisate pe degete.

Același lucru este valabil și pentru degetul mare și pentru învelișul acestuia.

Asigurați-vă că învelișurile sunt glisate complet până în vârful fiecărui deget.

CURĂȚARE

Brățara, degetele, învelișul și suprafața electrodului i-Digits pot fi curățate cu o cârpă moale și umedă și un săpun delicat.

Curățați în mod regulat suprafața electrodului.

Nu utilizați substanțe chimice puternice.

NOTĂ: Nu scufundați i-Digits, brățara, învelișul, suprafața electrodului sau încărcătorul în apă.

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

ÎNȚREȚINERE

Instruiți utilizatorul să oprească întotdeauna dispozitivul i-Digits atunci când nu este utilizat.

Instruiți utilizatorul să încarce bateria după utilizare.

Un clinician certificat poate efectua activități limitate de întreținere și reparații. Nu efectuați lucrări de întreținere sau reparații care nu sunt descrise în acest manual.

Asigurați-vă că dispozitivul i-Digits este returnat la Össur pentru service la fiecare 12 luni.

SOLUȚIONARE DE PROBLEME

Problemă	Acțiune
Proteza nu funcționează	Asigurați-vă că proteza este pornită
	Asigurați-vă că bateria este conectată
	Asigurați-vă că bateria este încărcată
	Asigurați-vă că electrozii au un contact bun
Un deget nu funcționează	Utilizați opțiunea de verificare a stării din aplicația Biosim pentru a verifica dacă degetul funcționează corect
Proteza se oprește la jumătate în timpul unei acțiuni	Este posibil să fie necesară reglarea setărilor electrozilor
	Verificați dacă cablul electrodului nu este deteriorat
	Verificați dacă șuruburile degetelor nu sunt slăbite
	Asigurați-vă că electrozii au un contact bun
Utilizatorul raportează că proteza este dificil de operat	Este posibil ca setările electrozilor să fie prea reduse, consultați miograful Biosim
	Asigurați-vă că bateria este suficient de încărcată
	Asigurați-vă că electrozii sunt împănțați corespunzător și mențin contactul cu pielea utilizatorului pe toată durata utilizării
	Verificați amplasarea electrozilor și cablajul
Bateria nu rezistă atât de mult cât era de așteptat	Încărcați complet bateria peste noapte. Verificați conexiunea bateriei.
	Asigurați-vă că electrozii nu sunt setați prea sus
	Verificați dacă utilizatorul nu are un semnal susținut la mână, examinând graficul în timp real sau verificați dacă există un număr excesiv de semnale în statisticile de utilizare
	Înlocuiți-o cu o baterie de rezervă
Bateria nu funcționează	Verificați dacă bateria este conectată
	Verificați dacă bateria este încărcată
	Verificați dispozitivul folosind una dintre bateriile de rezervă

SPECIFICAȚII TEHNICE

i-Digits	
Voltaj	7,4 V (nominal)
Curent max.	5 A
Capacitate baterie	Litiu polimer reîncărcabil 7,4 V (nominal); capacitate de 800 mAh
Sarcina maximă a dispozitivului	20 kg/44 lb
Sarcină transportată cu degetul (limită statică)	5 kg/11 lb
Timp de la deschiderea completă la închiderea completă	0,8 secunde
Durată de viață estimată	5 ani

Specificațiile sursei de alimentare	
Producător	FRIWO
Nr. model	FW8030M/24
Intrare	100–240 Vc.a., 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Ieșire	24 Vc.c., 1,25 A
Bază de încărcare	
Nr. model	PL069653
Intrare	24 Vc.c., 1,25 A

CONDIȚII DE MEDIU

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

	Utilizare	Livrare	Depozitare extinsă
Temperatură	De la -0 °C până la +40 °C	De la -40 °C până la +70 °C	De la -25 °C până la +70 °C
Umiditate relativă	De la 0% până la 95%	De la 0% până la 95%	De la 10% până la 95%
Presiune atmosferică	De la 700 hPa până la 1060 hPa	De la 700 hPa până la 1060 hPa	De la 700 hPa până la 1060 hPa

CONFORMITATE

Dispozitivul a fost testat de un laborator independent acreditat și s-a dovedit a fi conform cu:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Bază de încărcare:

Dispozitivul este conform cu:


- IEC 60601-1 ed. 3.1 testat într-un laborator certificat CB al CSA Canada.

Standarde asociate:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 și IEC 60601-1-9
- Protecție împotriva șocurilor electrice – Echipament ME Clasa II
- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice – Tipul BF oferă protecție suplimentară împotriva șocurilor electrice
- Grad de protecție împotriva pătrunderii apei – IP2X (IEC. 60529)
- EMI/EMC
- Conformitate cu IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + abateri naționale canadiene, EN 60601-1-2/A1: 2021

INFORMAȚII REGLEMENTATE CU PRIVIRE LA MODULELE BLUETOOTH

Acest dispozitiv conține următoarele transmițătoare de frecvențe radio:

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

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA

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


AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Pentru a reglementa cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) cu scopul de a preveni situațiile nesigure ale produsului, standardul BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 a fost implementat pentru toate dispozitivele protetice mioelectrice Össur. Acest standard definește nivelurile de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

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

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

Îndrumări și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 – clasa B	Dispozitivele protetice mioelectrice Össur utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile de RF sunt foarte reduse și nu este probabil să cauzeze interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 – clasa B	Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt adecvate pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv în spațiile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2		
i-Digits	Nu se aplică – Alimentare cu baterie	
Bază de încărcare	Grupa 1 – clasa B	
Fluctuații de tensiune/emisii de fluctuații IEC 61000-3-3		
i-Digits	Nu se aplică - Alimentare cu baterie	
Bază de încărcare	Grupa 1 – clasa B	

Îndrumări și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	Circuite de alimentare de ± 2 kV Circuite de intrare/ieșire ± 1 kV	i-Digits: Nu se aplică Bază de încărcare: Circuite de alimentare de ± 2 kV Circuite de intrare/ieșire ± 1 kV	Nu se aplică Alimentare cu baterie
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV circuite la circuite ± 2 kV circuite la masă	i-Digits: Nu se aplică Bază de încărcare: ± 1 kV circuite la circuite ± 2 kV circuite la masă	Nu se aplică Alimentare cu baterie
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazic: la 0°	i-Digits: Nu se aplică Bază de încărcare: 0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0°	Nu se aplică Alimentare cu baterie
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 de cicluri	i-Digits: Nu se aplică Bază de încărcare: 0 % UT; ciclu 250/300	Nu se aplică Alimentare cu baterie
Frecvență putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	i-Digits: Nu se aplică Bază de încărcare: 30 A/m	Alimentare cu baterie

Îndrumări și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii dispozitivelor protetice mioelectrice Össur ar trebui să se asigure că fiecare este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Tulburări conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	<p>i-Digits; Nu se aplică Alimentare cu baterie Fără cabluri >3 m</p> <p>Bază de încărcare; 3V 0,15–80 MHz 6 V în benzile ISM și pentru amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz</p>	<p>Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil trebuie să nu fie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivelor protetice mioelectrice Össur, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației adecvate pentru frecvența transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz</p> <p>Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p>
Radiofrecvențe radiate IEC 61000-4-3	61000-4-3	<p>i-Digits; 12 V/m 26 MHz-1 GHz 10 V/m 1000 MHz-2,7 GHz 80% AM la 1kHz</p> <p>Bază de încărcare; 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz</p>	<p>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un studiu unui spațiu</p>
Câmpuri magnetice de proximitate	IEC 61000-4-39	<p>Bază de încărcare; 30 kHz la 8 A/m Conform tabelului 1 din IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020</p>	<p>electromagnetic a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență b</p>
IMUNITATE la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	<p>Bază de încărcare; Conform tabelului 9 din IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020</p>	<p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>Notă 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>^a Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celular/fără fir) și radiouri mobile terestre, radiouri pentru amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită transmițătoarelor RF fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu de spațiu electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locul în care sunt utilizate dispozitivele protetice mioelectrice Össur depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, dispozitivele protetice mioelectrice Össur ar trebui observate pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivelor protetice mioelectrice Össur</p>			

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație impulsuri 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulație impulsuri 18 Hz	28
710	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bandă LTE 1, 3, 4, 25	Modulație impulsuri 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație impulsuri 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	9
5500				
5785				
Dacă este necesar, pentru a atinge NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3				
a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink. b) Suportul trebuie să fie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %. c) Ca alternativă la modulația FM, suportul poate fi modulat cu impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, ar fi în cel mai rău caz				

Distanța de separare recomandată dintre echipamentul de comunicații RF portabil și dispozitivele protetice mioelectrice Össur			
Dispozitivele protetice mioelectrice Össur sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor protetice mioelectrice Össur poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și dispozitivele protetice mioelectrice Össur după cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului în wați	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în metri		
	150 kHz-80 MHz d = 1,2 √P	80-800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz-2,7 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pentru transmițătoare clasificate cu o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile la frecvența emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului. Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe mai mare. Notă 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

RAPORTAȚI UN INCIDENT GRAV

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

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

DESCRIEREA SIMBOLURILOR



Piesă aplicată BF



Manufacturer - YYYY

Producător și anul de fabricație (AAAA)



Consultați Instrucțiunile de utilizare



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

IP22

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

SN

Număr de serie

Pentru dispozitive i-Digits™:

Numărul de serie unic pentru dispozitivele i-Digits™ este de 2 litere urmate de 6 cifre, alfanumerice.



Conformitate europeană

MD

Dispozitiv medical



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



Numai pentru utilizare în interior



Reciclabil



Atenție

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

I-DIGITS

i-Digits je u ovom dokumentu naveden kao „*proizvod*”. Ovaj dokument sadrži informacije o indikacijama za korištenje i rukovanje proizvodom. Namijenjen je ovlaštenom liječniku. Proizvod smije postavljati i konfigurirati samo stručni protetičar s ovlaštenjem tvrtke Össur nakon završene odgovarajuće obuke.

Ove Upute za upotrebu odnose se na proizvode: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analogne elektrode i mrežni punjač.

OPIS PROIZVODA

Proizvod i-Digits potpuno je prilagođena parcijalna proteza šake s pojedinačno pokretanim prstima. Prsti proizvoda i-Digits funkcioniraju zajedno s preostalim prstima (**slika 1a**). Narukvica sadrži mikroprocesor i uklonjive baterije. Pričvršćuje se pomoću kopče i osmišljena je da labavo pristaje oko distalnog dijela podlaktice. Fleksibilni pokrov/mijeh omogućuje pristup ožičenju tijekom sastavljanja proteze. Oznaka proizvoda nalazi se na narukvici (**slika 1b**). Proizvod i-Digits Quantum ima 20 različitih varijanti stiska i 12 prilagodljivih postavki funkcije My Grips. Svi ostali proizvodi i-Digits imaju 12 dostupnih varijanti stiska. Stiscima se može pristupiti i mogu se programirati putem aplikacije Biosim ili My i-Limb. Dostupni stisci za proizvod prikazani su na stranici quick grips u aplikaciji Biosim ili My i-Limb.

Usporedba značajki			
Mogućnosti upravljanja	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Upravljanje putem aplikacije	da	da	da
Upravljanje mišićima	da	da	da
Upravljanje blizinom	da	da	-
Upravljanje pokretima	da	-	-
Dostupan broj stisaka	20	12	12
my grips	12	-	-

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- amputacija gornjeg uda
- urođeni nedostatak gornjeg uda

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

NAMJENA

Proizvod i-Digits namijenjen je kao dio protetičkog sustava koji zamjenjuje funkciju gornjeg uda koji nedostaje.

POTREBNA POMAGALA

Za mobilne aplikacije Biosim i My i-Limb potreban je uređaj Apple iOS koji proizvođač podržava, npr. iPhone ili iPad. Informacije o kompatibilnosti uređaja potražite u trgovini Apple Store.

Upozorenja

i-Digits:

- Predviđeni rukovatelj proizvodom je krajnji korisnik, koji je odgovoran za njegovu uporabu.
- Nepravilno rukovanje ili podešavanje proizvoda i-Digits može dovesti do njegova kvara.
- Proizvod i-Digits ne pruža osjet; nije moguće osjetiti toplinu ni vlagu. Proizvod i-Digits služi samo za aktivnosti slabog do umjerenog opterećenja.
- Nemojte upotrebljavati bez odobrene navlake ili navlaka.
- Nemojte upotrebljavati s oštećenom navlakom ili navlakama.
- Nemojte rastavljati komponente niti ih na bilo koji način mijenjati.
- Nemojte servisirati ni obavljati održavanje dok je u uporabi.
- Nemojte nositi predmete samo vrhovima prstiju. Predmete nosite tako da težinu ravnomjerno rasporedite po prstima, blizu zglobova i dlana (**slika 2**).
- Nemojte upotrebljavati za dizanje teških tereta.
- Nemojte upotrebljavati sa strojevima s pokretnim dijelovima koji mogu uzrokovati ozljedu ili štetu.
- Nemojte upotrebljavati za ekstremne aktivnosti koje mogu uzrokovati ozljedu prirodne šake.
- Nemojte izlagati vibracijama.
- Nemojte izlagati pretjeranim ili velikim silama, osobito na vrhovima prstiju i na bočnoj strani prstiju.
- Nemojte izlagati vodi.
- Nemojte izlagati prekomjernoj vlazi, tekućinama, prašini, visokim temperaturama ni udarcima.
- Nemojte upotrebljavati u opasnim okruženjima.
- Nemojte izlagati plamenu.
- Nemojte upotrebljavati u niti izlagati eksplozivnim atmosferama.
- Elektroda je PRIMIJENJENI DIO.
- Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent treba prestati koristiti proizvod i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
- Elektrode mogu sadržavati nikal.

Baterije:

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

Mjere opreza

i-Digits:

- Korisnici se moraju pridržavati lokalnih propisa o upravljanju automobilima, zrakoplovima i plovilima bilo koje vrste i ostalim motoriziranim vozilima ili uređajima. Korisnik je u potpunosti odgovoran tražiti potvrdu da je fizički i zakonski sposoban voziti služeći se proizvodom i-Digits u najvećoj mjeri dopuštenoj zakonom.
- Upotrebljavajte samo s odobrenim priborom i alatom tvrtke Össur.
- Održavanje, popravke i nadogradnje smiju obavljati samo kvalificirani tehničari i tehnički partneri tvrtke Össur. Össur će na zahtjev pružiti informacije koje će servisnom osoblju pomoći u popravku proizvoda.
- Upotreba proizvoda i-Digits za upravljanje elektroničkim uređajima priključenima u strujnu utičnicu može utjecati na njegov rad.
- Ne preporučuje se upotrebljavati proizvod u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Nemojte upotrebljavati dok je punjenje u tijeku.
- Upotrebljavajte samo s navlakama koje isporučuje tvrtka Össur.
- Uvijek upotrebljavajte navlake kako biste izbjegli rizik od nakupljanja i pražnjenja elektrostatičkog naboja.

- Na koži nemojte upotrebljavati losione na bazi ulja, npr. vazelin.
- Ne izlažite elektrodu prljavštini ni tekućinama.

Baterije:

- S ovim proizvodom treba upotrebljavati samo baterije tvrtke Össur.
- Za punjenje baterija Össur upotrebljavajte samo punjač tvrtke Össur.
- Pazite da se baterija ne izlaže stalnom pritisku nakon postavljanja.
- Baterije treba mijenjati jednom godišnje.
- Ako je baterija vidljivo napuhana ili nabubrena:
 - Odmah prekinite proces punjenja.
 - Odspojite bateriju.
 - Sklonite je na sigurno.
 - Ostavite je i promatrajte 15 minuta.
 - Zamijenite je novom baterijom.
 - Nemojte ponovno upotrijebiti.
 - Sve baterije koje cure odložite u otpad na odgovarajući način.

Punjač treba prestati upotrebljavati ako se dogodi nešto od sljedećeg:

- Baterija nabubri/eksplokira/zapali se.
- Napajanje punjača pregori/zapali se.
- Crvene LED diode na ležištima baterija pokazuju da su baterije neispravne.
- Baterije, baza punjača ili površine napajanja postaju vruće.

Napajanje električnom strujom nemojte postaviti tako da se uređaj teško odvaja od električne mreže. Ako proizvod ili punjač nećete upotrebljavati dulje vrijeme, preporučuje se izvaditi bateriju iz proteze.

NAPAJANJE

Baterije

Proizvod se može koristiti tijekom najviše 600 ciklusa potpunog otvaranja i zatvaranja s jednim punjenjem kompleta baterija od 800 mAh. Broj postignutih ciklusa otvaranja i zatvaranja varirat će ovisno o starosti baterije i korištenju proizvoda. Nakon što se jedan komplet baterija isprazni, može se jednostavno zamijeniti rezervnim kompletom.

Baterije se stavljaju u kućište za baterije na narukvici, gdje se pričvršćuju kopčom koja je okrenuta prema zglobu. Otpustite kopču da izvadite bateriju (**slika 3**).

Svaka baterija ima LED diodu koja pokazuje razinu napunjenosti baterije. Kada je baterija skoro prazna, LED dioda svijetlit će crveno. LED dioda svijetli sve dok se baterija ne napuni do odgovarajuće razine.

Punjenje baterija

Vrijeme punjenja: od 90 minuta do 3 sata.

Izvadite baterije iz proteze i umetnite ih u uređaj za punjenje. Spojite uređaj za punjenje s kablom za napajanje. Uključite kabl za napajanje u utičnicu.

Stanje napunjenosti naznačeno je na stražnjoj strani uređaja za punjenje (**slika 4**):

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

Uključivanje/isključivanje

Uključite proizvod pritiskom na gumb na narukvici; LED lampica zasvijetlit će na nekoliko sekundi kako bi označila da je napajanje uključeno.

Za isključivanje ponovno pritisnite gumb; LED lampica nakratko će zasvijetliti.

UPRAVLJANJE PROIZVODOM I-DIGITS

Postoje različite opcije upravljanja za pristup automatiziranim stiscima proizvoda i-Digits. Opcije upravljanja variraju ovisno o modelu.

Identificiranje broja proizvoda:

Svaki proizvod i-Digits ima jedinstveni broj proizvoda koji služi za identifikaciju proizvoda i nalazi se na narukvici ispod baterije (slika 5).

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

Upravljanje pokretima (dostupno samo na proizvodima i-Digits™ Quantum)

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

Za pristup upravljanju pokretima:

- Proizvod mora biti u načinu potpuno otvorene šake.
- Držite ruku paralelno s tlom (lakat savinut pod kutom od 90°).
- Zadržite signal za otvaranje dok se prst ne trzne.
- Pomjerite ruku u roku jedne sekunde u postavljenom smjeru za pristup željenom stisku.
- i-Digits Quantum prihvatit će taj stisak.

NAPOMENA: upravljanju pokretima može se pristupiti i putem sukontrakcije, ovisno o postavkama proizvoda i-Digits koje je podesio protetičar.

Upravljanje putem aplikacije

Automatiziranom stisku može se pristupiti dodirivanjem ikone u aplikaciji My i-Limb. Automatizirani stisci nazivaju se quick grips. Proizvod i-Digits izaći će iz stiska kada ponovno dodirnete ikonu ili odaberete drugi stisak kojem želite da proizvod pristupi.

Upravljanje mišićima

Okidači su specifični mišićni signali koji se mogu upotrijebiti za pristup automatiziranom stisku. Dostupna su četiri okidača: držanje otvorenim, dvostruki impuls, trostruki impuls i sukontrakcija.

Upravljanje mišićima može se aktivirati i programirati pomoću aplikacije.

Upravljanje blizinom (nije dostupno na proizvodu i-Digits Access)

Grip Chips mali su Bluetooth uređaji koji aktiviraju stisak na protezi kada im se proteza približi ili kada se dodirne uređaj Grip Chip.

Prije prve upotrebe uređaja Grip Chip izvucite plastični jezičak iz uređaja kako biste aktivirali bateriju.

Da biste upotrebljavali Grip Chips, proizvod i-Digits ne smije biti povezan s aplikacijom Biosim ili My i-Limb.

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

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

Da bi upravljanje putem blizine ili dodira bilo uspješno, proizvod i-Digits mora biti potpuno otvoren / prsti moraju biti ispruženi.

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

Zamjena baterije za Grip Chip

Očekuje se da će baterija trajati 6 mjeseci. Vijek trajanja baterije bit će kraći ako se Grip Chip drži blizu proizvoda i-Digits. Baterija se ne može ponovno napuniti.

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

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

SASTAVLJANJE PROIZVODA I-DIGITS

Narukvica, postavljanje šablone i sastavljanje prstiju

Postavljanje šablone terminala ležišta

Postavite šablonu terminala ležišta na dorzalnu stranu odljeva pozitivna. Položaj bi trebao biti središnji u odnosu na središnju liniju ručnog zgloba. Ostavite 30 mm razmaka između šablone terminala ležišta i središta ručnog zgloba kako biste omogućili dobar raspon pokreta korisnikova zapešća (**slika 6**).

Uklanjanje prsta iz članka

Pomoću odvijača T8 uklonite zatični vijak M3 sa sklopa članka (**slika 7**).

Prst se sada može slobodno odvojiti od sklopa članka.

Sklop vrlo malih i srednje velikih prstiju

Oblik montažne ploče članaka razlikovat će se ovisno o veličini kompleta.

Slika 8 prikazuje sklop srednje velikih prstiju.

Slika 9 prikazuje sklop vrlo malih prstiju.

Montažna ploča članaka

Montažna ploča članaka podržava 4 prsta. Izrežite je kako biste je prilagodili broju prstiju koji je potreban korisniku (**slika 10**).

Pričvršćivanje montažne ploče članaka

Pomoću odvijača T6 pričvrstite sklop članka na montažnu ploču članaka koristeći tri Torx vijka M2 x 6 mm (**slika 11**).

Jezičci za laminaciju mogu se prema potrebi saviti ili skratiti.

Prije rezanja i uklanjanja jezičaka razmislite o izradi jer će za pričvršćivanje ploče na okvir biti potrebna određena duljina jezičaka.

Pričvršćivanje prsta na sklop članka

Prethodno blago savijte prst kako biste olakšali sastavljanje.

Čvrsto postavite prst u sklop članka.

Moment ključem s bitom T8 umetnite zatični vijak M3. Zategnite na zatezni moment od 1 Nm (**slika 12**).

NAPOMENA: vijci su samo za jednokratnu uporabu.

Prijenos poravnanja

Poravnanje palca

Upotrijebite ploču za poravnanje palca kako biste olakšali postavljanje montažne ploče palca (**slika 13**).

Pomoću tri vijka M2 x 5 mm zavijte ploču za poravnanje palca na položaj kažiprsta na montažnoj ploči članaka.

Ovisno o tome radi li se o proizvodu za lijevu ili desnu ruku, pričvrstite sklop za rotaciju palca na ispravnu stranu ploče za poravnanje pomoću tri vijka M2 x 5 mm (**slika 14**).

Šablone za članke

Služite se šablonama za pojedinačne članke kako biste lakše prenijeli poravnanje. Pomoću tri Torx vijka s upuštenom glavom M2 x 16 mm i odvijača T6 pričvrstite šablone za pojedinačne članke na montažnu ploču članaka (**slika 15**).

Umetnite šipke za poravnanje u šablone za pojedinačne članke. Pričvrstite ih na svoje mjesto pomoću Torx vijaka s upuštenom glavom M2 x 5 mm i odvijača T6 (**slika 16**).

Kontrolni ulazi

Daljinske elektrodne kupole

Postavite elektrodne kupole u silikonsko ležište tako da umetnete dio za vješanje u silikon. Za optimalan razmak i rasterećenje upotrebljavajte šablone isporučene uz proizvod (**slika 17**).

Elektrode kontrolnog ležišta

Tijekom postupka provjere ležišta upotrijebite elektrode kontrolnog ležišta (**slika 18**). Tako ćete omogućiti pomicanje položaja elektrode tijekom faze probnog postavljanja.

Kompaktne elektrode

Tijekom izrade silikonskog ležišta upotrijebite isporučene šablone kako biste za kompaktnu elektrodu napravili udubljenje na ispravnom položaju. Dodirna površina kompaktne elektrode mora stršati iznad unutarnje površine silikonskog ležišta kako bi se osigurao dodir s kožom.

Otpornici osjetljivi na silu (FSR-ovi)

Ako upotrebljavate otpornike osjetljive na silu (FSR-ove), FSR (**slika 19**) treba postaviti između silikonskog ležišta i unutarnje laminacije. Kako bi se osiguralo da se FSR neće saviti prilikom sastavljanja, na unutarnjoj laminaciji mora se stvoriti ravna površina.

Mogućnosti završne obrade

Moguće su dvije opcije završne obrade, s oblogama za članke koje su ugrađene ili izložene unutar laminacije. Ako koristite ugrađene obloge, tijekom laminacije moraju se koristiti isporučene modificirane obloge i šablona za članak. Pogledajte **slike 20 i 21**.

Sastavljanje

Sklop rotatora palca – postavljanje i sastavljanje

Dijelove rotatora palca sastavite pravilnim redoslijedom (**slika 22**). Da biste povećali silu potrebnu za rotiranje palca, viličastim ključem od 8 mm zategnite sigurnosnu maticu M4. Da biste zategnuli maticu, morat ćete otpustiti zatični vijak.

NAPOMENA: ploča spojke ne smije biti kontaminirana jer će to utjecati na performanse.

Prstima zategnite maticu, a zatim je viličastim ključem od 8 mm zakrenite za dodatnih 120° – 150° kako biste trenje palca postavili u skladu sa željama pacijenta (**slika 23**). Žica će prolaziti kroz središte nastavka.

Pričvršćivanje palca

Skinite poklopac podnožja na sklopu rotatora palca uklanjanjem dvaju vijaka M2 x 5 mm (**slika 24**).

Skinite poklopac obloge članka sa sklopa palca uklanjanjem dvaju vijaka M2 x 4 mm (**slika 25**).

Skinite palac sa sklopa članka uklanjanjem zatičnog vijka M3 (**slika 26**).

Pričvrstite sklop članka na sklop rotatora palca pomoću triju vijaka M2 x 5 mm (**slika 27**).

Provucite žicu za palac kroz središte osovine palca.

Moment ključem postavljenim na 1 Nm pričvrstite palac na sklop pojedinačnog članka (**slika 28**). Pazite da se žica za palac ne zaglavi između poklopca i sklopa osovine.

Pomaknite oblogu članka preko stražnje strane palca. Pomoću dvaju vijaka M2 x 5 mm pričvrstite oblogu članka.

Ponovno pričvrstite poklopac podnožja pomoću prethodno uklonjenih vijaka (**slika 29**).

Žice za palac umetnite u priloženi priključak. Pazite da je „zubac“ žice za prst potpuno umetnut u priključak (**slika 30**).

Nakon dijagnostičkog postavljanja uklonite priključak žice za palac kako biste omogućili izradu konačne proteze.

Da biste skinuli priključak sa žice za palac:

Postavite mali plosnati odvijač ispod jezička priključka i podignite ga (**slika 31**).

Nježno povucite žicu za prst kako biste je oslobodili iz priključka.

NAPOMENA: svaki put upotrijebite novi priključak.

Spajanje ožičenja narukvice

Skinite pokrov mijeha laganim povlačenjem preko kraja ležišta sklopa mijeha.

Skinite mijeh s narukvice (slika 32).

Skinite vijke kako biste oslobodili gornji naglavak i tiskanu pločicu (PCB) sa sklopa mijeha (slika 33).

Spajanje prstiju na narukvicu

(slika 34)

Provucite žice za prste kroz otvor na prednjoj strani sklopa mijeha.

Umetnite priključke žice za prste u tiskanu pločicu mijeha. Kada su potpuno umetnuti, trebao bi se osjetiti škljocaj (slika 35).

Neka žice za prste budu labave kako bi se sklop mijeha mogao savijati bez napinjanja žica za prste. (slika 36)

NAPOMENA: ako žice nisu dovoljno labave, savijanje mijeha može dovesti do neispravnosti žičane veze prstiju.

Uklanjanje žica za prste

Da biste uklonili žicu za prst, povucite priključak kako biste uklonili žice određenog prsta.

Spajanje elektroda na narukvicu

Kada su žice za prste spojene, provucite kabele elektroda kroz otvor na distalnom kraju mijeha (slika 37).

Spojite kabele elektroda kako je prikazano na karti (slika 34).

Spojite priključke tako da poravnate spojne osi oba priključka i zatim ih približite i spojite. Zvučni škljocaj potvrđuje potpuno spajanje.

Usmjerite signalne kabele umetnute u položaj signala 1 da biste izbjegli prekomjerno savijanje priključka (slika 38).

Pazite da kabele nisu napeti kada se mijeh potpuno savije (slika 36).

Prije dovršetka sljedeće faze provjerite funkcioniraju li svi prsti i elektrode ispravno.

Uklanjanje kabela elektroda

Koristite priloženi alat za vađenje da biste uklonili kabele elektroda kada je to potrebno.

Krajnji dio alata umetnite ispod prirubnica priključka (slika 39) i povucite okomito, u smjeru spojne osi priključka.

Tiskana pločica (PCB) otpornika osjetljivog na silu (FSR)

Ako koristite narukvicu s otpornikom osjetljivim na silu (FSR-om), umetnite kabele FSR-a kroz otvor na mijehu na strani s ležištima (slika 40).

Parove žica umetnite u utičnice FSR-a služeći se istom metodom kao pri umetanju žica za prste. Obavezno se mora začuti škljocaj, koji ukazuje na čvrst spoj.

Žice FSR-a uklonite na isti način kao i žice za prste.

Dovršavanje sklopa narukvice

Pažljivo premjestite ožičenu tiskanu pločicu u gornji i donji naglavak. Zavijte i učvrstite na svome mjestu (slika 41).

NAPOMENA: pazite da ne oštetite tiskanu pločicu.

Gurnite pokrov mijeha natrag na svoje mjesto preko mijeha.

Pokrov mijeha zalijepite za mijeh na oba kraja pomoću nekoliko kapi superljepila.

Ponovno pričvrstite mijeh tako da gurnete priključak mijeha u priključak na narukvici (slika 42).

Umetnite dva vijka M2,5 (slika 43).

Pričvrstite narukvicu na ležište pomoću vijka sa zaobljenom glavom s utorom M4.

Navlake za prste

Pričvršćivanje navlaka za prste

Za svaki se prst mora koristiti navlaka za prste. Navlake za prste mogu se navući na prst.

Isto vrijedi i za palac i navlaku za palac.

Pazite da su navlake potpuno navučene do vrha svakog prsta.

ČIŠĆENJE

Narukvica, prsti, navlaka i površina elektrode proizvoda i-Digits mogu se čistiti mekom vlažnom krpom i blagim sapunom.

Redovito čistite površinu elektrode.

Nemojte upotrebljavati jake kemikalije.

NAPOMENA: ne uranjajte proizvod i-Digits, narukvicu, navlaku, površinu elektrode ni punjač u vodu.

Navlaku čistite izopropilnim alkoholom jednom tjedno radi dezinfekcije.

ODRŽAVANJE

Uputite korisnika da proizvod i-Digits isključi uvijek kada nije u uporabi.

Uputite korisnika da napuni bateriju nakon uporabe.

Ovlašteni liječnik može obavljati ograničene aktivnosti održavanja i popravka. Nemojte izvoditi nikakvo održavanje ni popravke koji nisu opisani u ovom priručniku.

Proizvod i-Digits svakih 12 mjeseci obavezno morate poslati tvrtki Össur radi servisiranja.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Postupak
Proteza ne radi.	Pobrinite se da je proteza uključena.
	Pobrinite se da je baterija spojena.
	Pobrinite se da je baterija napunjena.
	Pazite da elektrode imaju dobar kontakt.
Jedan prst ne radi.	Pomoću funkcije Health Check u aplikaciji Biosim provjerite radi li prst pravilno.
Proteza se tijekom pokreta zaustavlja na pola puta.	Možda će biti potrebno prilagoditi postavke elektrode.
	Uvjerite se da kabel elektrode nije oštećen.
	Uvjerite se da vijci prstiju nisu labavi.
	Pazite da elektrode imaju dobar kontakt.
Korisnik se žali da je protezom teško upravljati.	Postavke elektroda možda su preniske, pregledajte na miografu Biosim.
	Pobrinite se da je baterija dovoljno napunjena.
	Pazite da su elektrode pravilno uzemljene i održavaju kontakt s korisnikovom kožom tijekom cijele upotrebe.
	Provjerite položaj i ožičenje elektrode.
Napunjenost baterije ne traje onoliko koliko se očekivalo.	Potpuno napunite bateriju preko noći. Provjerite priključak baterije.
	Pazite da elektrode nisu postavljene previsoko.
	Pregledajte graf u stvarnom vremenu i uvjerite se da korisnik ne drži trajni signal ili provjerite postoji li u statistici uporabe prekomjeran broj signala.
	Zamijenite rezervnom baterijom.
Baterija ne radi.	Uvjerite se da je baterija spojena.
	Uvjerite se da je baterija napunjena.
	Provjerite proizvod pomoću jedne od rezervnih baterija.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

i-Digits	
Napon	7,4 V (nominalni)
Maks. struja	5 A
Kapacitet baterije	punjivi litijev polimer 7,4 V (nominalno); kapacitet 800 mAh
Maksimalno opterećenje proizvoda	20 kg / 44 funte
Nosivost prstiju (statičko ograničenje)	5 kg / 11 funti
Vrijeme od potpunog otvaranja do potpunog zatvaranja	0,8 sekundi
Očekivani vijek trajanja	5 godina

Specifikacije napajanja	
Proizvođač	FRIWO
Broj modela	FW8030M/24
Ulaz	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Izlaz	24 V DC, 1,25 A
Baza za punjenje	
Broj modela	PL069653
Ulaz	24 V DC, 1,25 A

UVJETI U OKRUŽENJU

Proizvod i-Digits nemojte upotrebljavati, transportirati ni skladištiti izvan ograničenja navedenih u tablici u nastavku:

	Upotreba	Otprema	Dulje skladištenje
Temperatura	od –0 °C do +40 °C	od –40 °C do +70 °C	od –25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost	od 0 % do 95 %	od 0 % do 95 %	od 10 % do 95 %
Atmosferski tlak	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa

SUKLADNOST

Proizvod je ispitao neovisni ovlašteni laboratorij i utvrdio da je u skladu s normama:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Baza za punjenje:

Proizvod je sukladan sa sljedećim normama:

- IEC 60601-1 izd. 3.1, testirano u kanadskom laboratoriju CSA s CB certifikatom.


Povezane norme:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 & IEC 60601-1-9
- Zaštita od strujnog udara – medicinska električna oprema klase II
- Stupanj zaštite od strujnog udara – tip BF pruža dodatnu zaštitu od strujnog udara
- Stupanj zaštite od prodora vode – IP2X (IEC. 60529)

- EMI/EMC
- Sukladnost s normom IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + kanadska nacionalna odstupanja, EN 60601-1-2/A1: 2021.

REGULATORNE INFORMACIJE O MODULIMA BLUETOOTH

Ovaj proizvod sadrži sljedeće odašiljače radijske frekvencije:

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

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

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

UPOZORENJE: upotreba pribora, pretvarača i kabela koje nije naveo ni isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti i rezultirati nepravilnim radom.


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

Proizvod i baza za punjenje prikladni su za uporabu u svim okruženjima osim tamo gdje je moguće uranjanje u vodu ili neku drugu tekućinu ili gdje može doći do izlaganja snažnim električnim i/ili magnetskim poljima (npr. električni transformatori, radijski/TV odašiljači velike snage, kirurška RF oprema, skeneri za CT i MR).

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

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Grupa 1 – Klasa B	Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur upotrebljavaju radiofrekvencijsku energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njihove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Grupa 1 – Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2		Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur prikladni su za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva, kao i potrošače izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje služe za stanovanje.
i-Digits	Nije primjenjivo – baterijsko napajanje	
Baza za punjenje	Grupa 1 – Klasa B	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3		
i-Digits	Nije primjenjivo – baterijsko napajanje	
Baza za punjenje	Grupa 1 – Klasa B	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelaz/ izboj IEC 61000-4-4	Vodovi za napajanje ± 2 kV ulazno/izlazni vodovi ± 1 kV	i-Digits: nije primjenjivo Baza za punjenje: vodovi za napajanje ± 2 kV ulazno/izlazni vodovi ± 1 kV	Nije primjenjivo – baterijsko napajanje
Prenapon IEC 61000-4-5	vodovi na vodove ± 1 kV vodovi do zemlje ± 2 kV	i-Digits: nije primjenjivo Baza za punjenje: vodovi na vodove ± 1 kV vodovi do zemlje ± 2 kV	Nije primjenjivo – baterijsko napajanje
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na izvoru napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/ 30 ciklusa Jednofazni: pri 0°	i-Digits: Nije primjenjivo Baza za punjenje: 0 % UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/ 30 ciklusa Jednofazni: pri 0°	Not applicable Battery Powered
Prekidi napona IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklusa	i-Digits: nije primjenjivo Baza za punjenje: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo – baterijsko napajanje
Magnetsko polje frekvencije (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	i-Digits: nije primjenjivo Baza za punjenje: 30 A/m	Baterijsko napajanje

Smjernice i izjava proizvađača – elektromagnetska otpornost			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur treba osigurati da se svaki od njih upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Inducirane smetnje izazvane radiofrekvencijskim poljima	IEC 61000-4-6	i-Digits; nije primjenjivo, baterijsko napajanje, bez kabela >3m Baza za punjenje; 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim frekvencijskim rasponima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže dijelovima mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunane iz jednadžbe koja odgovara frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Zračenje RF IEC 61000-4-3	61000-4-3	i-Digits; 12 V/m 26 MHz do 1 GHz 10 V/m 1000 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Baza za punjenje; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri čemu je „P” najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvađaču odašiljača, a „d” je preporučena udaljenost u metrima (m). Snage polja fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.
Magnetska polja u neposrednoj blizini	IEC 61000-4-39	Baza za punjenje; 30 kHz pri 8 A/m prema tablici 1 za IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020	Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene sljedećim simbolom:
OTPORNOST na polja u neposrednoj blizini iz radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Baza za punjenje; prema tablici 9 za IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020	
<p>1. napomena: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.</p> <p>2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p>* Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radijske uređaje, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača, potrebno je razmotriti ispitivanje mjesta elektromagnetskog zračenja. Ako izmjerena snaga polja na mjestu na kojem se upotrebljavaju mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur premašuje gornju primjenjivu radiofrekvencijsku razinu usklađenosti, potrebno je nadzirati mioelektrične protetičke proizvode tvrtke Össur kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur.</p>			

Ispitna frekvencija (MHz)	Frekvencijski pojas (MHz)	Servis	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	impulsna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	impulsna modulacija 18 Hz	28
710	704–787	LTE pojas 13, 17	impulsna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	impulsna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE pojas 1, 3, 4, 25	impulsna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	impulsna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	impulsna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				
Ako je potrebno za postizanje RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema IEC 61000-4-3				
a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije. b) Prijenosnik mora biti moduliran s pomoću kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa. c) Kao alternativa FM modulaciji, prijenosnik može biti impulsno moduliran korištenjem kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa pri 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.				

Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur			
Mioelektrični protetički proizvodi tvrtke Össur namijenjeni su za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenje RF smetnje pod nadzorom. Kupac ili korisnik mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i mioelektričnih protetičkih proizvoda tvrtke Össur prema preporukama u nastavku, a u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna najveća izlazna snaga odašiljača u vatima	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača u metrima		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	od 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Za odašiljače koji imaju nazivnu vrijednost maksimalne izlazne snage koja nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, gdje je P nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača.</p> <p>1. napomena: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencija.</p> <p>2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.</p>			

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Važna obavijest za korisnike i/ili pacijente u Europi:

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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



Primijenjeni dio BF



Manufacturer - YYYY

Proizvođač i godina proizvodnje (GGGG)



Pogledajte upute za uporabu



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

IP22

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



Serijski broj

Za proizvode i-Digits™:
jedinstveni serijski broj za proizvode i-Digits™ sastoji se od 2 slova iza kojih slijedi 6 znamenki, alfanumerički broj.



Europska usklađenost



Medicinski proizvod



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



Samo za uporabu u zatvorenom prostoru



Može se reciklirati



Oprez

I-DIGITS

Ebben a dokumentumban az i-Digits termékre az „eszköz” megnevezést használjuk. A dokumentum az eszköz használatára, felszerelésére és kezelésére vonatkozóan tartalmaz információt. A dokumentum okleveles klinikai szakemberek számára készült. Az eszközt csak az Össur által erre felhatalmazott, megfelelő képzésben részesült szakember szerelheti fel és konfigurálhatja.

Ez a „Használati útmutató” a következők termékekre vonatkozik: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analóg elektródák és hálózati töltő.

TERMÉKLEÍRÁS

Az i-Digits teljesen testreszabott részleges kézprotézis egyedileg mozgatható motoros ujjakkal. Az i-Digits eszköz együttműködik a megmaradt ujjakkal **(1a. ábra)**. A mikroprocesszor és a cserélhető akkumulátorok a csuklópántban található. Ez csattal rögzíthető, és úgy alakították ki, hogy lazán körülölelje az alkar disztális részét. A rugalmas borítás/harmonika lehetővé teszi a vezetékekhez való hozzáférést a protézis összeszerelése során. A termék címké a csuklópánton található **(1b. ábra)**.

Az i-Digits Quantum 20 különböző fogást és 12 személyre szabható my grip fogást biztosít. Az összes többi i-Digits eszköz 12 fogást biztosít. A fogások a Biosim vagy a My i-Limb alkalmazáson keresztül érhetők el és programozhatók be. Az eszköz esetében rendelkezésre álló fogások a Biosim vagy a My i-Limb alkalmazás quick grips oldalán jelennek meg.

Funkciók összehasonlítása			
Vezérlési lehetőségek	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Alkalmazással történő vezérlés	Van	Van	Van
Izommal történő vezérlés	Van	Van	Van
Közelségvezérlés	Van	Van	-
Gesztusvezérlés	Van	-	-
Rendezésre álló fogások	20	12	12
my grip fogások	12	-	-

HASZNÁLATI JAVALLAT

- Felső végtag amputációja
- Veleszületett felsővégtag-hiány

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

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

Figyelmeztetések:

i-Digits:

- A végfelhasználó az eszköz rendeltetésszerű üzemeltetője, és felelős a használatáért.
- Az i-Digits eszköz helytelen kezelése vagy beállítása az eszköz hibás működését okozhatja.
- Az i-Digits eszköz nem nyújt érzetet, nem érezhető vele a hő és a nedvesség. Az i-Digits csak kis és közepes erőfeszítést igénylő tevékenységekhez használható.
- Ne használja jóváhagyott borítás(ok) nélkül!
- Ne használja sérült borítással (borításokkal)!
- Ne szerelje szét alkatrészeire, és semmilyen módon ne módosítsa!
- Használat közben ne végezzen rajta javítást vagy karbantartást!
- Ne vigyen tárgyakat úgy, hogy csak az ujjak hegyével fogja őket! Amikor tárgyakat visz, a súlynak egyenletesen kell eloszlania az ujjakon, közel a csuklókhoz és a tenyeréhez **(2. ábra)**.
- Ne használja nehéz tárgyak felemelésre!
- Ne használja olyan mozgó alkatrészeket tartalmazó gépekkel, amelyek személyi sérülést vagy károsodást okozhatnak!
- Ne használja olyan extrém tevékenységekhez, amelyek a természetes kéz sérülését okozhatják!
- Óvja a rázkódástól!
- Ne tegye ki túlzott vagy nagy erőknél, különösen az ujjak hegyén és oldalán!
- Óvja a víztől!
- Óvja a túlzott nedvességtől, a folyadékoktól, a portól, a magas hőmérséklettől és az ütéstől!
- Ne használja veszélyes környezetben!
- Óvja a lángoktól!
- Ne használja robbanásveszélyes környezetben, és óvja az ilyen környezettől!
- Az elektróda PÁCIENSSSEL ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZ.
- Az eszköz egyetlen páciens általi használatra készült.
- Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amely akadályozza a normál használatot, akkor a páciens ne használja tovább az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Az elektródái nikkel tartalmazhatnak.

Akkumulátorok:

- Ne hajlítsa meg az akkumulátort, és ne gyakoroljon rá túl nagy nyomást!
- Ne szűrja ki az akkumulátort!
- Ne szerelje szét az akkumulátort!
- Ne tegye ki akkumulátorokat magas hőmérsékletnek!
- Ne égesse el az akkumulátorokat!
- Ne zárja rövide az akkumulátort!
- Ne tárolja az akkumulátorokat járműben!
- Az akkumulátorokat az egyesült államokbeli, az európai vagy a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki!

Övintézkedések

i-Digits:

- A használatoknak be kell tartaniuk az autók, repülőgépek, hajók és bármilyen más motoros jármű vagy eszköz üzemeltetésére vonatkozó helyi előírásokat. Teljesen, a jogszabályok által megengedett legnagyobb mértékben a használó felelőssége, hogy megbizonyosodjon arról, hogy fizikailag és jogilag is képes vezetni az i-Digits eszköz használatával.
- Az eszközökhöz csak az Össur által gyártott, jóváhagyott tartozékokat és szerszámokat használjon.
- Az eszköz karbantartását, javítását és frissítését csak az Össur szakképzett technikusai és műszaki partnerei végezhetik. Kérésre az Össur információkkal segíti a javítást végző munkatársakat az eszköz javításában.
- Befolyásolhatja az eszköz működését, ha az i-Digits eszközt hálózati aljzathoz csatlakoztatott elektronikus eszközök működtetésére használják.
- Nem ajánlott az eszközt más elektromos orvosi berendezések közvetlen közelében használni.
- Ne használja töltés közben!
- Kizárólag az Össur által mellékelt borításokkal használható.

- Mindig borításokkal használja, hogy elkerülje az elektrosztatikus feltöltődés és kisülés kockázatát.
- Ne használjon a bőrön olajalapú ápoló folyadékokat, például vazelint!
- Óvja az elektródát a szennyeződésektől és a folyadéktól!

Akkumulátorok:

- Ezzel az eszközzel kizárólag az Össur által gyártott akkumulátorokat szabad használni.
- Az Össur akkumulátorait kizárólag az Össur által gyártott töltővel szabad tölteni.
- Az akkumulátor behelyezése után győződjön meg arról, hogy az nincs kitéve folyamatos nyomásnak.
- Az akkumulátorokat évente cserélni kell.
- Ha az akkumulátor láthatóan felfúvódott vagy megduzzadt:
 - azonnal szakítsa meg a töltési folyamatot;
 - válassza le az akkumulátort;
 - vigye biztonságos helyre;
 - hagyja ott, és figyelje meg 15 percen át;
 - cserélje ki új akkumulátorra;
 - ne használja újra;
 - a szivárgó akkumulátorokat megfelelő módon dobja ki!

Ha bekövetkezik az alábbiak bármelyike, fel kell hagyni az akkumulátortöltő használatával:

- Megduzzad/felrobban/ég az akkumulátor.
- Kiég/ég a töltő tápegysége.
- Az egyes akkumulátortartókon található piros LED-ek valamelyike akkumulátorhibát jelez.
- Felforrósodik az akkumulátorok, a töltőegység vagy a tápegység felszíne.

Ne tegye olyan helyre a hálózati tápegységet, hogy nehéz legyen leválasztani az eszközt a hálózati áramforrásról.

Ha az eszközt vagy a töltőt várhatóan hosszabb ideig nem fogja használni, akkor tanácsos kivenni az akkumulátort a protézisből.

TÁPELLÁTÁS

Akkumulátorok

Az eszköz a 800 mAh-s akkumulátorok egyetlen töltésével akár 600 teljes nyitási-zárási ciklusra használható. Az elérhető nyitási-zárási ciklusok száma az akkumulátor korától és az eszköz használatától függ. Az egyik készlet lemerülése után az akkumulátorok könnyen kicserélhetők a tartalék készletre.

Az akkumulátorokat a csuklópánton található akkumulátortartóba kell tenni, ahol a csukló felé található tartóretesz rögzíti őket. Az akkumulátor eltávolításához oldja ki a tartóreteszt **(3. ábra)**.

Mindegyik akkumulátor rendelkezik LED-es jelzőfényvel, amely az akkumulátor töltöttségi szintjét jelzi. Amikor alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje, a LED-es jelzőfény pirosan világít. A LED-es jelzőfény addig világít, amíg az akkumulátor megfelelő szintre fel nem töltődik.

Az akkumulátorok töltése

Töltési idő: 90 perctől 3 óráig.

Vegye ki az akkumulátorokat a protézisből, és tegye be őket a töltőegységbe. Csatlakoztassa a töltőegységhez a tápkábelt. Dugja be a tápkábelt a csatlakozóaljzatba.

A töltés állapota a töltőegység hátoldaláról olvasható le **(4. ábra)**:

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

Be- és kikapcsolás

A csuklópánt gombját megnyomva kapcsolja be az eszközt; a LED-es jelzőfény néhány másodpercig világít, jelezve, hogy az eszköz be van kapcsolva.

A kikapcsoláshoz nyomja meg ismét a gombot; a LED-es jelzőfény ismét világít egy kis ideig.

AZ I-DIGITS ESZKÖZ VEZÉRLÉSE

Az i-Digits eszközök különféle vezérlési lehetőségeket kínálnak az automatizált fogások elérésére. A vezérlési lehetőségek eltérőek a különböző modellek esetében.

Az eszköz azonosítaszámának megállapítása:

Minden i-Digits eszközt egyedi eszközazonosító szám azonosít, amely a csuklópánton, az akkumulátor alatt található (5. ábra).

Amikor az i-Digits eszközt a Biosim vagy a My i-Limb alkalmazáshoz csatlakoztatja, a csatlakozási képernyőn megjelenik az eszköz azonosítószáma. Az alkalmazás az azonosítósám kiválasztásával csatlakoztatható az i-Digits eszközhöz. Amikor már csatlakozik egymáshoz az eszköz és az alkalmazás, az eszköz azonosítószáma a „Névjegy” részen nézhető meg.

Gesztusvezérlés (csak az i-Digits™ Quantum esetén érhető el)

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

A gesztusvezérléshez:

- Az eszköznek teljesen nyitott kéz üzemmódban kell lennie.
- Tartsa a karját a talajjal párhuzamosan (könyökét 90°-ban behajlítva).
- Addig adjon nyitási (kinyújtási) jelet, amíg meg nem rándul az ujjja.
- A kívánt fogás eléréséhez 1 másodpercen belül mozgassa a kezét a beállított irányba.
- Az i-Digits Quantum eszköz megjegyzi a fogást.

MEGJEGYZÉS: A gesztusvezérlés egyidejű behajlítással is elérhető, ha az ortopédiai műszerész úgy állította be az i-Digits eszközt.

Alkalmazással történő vezérlés

Egy automatizált fogás a My i-Limb alkalmazás egy ikonjának megérintésével is elérhető. Az ilyen automatizált fogásokat quick grip fogásoknak nevezzük. Amikor újra az ikonra koppint, vagy amikor egy másik fogás ikonját választja ki az abba történő belépéshez, az i-Digits eszköz kilép a fogásból.

Izommal történő vezérlés

Az indítójelek vagy triggerek olyan konkrét izomjelek, amelyek segítségével elérhető egy automatizált fogás. Négy indítójel (trigger) áll rendelkezésre: nyitva tartás, kettős impulzus, hármas impulzus és egyidejű izomfeszítés.

Az izommal történő vezérlés az alkalmazás segítségével aktiválható és programozható.

Közelségvezérlés (az i-Digits Access esetében nem érhető el)

A Grip Chipek (fogáschipek) olyan kicsi Bluetooth-eszközök, amelyek aktiválják a fogásokat a protézisen, amikor a protézist a közelükbe viszik, vagy amikor rákoppintanak a Grip Chipre.

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

A Grip Chipek használatához gondoskodjon arról, hogy az i-Digits eszköz ne csatlakozzon a Biosim vagy a My i-Limb alkalmazáshoz.

- A Közelség funkció úgy érhető el, hogy teljesen kinyitja az i-Digits eszközt egy Grip Chip közelében (15 cm/6"), majd ellazítja az izmait. Várja meg, hogy a kéz végrehajtsa a fogást – ez akár 3 másodpercet is igénybe vehet. A közelségvezérléssel végrehajtott fogásból történő kilépéshez adjon hosszan nyitási jelet.
- Ha duplán koppint egy Grip Chipre, azzal aktiválja a fogást. Koppintson gyorsan kétszer egy Grip Chipre, hasonlóan ahhoz, ahogy duplán kattint egy számítógépes egérrel. Sikeres koppintás esetén egyszer felvillan a Grip Chip LED-es jelzőfénye.

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

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

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

A Grip Chip elemének cseréje

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

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

Elem típusa: CR1616. Csereelem kérésre beszerezhető az ügyfélszolgálattól.

AZ I-DIGITS ESZKÖZ ÖSSZESZERELÉSE

Csuklópánt, a modell elhelyezése és ujszerelvény

A protézistokvég modelljének elhelyezése

Helyezze a protézistokvég modelljét a pozitív gipszöntvény dorzális felületére. A csuklóízület középvonalának a modell közepén kell áthaladnia. Hagyjon 30 mm távolságot a protézistokvég modellje és a csuklóízület közepe között, hogy a használó csuklójánál elég nagy legyen a mozgástartomány **(6. ábra)**.

Ujj kiszerelése az ujjízületből

A T8-as csavarhúzóval távolítsa el az M3-as, fej nélküli csavart az ujjízület-szerelvényből **(7. ábra)**.

Ekkor az ujj szabadon leválasztható az ujjízület-szerelvényről.

Nagyon kicsi és közepes méretű ujszerelvény

A készlet méretétől függően változik az ujjízület rögzítőlemeze alakja.

A **8. ábra** közepes méretű ujszerelvényt szemléltet.

A **9. ábra** nagyon kicsi ujszerelvényt szemléltet.

Az ujjízület rögzítőlemeze

Az ujjízület rögzítőlemeze 4 ujj szerelhető fel. Vágja le, hogy mérete megfeleljen a használó által igényelt ujjak számának **(10. ábra)**.

Az ujjízület rögzítőlemezeének rögzítése

A T6-os csavarhúzó segítségével rögzítse az ujjízület-szerelvényt az ujjízület rögzítőlemezéhez három M2x6 mm-es Torx csavarral **(11. ábra)**.

A laminálófülek igény szerint behajlíthatók vagy lerövidíthetők.

A fülek levágása és eltávolítása előtt gondoljon a gyártásra is, mert bizonyos hosszúságú fülre szükség lesz a lemez vázhoz történő rögzítéséhez.

Ujj rögzítése az ujjízület-szerelvényre

Az összeszerelés megkönnyítése érdekében először hajlítsa be egy kicsit az ujjat.

Nyomja bele az ujjat az ujjízület-szerelvénybe.

Csavarja be az M3-as, fej nélküli csavart – ehhez a nyomaték-csavarhúzóban használjon T8-as csavarhúzófejet.

Húzza meg 1 Nm nyomatékkal **(12. ábra)**.

MEGJEGYZÉS: A csavarok egyszer használatosak.

Az ujjak beállítása

A hüvelykujj beállítása

A hüvelykujj-beállító lemez segítségével állítsa be a hüvelykujjrögzítő lemez pozícióját **(13. ábra)**.

Három M2x5 mm-es csavarral csavarozza a hüvelykujj-beállító lemezt az ujjízület-rögzítő lemez mutatóujj-pozíciójára.

Attól függően, hogy az eszköz bal- vagy jobbkezes, rögzítse a hüvelykujjforgató szerelvényt a beállítólemez megfelelő oldalára három M2x5 mm-es csavarral **(14. ábra)**.

Ujjízületmodellek

Egyujjas ujjízületmodellek segítségével állítsa be az ujjakat. Rögzítse az egyujjas ujjízületmodelleket az ujjízület-rögzítő lemezhez három M2x16 mm-es, sülyesztett fejű Torx csavarral, a T6-os csavarhúzó segítségével **(15. ábra)**.

Dugja bele a beállítórudakat az egyujjas ujjízületmodellekbe. Rögzítse a helyén mindegyiket M2x5 mm-es, sülyesztett fejű Torx csavarokkal, a T6-os csavarhúzó segítségével **(16. ábra)**.

Vezérlő bemenetek

Kupolaszerűen elhelyezkedő disztális elektródák

Szerelje bele a kupolaszerűen elhelyezkedő elektródákat a szilikon protézistokba: építse bele a függesztőelemet a szilikonba. Az optimális távolság és domborulat elérése érdekében használja a mellékelt modelleket **(17. ábra)**.

Protézistok-ellenőrző elektródák

A protézistok ellenőrzése során használja a protézistok-ellenőrző elektródákat **(18. ábra)**. Így lehetővé válik az elektródák helyének megváltoztatása a próbafelszerelési fázisban.

Kompakt elektródák

A szilikon protézistok gyártása során a mellékelt modellek segítségével készítsen mélyedést a megfelelő helyen a kompakt elektróda számára. A kompakt elektróda érintkezési felületének túl kell nyúlnia a szilikon protézistok belső felületén, hogy érintkezhessen a bőrrel.

Erőhatás-érzékelő ellenállások (FSR-ek)

FSR-ek használata esetén az FSR-t **(19. ábra)** a szilikon protézistok és a belső laminálás között kell elhelyezni. A belső lamináláson sík felületet kell kialakítani, hogy az FSR az összeszereléskor ne görbüljön el.

Befejezési lehetőségek

Két befejezési lehetőség van: az ujjízület-burkolatok vagy bele vannak építve a laminálásba, vagy szabadon vannak a laminálásban belül. Beépített burkolatok használata esetén a laminálás során a mellékelt módosított burkolatokat és ujjízületmodellt kell használni. Lásd a **20. és a 21. ábrát**.

Összeszerelés

Hüvelykujjforgató szerelvény – beállítás és összeszerelés

Szerelje össze a hüvelykujjforgatót, ügyelve az alkatrészek megfelelő sorrendjére **(22. ábra)**. Ha növelni szeretné a hüvelykujj forgatásához szükséges erőt, a 8 mm-es villáskulccsal húzza meg az M4-es rögzítőanyát. Hogy meg lehessen húzni az anyát, meg kell lazítani a fej nélküli csavart.

MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy nem szennyezett a kapcsolólemez, mert az befolyásolja a teljesítményt.

Kézzel húzza meg az anyát, majd a 8 mm-es villáskulccsal további 120° és 150° közötti szöggel elforgatva állítsa be a hüvelykujj súrlódását a páciens igényeinek megfelelően **(23. ábra)**. A vezeték a csővég közepén fog áthaladni.

A hüvelykujj rögzítése

A két M2x5 mm-es csavart eltávolítva vegye le a hüvelykujjforgató szerelvény alsó kupakját **(24. ábra)**.

A két M2x4 mm-es csavart eltávolítva vegye le az ujjízület-burkolat fedelét a hüvelykujjszerelvényről **(25. ábra)**.

Az M3-as, fej nélküli csavart eltávolítva vegye le a hüvelykujjat az ujjízület-szerelvényről **(26. ábra)**.

Három M2x5 mm-es csavarral rögzítse az ujjízület-szerelvényt a hüvelykujjforgató szerelvényhez **(27. ábra)**.

Vezesse át a hüvelykujj vezetéket a hüvelykujj forgócsapjának közepén.

Nyomaték-csavarhúzó segítségével 1 Nm nyomatékkal rögzítse a hüvelykujjat az egyujjas ujjízület-szerelvényhez **(28. ábra)**. Ügyfeljen arra, hogy a hüvelykujj vezetéke ne csípődjön be a kupak és a forgócsapszerelvény közé. Tegye az ujjízület-burkolatot a hüvelykujj hátuljára. Két M2x5 mm-es csavarral rögzítse az ujjízület-burkolatot. Tegye vissza az alsó kupakot, és rögzítse a korábban kivett csavarokkal **(29. ábra)**. Dugja be a hüvelykujj ujjvezetékét a mellékelt csatlakozóba. Győződjön meg arról, hogy az ujjvezeték „*karma*” teljesen rögzült a csatlakozóban **(30. ábra)**.

A diagnosztikai felszerelés után távolítsa el a hüvelykujj vezetékének csatlakozóját, hogy lehetővé váljon a végleges protézis elkészítése.

A csatlakozó eltávolítása a hüvelykujj vezetékéről:

Illesszen egy kis lapos fejtű csavarhúzót a csatlakozó füle alá, és emelje fel **(31. ábra)**.

Óvatosan húzza ki az ujjvezetékét a csatlakozóból.

MEGJEGYZÉS: minden alkalommal új csatlakozót használjon!

A csuklópánt bekötése

Távolítsa el a harmonika borítását: óvatosan húzza át a harmonikaszerelvény protézistok felőli végén.

Vegye le a harmonikát a csuklópántról **(32. ábra)**.

A csavarokat eltávolítva vegye le a felső gallért és a nyomtatott áramköri lapot a harmonikaszerelvényről **(33. ábra)**.

Az ujjak csatlakoztatása a csuklópánthoz

(34. ábra)

Vezesse át az ujjvezetéseket a harmonikaszerelvény elején található nyíláson.

Dugja bele az ujjvezetékek csatlakozóját a harmonika nyomtatott áramkörébe. Amikor teljesen bedug egy vezeték, kattanás hallható **(35. ábra)**.

Hagyja lazára az ujjvezetéseket, hogy a harmonikaszerelvény meghajlása ne feszítse meg őket **(36. ábra)**.

MEGJEGYZÉS: ha nem elég nagy a ráhagyás, a harmonika meghajlásakor meghibásodhat az ujjvezeték-csatlakozó.

Az ujjvezetékek eltávolítása

Ha el szeretne távolítani egy ujjvezetékét, akkor a csatlakozót kihúзва távolítsa el egy adott ujj ujjvezetékét.

Az elektródák csatlakoztatása a csuklópánthoz

Amikor csatlakoztatva vannak az ujjvezetékek, vezesse át az elektródakábeleket a harmonika disztális végén található nyíláson **(37. ábra)**.

Csatlakoztassa az elektródakábeleket az ábrán látható módon **(34. ábra)**.

A csatlakoztatáshoz állítsa egy vonalba az egymáshoz csatlakoztatni kívánt két csatlakozó tengelyét, majd nyomja egymásba a csatlakozókat. A tökéletes csatlakozást „*kattanás*” jelzi.

A csatlakozó túlzott meghajlásának elkerülése érdekében vezesse el a „*Signal 1*” jelű pozícióba bedugott jelkábeleket **(38. ábra)**.

Ellenőrizze, hogy a kábelek akkor sem feszülnek-e, amikor a harmonika teljesen behajlik **(36. ábra)**.

A következő lépés végrehajtása előtt ellenőrizze, hogy a ujjak és az elektródák mind megfelelően működnek-e.

Az elektródakábelek eltávolítása

Ha el kell távolítani az elektródakábeleket, használja a mellékelt kihúzószerszámot.

Illessze a szerszám végét a csatlakozó karimája alá **(39. ábra)**, és húzza le a csatlakozót függőlegesen, illeszkedési tengelyének irányában.

Az FSR nyomtatott áramköri lapja

FSR-rel rendelkező csuklópánt használata esetén vezesse át az FSR-kábeleket a harmonika protézistok felőli végén található nyíláson **(40. ábra)**.

Dugja be a vezetékpárokat az FSR-csatlakozóalzatokba – a módszer megegyezik az ujjvezetékek csatlakoztatásának módszerével. Figyeljen arra, hogy hallható legyen a tökéletes csatlakozást jelző kattanás.

Az FSR-vezetékek ugyanúgy távolíthatók el, mint az ujjvezetékek.

A csuklópánt összeszerelésének befejezése

Óvatosan tegye vissza a bekötött nyomtatott áramköri lapot a felső és az alsó gallérba. Csavarral rögzítse a helyén **(41. ábra)**.

MEGJEGYZÉS: ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a nyomtatott áramköri lapot!

Húzza vissza a harmonikára a harmonika borítását.

Néhány ponton felvitt pillanatragasztóval ragassza a harmonika borítását a harmonika valamelyik végéhez.

Szerelje vissza a harmonikát: nyomja bele a harmonika csatlakozóját a csuklópánt csatlakozójába **(42. ábra)**.

Csavarja be a két M2,5-ös csavart **(43. ábra)**.

Rögzítse a csuklópántot a protézistokhoz az M4-es, domború fejű, belső kulcsnyílású csavarral.

Ujjborítások

Az ujjborítások rögzítése

Mindegyik ujjon ujjborítást kell használni. Az ujjborítások ráhúzhatók az ujjakra.

Ugyanez vonatkozik a hüvelykujjra és a hüvelykujjborításra is.

Ügyeljen arra, hogy a borítások egyészen az ujjak hegyéig rá legyenek húzva mindegyik ujjra.

TISZTÍTÁS

Az i-Digits eszköz csuklópántja, ujjborítása és elektródafelülete puha, nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítható.

Rendszeresen tisztítsa meg az elektróda felületét.

Ne használjon erős vegyszereket.

MEGJEGYZÉS: Ne merítse vízbe az i-Digits csuklópántját, borítását, elektródafelületét és töltőjét.

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

KARBANTARTÁS

Kérje meg a használót, hogy mindig kapcsolja ki az i-Digits eszközt, amikor nem használja.

Kérje meg a használót, hogy használat után töltsen fel az akkumulátort.

Az okleveles klinikai szakemberek korlátozott karbantartási és javítási tevékenységeket végezhetnek. Nem végezhetnek az ebben a kézikönyvben nem szereplő semmilyen karbantartást vagy javítást.

Gondoskodjon arról, hogy az i-Digits eszközt 12 havonta visszaküldjék az Össurhoz szervizelés céljából.

Probléma	Teendő
Nem működik a protézis	Győződjön meg arról, hogy be van kapcsolva a protézis
	Győződjön meg arról, hogy csatlakoztatva van az akkumulátor
	Győződjön meg arról, hogy fel van töltve az akkumulátor
	Győződjön meg arról, hogy jól érintkeznek az elektródák
Nem működik valamelyik ujj	A Biosim alkalmazás Health Check állapotellenőrző funkciójával ellenőrizze, hogy az ujj megfelelően működik-e
A protézis félúton leáll egy mozdulat közben	Előfordulhat, hogy módosítani kell az elektródák beállítását
	Ellenőrizze, hogy nem sérült-e az elektródakábel
	Ellenőrizze, hogy nem lazultak-e meg az ujjcsavarok
	Győződjön meg arról, hogy jól érintkeznek az elektródák
A használó arra panaszkodik, hogy nehezen működtethető a protézis	Előfordulhat, hogy az elektródák nincsenek elég érzékenyre állítva – nézze meg a Biosim miográfiát
	Győződjön meg arról, hogy elegendő az akkumulátor töltöttségi szintje
	Győződjön meg arról, hogy az elektródák megfelelően vannak földelve, és a használat során mindig érintkeznek a használó bőrével
	Ellenőrizze az elektródák elhelyezését és bekötését
Az akkumulátor a vártnál hamarabb lemerül	Éjszaka teljesen tölts fel az akkumulátort. Ellenőrizze az akkumulátor csatlakozását.
	Győződjön meg arról, hogy az elektródák nincsenek túl érzékenyre állítva
	A valós idejű grafikon áttekintésével ellenőrizze, hogy a használó nem ad-e tartósan jelet a kéznek, vagy a használatra vonatkozó statisztikai adatok között nézze meg a túl erős jelek számát
	Cserélje ki egy tartalék akkumulátorra
Nem működik az akkumulátor	Ellenőrizze, hogy csatlakoztatva van-e az akkumulátor
	Ellenőrizze, hogy fel van-e töltve az akkumulátor
	Próbálja ki az eszközt valamelyik tartalék akkumulátorral

MŰSZAKI ADATOK

i-Digits	
Feszültség	7,4 V (névleges)
Max. áramfelvétel	5 A
Az akkumulátor kapacitása	Tölthető lítium-polimer, 7,4 V (névleges) feszültség; 800 mAh-s kapacitás
Az eszköz maximális terhelhetősége	20 kg / 44 font
Ujjak teherhordási kapacitása (statikus határérték)	5 kg / 11 font
A teljes összezárás ideje teljesen kinyitott állapotból indulva	0,8 másodperc
Várható élettartam	5 év

A tápegység műszaki adatai	
Gyártó	FRIWO
Modellszám	FW8030M/24
Bemenet	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Kimenet	24 VDC, 1,25 A
Töltőegység	
Modellszám	PL069653
Bemenet	24 VDC, 1,25 A

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Ne használja, szállítsa vagy tárolja az i-Digits eszközt az alábbi táblázatban szereplő határértékeken kívül:

	Használat	Szállítás	Hosszú távú tárolás
Hőmérséklet	–0 °C és +40 °C között	–40 °C és +70 °C között	–25 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom	0% és 95% között	0% és 95% között	10% és 95% között
Légköri nyomás	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

MEGFELELŐSÉG

Az eszközt egy független, akkreditált laboratórium bevizsgálta, és megállapította, hogy megfelel a következő szabványok előírásainak:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Töltőegység:

Az eszköz megfelel a következő szabványok előírásainak:


- IEC 60601-1 ed. 3.1 (CB-tanúsítvánnyal rendelkező CSA kanadai laboratóriumban bevizsgálva).

Kapcsolódó szabványok:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 és IEC 60601-1-9
- Áramütés elleni védelem – II. osztályú ME-berendezés
- Áramütés elleni védelem foka – A BF típus további védelmet nyújt az áramütés ellen
- Víz behatolásával szembeni védelem foka – IP2X (**IEC 60529**)
- EMI/EMC
- Megfelel a következő szabványok előírásainak: IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 + kanadai nemzeti eltérések, EN 60601-1-2/A1:2021

A BLUETOOTH-MODULOKRA VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Ez az eszköz a következő rádiófrekvenciás jeladókat tartalmazza:

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

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

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

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

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

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

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport – B osztály	Az Össur mioelektromos protézisei csak belső funkciójukhoz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátásuk nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a közeli elektronikus berendezéseket.
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport – B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2		
i-Digits	Nem alkalmazható – Akkumulátorról/elemről üzemel	Az Össur mioelektromos protézisei minden létesítményben történő használatra alkalmasak, beleértve a háztartási létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Töltőegység	1. csoport – B osztály	
Feszültségingadozás/flickezaj-kibocsátás IEC 61000-3-3		
i-Digits	Nem alkalmazható – Akkumulátorról/elemről üzemel	
Töltőegység	1. csoport – B osztály	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.			
Zavartűréses teszt	IEC 60601 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos tranzien/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, tápvezetékek ±1 kV, bemeneti/ kimeneti vezetékek	i-Digits: Nem alkalmazható Töltőegység: ±2 kV, tápvezetékek ±1 kV, bemeneti/ kimeneti vezetékek	Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és a földelés között	i-Digits: Nem alkalmazható Töltőállomás: ±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és a földelés között	Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozás a tápellátásban IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0°-nál	i-Digits: Nem alkalmazható Töltőállomás: 0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0°-nál	Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel
Feszültségkimaradások IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciklus	i-Digits: Nem alkalmazható Töltőállomás: 0% UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	i-Digits: Nem alkalmazható Töltőállomás: 30 A/m	Akkumulátorról/elemről üzemel

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az Össur mioelektromos protézisei az alább meghatározott elektromágneses környezetekben használhatók. Az Össur mioelektromos protézisei vásárlóinak vagy használóinak biztosítaniuk kell, hogy mindegyik protézist ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésí teszt	IEC 60601 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás mezők által okozott zavarok	IEC 61000-4-6	<p>i-Digits: Nem alkalmazható Akkumulátorról/elemről üzemel Nem lehet kábel >3 m</p> <p>Töltőállomás: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM és amatőr sávokban, 0,15 MHz és 80 MHz között 80%, AM 1 kHz-en</p>	<p>Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az Össur mioelektromos protéziseinek semelyik alkatrészéhez (a kábeleket is ideértve) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál közelebb használni. Javasolt biztonsági távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig a javasolt biztonsági távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérése által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfeleléségi szintetb.</p>
Sugárzott RF IEC	61000-4-3	<p>i-Digits; 12 V/m 26 MHz – 1 GHz 10 V/m 1000 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en</p> <p>Töltőállomás: 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en</p>	
Közei mágneses mezők	IEC 61000-4-39	<p>Töltőállomás: 30 kHz 8 A/m esetén Az IEC 60601-1-2:2014 +AMD 1:2020 1. táblázata szerint</p>	
ZAVARTŰRÉS rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésből származó közei mezőkkel szemben	IEC 61000-4-3	<p>Töltőállomás: Az IEC 60601-1-2:2014 +AMD 1:2020 9. táblázata szerint</p>	<p>Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.</p>			
<p>^a A rögzített adókészülékekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és televízióadókból származó térerőket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekből származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha az Össur mioelektromos protézisei használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, akkor meg kell figyelni, hogy az Össur mioelektromos protézisei megfelelően működnek-e. Ha rendellenes működés tapasztalható, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például át kell helyezni vagy másik irányba kell fordítani az Össur mioelektromos protéziseit.</p>			

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Zavartűrési tesztszint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció, 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Impulzusmoduláció, 18 Hz	28
710	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció, 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 1., 3., 4., 25. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció, 217 Hz	9
5500				
5785				
Ha ez az ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adókészülék antennája és az ME-BERENDEZÉS vagy ME-RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az IEC 61000-4-3 szabvány megengedi az 1 m-es tesztelési távolságot.				
a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló kommunikáció frekvenciái szerepelnek. b) A hordozó jelet 50%-os munkaciklusú négyszögjellel kell modulálni. c) Az FM-moduláció alternatívájaként a hordozó jel 18 Hz-es, 50%-os munkaciklusú négyszögjellel impulzusmodulálható. Bár ez nem jelent tényleges modulációt, a legrosszabb esetben elfogható.				

Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az Össur mioelektromos protézisei között			
Az Össur mioelektromos protéziseit olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben szabályozottak a rádiófrekvenciás zavaró hatások. Az Össur mioelektromos protéziseinek vásárlói vagy használói elősegíthetik az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítményétől függően betartják az alábbi, a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint az Össur mioelektromos protézisei közötti biztonsági távolságra vonatkozó korlátozásokat.			
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban	Biztonsági távolság az adókészülék frekvenciája szerint méterben		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékekre vonatkozóan az ajánlott, méterben (m) kifejezett biztonsági távolságot (d) az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).			
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.			
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.			

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Fontos figyelmeztetés az európai használók és/vagy páciensek számára:

A használók és/vagy a páciensek az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt kötelesek jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens lakhelyének tagállamában működő illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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



BF típusú pácienssel érintkező alkatrész



Manufacturer - YYYY

Gyártó és a gyártás éve (ÉÉÉÉ)



Olvassa el a használati útmutatót!



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

IP22

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

SN

Sorozatszám

i-Digits™ eszközök esetén:

Az i-Digits™ eszközök egyedi sorozatszáma 2 betűvel kezdődik, amelyeket 6 számjegy követ (alfanumerikus szám).



Európai megfelelés

MD

Gyógyászati segédeszköz



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



Kizárólag beltéri használatra



Újrahasznosítható



Vigyázat!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

I-DIGITS

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

Тези „Инструкции за употреба“ се отнасят за: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, аналогови електроди и мрежово зарядно устройство.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

i-Digits е напълно персонализирана частична протеза за ръка с индивидуално задвижвани пръсти. i-Digits работят заедно с останалите пръсти (**фиг. 1a**). В маншета има микропроцесор и сменяеми батерии. Закопчава се с катарама и е проектиран да пасва свободно около дисталната част на предмишницата. Гъвкавото покритие/маншон позволява достъп до окабеляване по време на сглобяване на протезата. Етикетът на продукта може да се открие отстрани на маншета (**фиг. 1b**).

i-Digits Quantum разполага с 20 различни опции за захващане и 12 „мои захвати“ с възможност за персонализиране. Всички други i-Digits изделия имат 12 налични опции за захващане. Захватите могат да бъдат достъпни и програмирани чрез приложението Biosim или My i-Limb. Наличните захвати на изделието се показват на страницата за бързи захвати на приложението Biosim или My i-Limb.

Сравнение на характеристиките			
Опции за контрол	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Контрол с приложение	Да	Да	Да
Мускулен контрол	Да	Да	Да
Контрол на близостта	Да	Да	-
Управление с жестове	Да	-	-
Налични захвати	20	12	12
моите захвати	12	-	-

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Ампутация на горни крайници
- Вродена липса на горен крайник

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

i-Digits са предназначени да бъдат част от протезна система, която замества функцията на липсващ горен крайник.

НЕОБХОДИМИ УСТРОЙСТВА

Мобилното приложение Biosim и My i-Limb изисква Apple iOS устройство, поддържано от производителя, напр. iPhone или iPad. Вижте Apple Store за съвместимост на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения

i-Digits:

- Крайният потребител е предвиденият оператор на изделието и носи отговорност за неговото използване.
- Неправилното боравене или регулиране на i-Digits може да причини неизправност на изделието.
- i-Digits не предоставя усещане, не могат да бъдат усетени топлина и влага. i-Digits са само за дейности с ниско до умерено натоварване.
- Не използвайте без одобрено(и) покритие(я).
- Не използвайте с повреден(и) покритие(я).
- Не разглобявайте компоненти и не модифицирайте по никакъв начин.
- Не обслужвайте и не извършвайте поддръжка, когато се използва.
- Не носете предмети, като използвате само върховете на пръстите. Носете предмети, като разпределяте тежестта равномерно върху пръстите, близо до кокалчетата и дланта на ръката (**Фиг. 2**).
- Да не се използва за вдигане на тежести.
- Не използвайте с машини с движещи се части, които могат да причинят нараняване или повреда.
- Не използвайте за екстремни дейности, които могат да причинят нараняване на естествената ръка.
- Не излагайте на вибрации.
- Не излагайте на прекомерни или високи сили, особено върху върховете на пръстите и отстрани на пръстите.
- Не излагайте на вода.
- Не излагайте на прекомерна влага, течности, прах, високи температури или удар.
- Не използвайте в опасни среди.
- Не излагайте на пламъци.
- Не използвайте и не излагайте на експлозивни атмосфери.
- Електродът е ПРИЛОЖНА ЧАСТ.
- Това изделие е предназначено за употреба от един пациент.
- Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието, или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващо нормалните функции, пациентът трябва да спре да използва изделието и да се свърже с медицински специалист.
- Електродите може да съдържат никел.

Батерии:

- Не огъвайте и не упражнявайте прекомерен натиск върху батерията.
- Не пробивайте батерията.
- Не разглобявайте батерията.
- Не излагайте батериите на високи температури.
- Не изгаряйте батериите.
- Не предизвиквайте късо съединение на батерията.
- Не съхранявайте батерии в превозно средство.
- Изхвърляйте батериите в съответствие с американските, европейските или местните разпоредби.

Предпазни мерки:

i-Digits:

- Потребителите трябва да спазват местните разпоредби относно експлоатацията на автомобили, самолети, плавателни съдове от всякакъв вид и всяко друго моторизирано превозно средство или изделие. Изцяло отговорност на потребителя е да потърси потвърждение, че е физически и юридически способен да шофира с помощта на i-Digits и до максималната степен, разрешена от закона.
- Използвайте само с одобрени принадлежности и инструменти на Össur.
- Поддръжката, ремонтите и надстройките могат да се извършват само от квалифицирани техници и технически партньори на Össur. Össur ще предостави при поискване информация, за да помогне на сервизния персонал при ремонта на изделието.
- Използването на изделието i-Digits за работа с електронни устройства, свързани към електрически контакт, може да повлияе на функцията.
- Не се препоръчва да използвате изделието в непосредствена близост до друго медицинско електрическо оборудване.
- Не използвайте, докато зареждането е в ход.

- Използвайте само с покрития, предоставени от Össur.
- Винаги използвайте с покрития, за да избегнете риск от електростатично натрупване и разреждане.
- Не използвайте лосиони на маслена основа върху кожата, напр. вазелин.
- Не излагайте електрода на мръсотия или течности.

Батерии:

- С това изделие използвайте само батерии на Össur.
- Използвайте само зарядното устройство на Össur за зареждане на батерии на Össur.
- Уверете се, че батерията не е подложена на продължителен натиск, след като бъде поставена.
- Батериите трябва да се сменят ежегодно.
- Ако батерията видимо е набъбнала или се е подула:
 - незабавно прекратете процеса на зареждане
 - изключете батерията
 - преместете в безопасна зона
 - оставете и наблюдавайте 15 минути
 - сменете с нова батерия
 - да не се използва повторно
 - изхвърлете всички протекли батерии по подходящ начин

Използването на зарядното устройство за батерии трябва да се преустанови, ако възникне някое от следните:

- Издуване/експлозия/пожар на батерията.
- Прегаряне/пожар на захранващия блок на зарядното устройство.
- Червени светодиоди на всяко гнездо за батерия, показващи повреда на батерията.
- Батериите, основата на зарядното устройство или повърхностите на захранващия блок се нагорещават.

Не разполагайте мрежовото захранване така, че да е трудно да изключите устройството от електрическата мрежа.

Ако изделието или зарядното устройство няма да се използва за дълъг период от време, препоръчително е да извадите батерията от протезата.

МОЩНОСТ

Батерии

Изделието може да се използва за до 600 пълни цикъла на отваряне и затваряне с едно зареждане на комплект от батерии от 800 mAh. Броят на постигнатите цикли на отваряне и затваряне ще варира в зависимост от възрастта на батерията и употребата на изделието. След като един комплект се изтощи, батериите могат лесно да се сменят с резервния комплект.

Батериите се поставят в кутията за батерии на маншета, където се закрепват от фиксатора, разположен към китката. Освободете фиксатора, за да извадите батерията (**фиг. 3**).

Всяка батерия е оборудвана със светодиод, показващ нивото на зареждане на батерията. Когато нивото на заряд на батерията е ниско, светодиодът ще свети червено. Светодиодът ще продължи да свети, докато батерията се зареди до подходящо ниво.

Зареждане на батериите

Време за зареждане: от 90 минути до 3 часа.

Извадете батериите от протезата и ги поставете в базовия модул на зарядното устройство. Свържете базовия модул на зарядното устройство със захранващия кабел. Включете захранващия кабел в контакта.

Състоянието на зареждане е указано на гърба на базовия модул (**фиг. 4**):

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

Включване/изключване

Включете изделието, като натиснете бутона на маншета; светодиодът ще светне за няколко секунди, за да покаже, че захранването е включено.

За да изключите, натиснете отново бутона; светодиодът ще светне за кратко.

КОНТРОЛИРАНЕ НА I -DIGITS

Има различни опции за контрол за достъп до автоматизирани захвати на изделията i-Digits. Опциите за контрол варират между различните модели.

Идентифициране на номера на изделието:

Всяко i-Digits има уникален номер на изделието за идентифициране, разположен на маншета под батерията (фиг. 5). Когато свързвате устройството i-Digits с приложението Biosim или My i-Limb, номерът на изделието ще се покаже на екрана за свързване. Избирането на номера свързва приложението с изделието i-Digits. Като алтернатива, когато сте свързани с приложението, номерът на изделието се показва в раздел „about“ (относно).

Управление с жестове (достъпно само за i-Digits™ Quantum)

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

За достъп до управление с жестове:

- Изделието трябва да е в режим на напълно отворена ръка.
- Задръжте ръката успоредно на земята (лакътят е сгънат под 90°).
- Поддържайте отворен сигнал, докато пръст потрепне.
- Преместете ръката в рамките на 1 секунда в зададената посока, за да получите желания захват.
- i-Digits Quantum ще приеме захвата.

ЗАБЕЛЕЖКА:Управлението с жестове също може да бъде достъпно с помощта на ко-контракция в зависимост от настройката на i-Digits от протезиста.

Контрол с приложение

Можете да получите достъп до автоматизиран захват чрез докосване на икона в приложението My i-Limb. Тези автоматизирани захвати се наричат бързи захвати. i-Digits ще излезе от захвата, когато иконата бъде докосната отново или като изберете друга икона за захвата за влизане.

Мускулен контрол

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

Мускулният контрол може да се активира и програмира с помощта на приложението.

Контрол на близостта (не е наличен при i-Digits Access)

Grip Chips са малки Bluetooth изделия, които активират захватите на протезата, когато протезата се движи близо до тях или чрез натискане на Grip Chip.

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

За да използвате Grip Chip, уверете се, че устройството i-Digits не е свързано с приложението Biosim или My i-Limb.

- Близост се достъпва чрез пълно отваряне на i-Digits в близост (15 cm/6 in) до Grip Chip, последвано от отпускане на мускулите. Изчакайте, докато захватът се активира, което може да отнеме до 3 секунди. За да излезете от захвата чрез управление с близост, дайте дълъг отворен сигнал.
- Двойно докосване на Grip Chip активира захвата. Бързо докоснете Grip Chip два пъти, точно като двойно щракване върху компютърна мишка. Светодиодът на Grip Chip мига веднъж, когато докосването е успешно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изисква се пауза от 3 секунди между всяко двойно докосване. Паузата предотвратява неправилното откриване на множество докосвания от grip chip за много кратък период от време. Това може да накара ръката да влезе в захват и след това веднага да излезе отново от него.

Изделието i-Digits трябва да е напълно отворено/пръстите неподвижно отворени, за да бъде успешна близостта или докосването. Индивидуалните изделия Grip Chip се програмират с помощта на приложението Biosim и My i-Limb и могат да бъдат препрограмирани по всяко време.

Смяна на батерията на Grip Chip

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

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

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

МОНТАЖ НА УСТРОЙСТВО I-DIGITS

Маншет, позициониране на шаблона и монтаж на пръсти

Позициониране на шаблона на терминала на гилзата

Поставете шаблона на терминала на гилзата върху дорзалната повърхност на позитивната отливка. Позицията трябва да е централна спрямо средната линия на китката. Оставете 30 mm пространство между шаблона на гилзата и центъра на ставата на китката, за да осигурите добър обхват на движение на китката на потребителя (**фиг. 6**).

Премахване на пръсти от кокалчето

Използвайте отвертка T8, за да отстраните винта M3 от кокалчето (**фиг. 7**).

Сега пръстът може свободно да се отдели от кокалчето.

Сглобка с много малки и средни пръсти

В зависимост от размера на комплекта, плочата за закрепване на коляното ще варира по форма.

Фигура 8 показва набор от пръсти със среден размер.

Фигура 9 показва комплект пръсти с изключително малък размер.

Монтажна плоча на кокалчето

Монтажната плоча на кокалчето поддържа 4 пръста. Изрежете, за да регулирате броя на пръстите, изисквани от потребителя (**фиг. 10**).

Закрепване на монтажната плоча на кокалчето

Използвайте отвертка T6, за да прикрепите кокалчето към монтажна плоча на кокалчето с помощта на три винта M2x6 mm Torx (**фиг. 11**).

Езичетата за ламиниране могат да бъдат огънати или скъсени според случая.

Помислете за изработване, преди да изрежете и отстраните пластините, тъй като ще е необходима известна дължина на пластината за фиксиране на плочата към рамката.

Прикрепване на пръсти към кокалчето

Предварително огънете леко пръста, за да подпомогнете сглобяването.

Поставете здраво пръста в сглобката на кокалчето.

Поставете винта M3 с помощта на свредло T8 във въртящия момент. Затегнете с момент на въртене 1 Nm (**фиг. 12**).

ЗАБЕЛЕЖКА: Винтовете са само за еднократна употреба.

Трансфер на подравняване

Подравняване на палеца

Използвайте плочата за подравняване на палеца, за да ви помогне да позиционирате плочата за монтиране на палеца (**Фиг. 13**).

Завийте плочата за подравняване на палеца върху индексната позиция на монтажната плоча на кокалчето с помощта на три винта M2x5 mm.

В зависимост от това дали е устройство за лява или дясна ръка, прикрепете модула за въртене на палеца към правилната страна на плочата за подравняване с помощта на три винта M2x5 mm (фиг. 14).

Шаблони за кокалчета

Използвайте шаблони с едно кокалче, за да помогнете за прехвърляне на подравняването. Прикрепете шаблоните с единични кокалчета към монтажната плоча на кокалчетата с помощта на три M2x16 mm винта Torx с потапяне и отвертка T6 (фиг. 15).

Поставете лентите за подравняване в шаблоните с единично кокалче. Фиксирайте всеки на място с помощта на M2x5 mm винтове torx с потапяне и отвертка T6 (фиг. 16).

Контролни входи

Отдалечени куполи на електроди

Сглобете куполите на електродите в силиконовата гилза, като интегрирате частта за окачване в силикона. Използвайте доставените шаблони, за да създадете оптимално разстояние и релеф (фиг. 17).

Проверете електродите на гилзата

Използвайте електродите за проверка на гилзата по време на процеса на проверка на гилзата (фиг. 18). Това позволява позицията на електрода да бъде преместена по време на тестовия етап на монтаж.

Компактни електроди

При изработка на пръстен на силиконовата гилза, използвайте доставените шаблони, за да направите вдлъбнатина в правилната позиция за компактния електрод. Контактната повърхност на компактния електрод трябва да излиза извън вътрешната повърхност на силиконовото гнездо, за да се осигури контакт с кожата.

Резистори за измерване на сила (FSR)

Когато използвате FSR, FSR (фиг. 19) трябва да бъде позициониран между силиконовата гилза и вътрешната ламинация. Трябва да се създаде плоска повърхност върху вътрешната ламинация, за да се гарантира, че FSR не е огънат при сглобяване.

Опции за довършителни работи

Възможни са две опции за довършителни работи, като облицовките на кокалчетата са вградени или открити в ламинацията. Ако използвате вградени облицовки, трябва да се използват доставените модифицирани облицовки и шаблон на кокалчетата по време на ламиниране. Вижте **фиг. 20 и 21**.

Сглобяване

Монтаж на ротатор на палеца – настройка и монтаж

Сглобете ротатора на палеца в правилния ред на частите (фиг. 22). За да увеличите силата, необходима за завъртане на палеца, използвайте 8 mm гаечен ключ, за да затегнете фиксиращата гайка M4. Ще трябва да се разхлаби винтът, за да се затегне гайката.

ЗАБЕЛЕЖКА: уверете се, че дискът на съединителя не е замърсен, тъй като това ще повлияе на работата.

Използвайте пръсти, за да затегнете гайката и след това завъртете още 120° до 150°, като използвате 8 mm гаечен ключ, за да настроите триенето на палеца според предпочитанията на пациента (Фигура 23). Жицата ще премине през центъра на крана.

Прикрепване на палеца

Отстранете основната капачка на модула на ротатора на палеца, като отстраните двата винта M2x5 mm (фиг. 24).

Свалете капачката на облицовката на кокалчето от палеца, като отстраните двата винта M2x4 mm. (фиг. 25).

Отстранете палеца от кокалчето, като отстраните винта M3 (фиг. 26).

Прикрепете възела на кокалчето към модула на ротатора на палеца с помощта на три винта M2x5 mm (фиг. 27).

Прокарайте жицата на палеца през центъра на въртене на палеца.

Използвайте въртящ механизъм, настроен на 1 Nm, за да прикрепите палеца към единичния възел на кокалчето (фиг. 28). Уверете се, че кабелът на палеца не е заклещен между капачката и въртящия се модул.

Преместете облицовката на кокалчето върху задната част на палеца. Използвайте два винта M2x5 mm, за да прикрепите облицовката на кокалчето.

Поставете отново капачката на основата, като използвате отстранените преди това винтове (фиг. 29). Поставете проводниците на палеца в предоставения конектор. Уверете се, че зъбът на пръстовия проводник е напълно закрепен в конектора (фиг. 30).

След диагностичното монтиране отстранете съединителя на проводника на палеца, за да позволите производството на окончателната протеза.

За да премахнете конектора от кабела на палеца:

Поставете малка плоска отвертка под зъбчето на съединителя и я повдигнете (фиг. 31).

Внимателно издърпайте пръстовия проводник, за да го освободите от конектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: всеки път използвайте нов конектор.

Свързване на кабели за маншет

Отстранете капака на маншона, като го издърпате внимателно върху края на гилзата на модула на маншона. Свалете маншона от маншета (фиг. 32).

Отстранете винтовете, за да освободите горната яка и РСВ от маншона (Фиг. 33).

Свързване на пръстите към маншета (фиг. 34)

Плъзнете проводниците на пръстите през отвора в предната част на маншона.

Поставете съединителите на пръстовия проводник в РСВ на маншона. При пълно поставяне трябва да се усети щракване (фиг. 35).

Създайте хлабина в проводниците на пръстите, така че механизмът на маншона да се огъне, без да причинява напрежение в проводниците на пръстите. (фиг. 36)

ЗАБЕЛЕЖКА: ако няма достатъчно хлабина, огъването на маншона може да доведе до повреда на връзката на пръстовия проводник.

Премахване на пръстовите проводници

За да премахнете пръстов проводник, издърпайте конектора, за да премахнете пръстовите проводници на определен пръст.

Свързване на електродите към маншета

Когато пръстовите проводници са свързани, плъзнете кабелите на електродите през отвора в дисталния край на маншона (фиг. 37).

Свържете кабелите на електродите, както е показано на схемата (фиг. 34).

Свържете конекторите, като подравните свързващите оси на двата конектора и след това ги натиснете един към друг. Звуково „щракване“ ще потвърди напълно свързана връзка.

Прокарайте сигналните кабели, поставени в позиция за сигнал 1, за да избегнете прекомерно огъване на конектора (фиг. 38).

Проверете дали кабелите не са опънати, когато маншонът е напълно огънат (фиг. 36).

Проверете дали всички цифри и електроди функционират правилно, преди да завършите следващия етап.

Премахване на кабелите на електродите

Използвайте предоставения инструмент за извличане, за да премахнете кабелите на електродите, когато е необходимо.

Поставете крайната част на инструмента под фланците на конектора (Фиг. 39) и го издърпайте вертикално по посока на съединителната ос на конектора.

FSR PCB

Ако използвате FSR гривна, вкарайте FSR кабелите през отвора в края на гнездото на маншона (фиг. 40).

Поставете двойките проводници в приемниците на FSR, като използвате същия метод като поставянето на пръстовите проводници. Уверете се, че се чува щракване, което показва защитена връзка.

Отстранете кабелите на FSR по същия начин, както премахвате проводниците на пръстите.

Завършване на монтажа на маншета

Внимателно преместете кабелната PCB в горната и долната яка. Завийте на място, за да закрепите (фиг. 41).

ЗАБЕЛЕЖКА: внимавайте да не повредите PCB.

Плъзнете капака на маншона обратно в позиция над маншона.

Залепете капака на маншона към маншона от двата края, като използвате няколко капки суперлепило.

Поставете отново маншона, като натиснете конектора от маншона в конектора от лентата за китка (**фиг. 42**).

Поставете двата винта M2.5 (**фиг. 43**).

Прикрепете лентата за китка към гилзата с помощта на винта с глава M4.

Покрития за пръсти

Прикрепване на покритията за цифри

За всеки пръст трябва да се използва покритие за пръст. Покритията за пръсти могат да се плъзгат върху пръст.

Същото се отнася за палеца и покритието на палеца.

Уверете се, че покритията са напълно до върха на всеки пръст.

ПОЧИСТВАНЕ

Маншетът, пръстите, покритието и повърхността на електрода на i-Digits могат да се почистват с мека, влажна кърпа и мек сапун.

Редовно почиствайте повърхността на електрода.

Не използвайте силни химикали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не потапяйте i-Digits, маншета, покритието, повърхността на електрода или зарядното устройство във вода.

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

ПОДДРЪЖКА

Инструктирайте потребителя винаги да изключва устройството i-Digits, когато не се използва.

Инструктирайте потребителя да зареди батерията след употреба.

Сертифициран клиницист може да извършва ограничени дейности по поддръжка и ремонт. Не извършвайте поддръжка или ремонти, които не са описани в това ръководство.

Уверете се, че устройството i-Digits се връща в Össur за сервиз на всеки 12 месеца.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Действие
Протезата не работи	Уверете се, че протезата е включена
	Уверете се, че батерията е свързана
	Уверете се, че батерията е заредена
	Уверете се, че електродите имат добър контакт
Един пръст не работи	Използвайте Health Check в приложението Biosim, за да проверите дали пръстът работи правилно
Протезата спира наполовина по време на действие	Може да се наложи настройка на електродите
	Проверете дали кабелът на електрода не е повреден
	Проверете дали винтовете на пръстите не са разхлабени
	Уверете се, че електродите имат добър контакт
Потребителят се оплаква, че протезата е трудна за работа	Настройките на електродите може да са твърде ниски; прегледайте миографа на Biosim
	Уверете се, че батерията е достатъчно заредена
	Уверете се, че електродите са правилно заземени и поддържайте контакт с кожата на потребителя по време на употреба
	Проверете разположението на електродите и окабеляването
Зареждането на батерията не издържа толкова дълго, колкото се очакваше	Заредете напълно батерията за една нощ; Проверете връзката на батерията
	Уверете се, че електродите не са поставени твърде високо
	Проверете дали потребителят не държи постоянен сигнал към ръката; като прегледате графиката в реално време или проверете за прекомерен брой сигнали в статистиката за употреба
	Сменете с резервна батерия
Батерията не работи	Проверете връзката на батерията
	Проверете заряда на батерията
	Проверете устройството; като използвате една от резервните батерии

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

i-Digits	
Волтаж	7,4 V (номинално)
Макс. ток	5 A
Капацитет на батерията	Акумулаторна литиевополимерна 7,4 V (номинална); капацитет 800 mAh
Максимално натоварване на изделието	20 kg/44 lbs
Натоварване при носене на пръст (статично ограничение)	5 kg/11 lbs
Време от пълно отваряне до пълно затваряне	0,8 секунди
Очакван експлоатационен живот	5 години

Спецификации на захранването	
Производител	FRIWO
Модел №	FW8030M/24
Вход	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Изход	24 V DC, 1,25 A
Зарядна станция	
Модел №	PL069653
Вход	24 V DC, 1,25 A

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

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

	Употреба	Доставка	Разширено съхранение
Температура	-0°C до +40°C	-40°C до +70°C	-25°C до +70°C
Относителна влажност	0% до 95%	0% до 95%	10% до 95%
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa

СЪОТВЕТСТВИЕ

Изделието е изпитано от независима акредитирана лаборатория и е установено, че отговаря на:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Зарядна станция:

Изделието отговаря на:

- IEC 60601-1 изд. 3.1 Изпитано в сертифицирана от СВ лаборатория на CSA Canada.

Свързани стандарти:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 & IEC 60601-1-9
- Защита срещу токов удар – МЕ оборудване клас II
- Степен на защита срещу токов удар – тип BF осигурява допълнителна защита срещу токов удар
- Степен на защита срещу проникване на вода – IP2X (**IEC. 60529**)
- EMI/EMC
- Съответствие с IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + националните отклонения за Канада, EN 60601-1-2/A1: 2021

РЕГУЛИРАНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА BLUETOOTH МОДУЛИ

Това изделие съдържа следните радиочестотни предаватели:

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

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

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

ВНИМАНИЕ: Употребата на принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост и да доведе до неправилно функциониране.
За да се регулират изискванията за електромагнитна съвместимост (Electromagnetic Compatibility, EMC) с цел предотвратяване на опасни продуктови ситуации, стандартът BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 е въведен за всички миоелектрически протезни изделия на Össur. Този стандарт определя нивата на електромагнитно излъчване за медицински изделия.

Устройството и зарядната станция за подходящи за употреба във всяка среда, освен когато е възможно потапяне във вода или друга течност, или когато може да настъпи излагане на силни електрически и/или магнитни полета (напр. електрически трансформатори, радио/телевизионни предаватели с висока мощност, хирургическо радиочестотен оборудване, КТ и ЯМР скенери).


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

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Миоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в следните електромагнитни среди, описани по-долу. Клиентът или потребителят на миоелектрическите протезни изделия на Össur трябва да гарантира, че всички те се използват в подобна среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1 – клас В	Миоелектрическите протезни изделия на Össur използват радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причиняват смущения в близко разположено електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1 – клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2		
i-Digits	Не е приложимо – Захранвано с батерии	
Зарядна станция	Група 1 – клас В	
Колебания на напрежението/емисии трептения по IEC 61000-3-3		Миоелектрическите протезни изделия на Össur са подходящи за употреба във всякакви помещения, включително домашни помещения и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
i-Digits	Не е приложимо – Захранва се от батерия	
Зарядна станция	Група 1 – клас В	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Миелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на миелектрическите протезни изделия на Össur трябва да гарантира, че всички те се използват в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преход/взрив IEC 61000-4-4	Захранващи линии ± 2 kV ± 1 kV входни/ изходни линии	i-Digits: не е приложимо Зарядна станция: захранващи линии ± 2 kV ± 1 kV входни/ изходни линии	Не е приложимо Захранва се от батерия
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	i-Digits: не е приложимо Зарядна станция: ± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	Не е приложимо Захранва се от батерия
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и волтаж вариации на захранването IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°	i-Digits: не е приложимо Зарядна станция: 0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°	Не е приложимо Захранва се от батерия
Прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикъла	i-Digits: не е приложимо Зарядна станция: 0 % UT; 250/ 300 цикъла	Не е приложимо Захранва се от батерия
Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	i-Digits: не е приложимо Зарядна станция: 30 A/m	Захранвано с батерии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Миеоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентите или потребителите на миеоелектрически протезни изделия на Össur трябва да гарантират, че всички те се използват в подобна среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Получени по проводник смущения, предизвикани от РЧ полета	IEC 61000-4-6	i-Digits; не е приложимо Захранва се от батерия Без кабели >3 m Зарядна станция; 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM и любителски честотни диапазони между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации не трябва да се използва в по-голяма близост до която и да е част от миеоелектрическите протезни изделия на Össur, в това число кабели, от препоръчително разстояние на разделяне, изчислено чрез уравнението, подходящо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).
Излъчвани радиочестоти	61000-4-3	i-Digits; 12 V/m 26 MHz до 1 GHz 10 V/m 1000 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz Зарядна станция; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	Силите на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определени от електромагнитно проучване на място a, трябва да бъдат по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон b
Магнитни полета в близост	IEC 61000-4-39	Зарядна станция; 30 kHz при 8 A/m Съгласно таблица 1 от IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1:2020	Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
УСТОЙЧИВОСТ на полета в близост на РЧ безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Зарядна станция; Съгласно таблица 9 от IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020	

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

^a Силите на полето от фиксирани предаватели като базови станции за радио (клетъчни/ безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където миеоелектрическите протезни изделия на Össur се използват, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, миеоелектрическите протезни изделия на Össur трябва да бъдат следени с цел потвърждаване на нормалната им работа. При наблюдавана абнормна функция може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или релокация на миеоелектрически протезни изделия на Össur

Изпитвателна честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импулсна модулация 18 Hz	28
710	704–787	LTE диапазон 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импулсна модулация 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE диапазон 1, 3, 4, 25	Импулсна модулация 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импулсна модулация 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9
5500				
5785				
Ако е необходимо да се постигне НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕТО ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да бъде намалено до 1 m. Разстояние за изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3				
а) За някои услуги са включени само честотите за връзка в посока нагоре. б) Носещата честота се модулира, като се използва вълнов сигнал с квадратна форма при 50% коефициент на запълване. в) Като алтернатива на FM модулацията, носещата честота може да бъде импулсно модулирана, като се използва вълнов сигнал с квадратна форма при 50% коефициент на запълване при 18 Hz. Въпреки че не представлява действителна модулация, това би бил най-лошият случай				

Препоръчително разстояние на разделяне между преносимото и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация и миоелектрическите протезни изделия на Össur			
<p>Миоелектрическите протезни изделия на Össur са предназначени за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. Клиентите или потребителят на миоелектрически протезни изделия на Össur могат да спомогнат за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържат минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация (предаватели) и миоелектрическите протезни изделия на Össur, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.</p>			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя във ватове	Разделително разстояние според честотата на предавателя в метри		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>За предаватели с максимална изходна мощност, която не е включена в списъка по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се оцени с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделящото разстояние за по-високия честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.</p>			

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Част BF, намираща се в непосредствен контакт с пациента



Manufacturer - YYYY

Производител и година на производство 'ГГГГ'



Направете справка с инструкциите за употреба



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

IP22

Защитен срещу твърди чужди предмети с диаметър $12,5\text{ mm}$ и повече и защитен от пръски вода

SN

Сериен номер

За изделия iDigits:

Уникалният сериен номер за изделия iDigits™ е 2 букви, последвани от 6 цифри, буквеноцифрово число



Европейско съответствие

MD

Медицинско изделие



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



За употреба само на закрито



Рециклируемо



Внимание

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

I-DIGITS

i-Digits se v tem dokumentu imenuje pripomoček. Ta dokument vsebuje informacije o indikacijah za uporabo pripomočka in ravnanju z njim. Namenjen je certificiranemu zdravniku. Pripomoček lahko po opravljenem ustreznem usposabljanju namesti in konfigurira samo usposobljen zdravnik, ki ga pooblasti družba Össur. Ta navodila za uporabo se nanašajo na i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analogne elektrode in omrežni polnilnik.

OPIS IZDELKA

i-Digits je popolnoma prilagojena delna ročna proteza z individualno napajanimi prsti. Pripomoček i-Digits deluje skupaj s preostalimi prsti (**sl. 1a**). Na zapestnem traku so mikroprocesor in odstranljivi bateriji. Pritrdite ga z zaponko, zasnovan pa je tako, da se ohlapno prilega distalnemu delu podlakti. Upogljiv pokrov/meh omogoča dostop do ožičenja med sestavljanjem proteze. Oznako izdelka najdete na zapestnem traku (**sl. 1b**). i-Digits Quantum ima na voljo 20 različnih možnosti prijema in 12 prijemov, ki jih prilagodi uporabnik. Vsi drugi pripomočki i-Digits imajo na voljo 12 možnosti prijema. Prijeme aktivirate in programirate v aplikaciji Biosim ali My i-Limb. Prijemi, ki so na voljo za pripomoček, so prikazani na strani s hitrimi prijemi v aplikaciji Biosim ali My i-Limb.

Primerjava funkcij			
Možnosti upravljanja	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Upravljanje z aplikacijo	Da	Da	Da
Upravljanje z mišicami	Da	Da	Da
Upravljanje z bližino	Da	Da	-
Upravljanje z gibi	Da	-	-
Razpoložljivi prijemi	20	12	12
Prijemi uporabnika	12	-	-

INDIKACIJE ZA UPORABO

- Amputacija zgornjega uda
- Prirojena odsotnost zgornjega uda

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček i-Digits je predviden kot del protetičnega sistema, ki nadomešča funkcijo manjkajočega zgornjega uda.

POTREBNE NAPRAVE

Za mobilno aplikacijo Biosim in My i-Limb je potrebna naprava s sistemom Apple iOS, ki jo podpira proizvajalec, npr. iPhone ali iPad. Združljivost naprav preverite v trgovini Apple Store.

Opozorila

i-Digits:

- Končni uporabnik je predvideni upravljavec pripomočka in je odgovoren za njegovo uporabo.
- Neustrezno ravnanje s pripomočkom i-Digits ali neustrezno prilagajanje pripomočka lahko povzroči njegovo okvaro.
- Pripomoček i-Digits ne zagotavlja čutne zaznave; toplote in vlage ni mogoče občutiti. Pripomoček i-Digits je namenjen samo dejavnostim z nizko do zmerno obremenitvijo.
- Pripomočka ne uporabljajte brez odobrenih pokrovov.
- Pripomočka ne uporabljajte, če so pokrovi poškodovani.
- Ne razstavljajte komponent in jih ne spreminjajte.
- Pripomočka ne servisirajte ali vzdržujte med uporabo.
- Ne prenašajte predmetov samo s konicami prstov. Predmete prenašajte v dlani blizu členkov, da enakomerno porazdelite težo med prsti (**sl. 2**).
- Pripomočka ne uporabljajte za dvigovanje težkih predmetov.
- Pripomočka ne uporabljajte skupaj s stroji s premičnimi deli, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali materialno škodo.
- Pripomočka ne uporabljajte za ekstremne dejavnosti, ki lahko povzročijo poškodbe naravne roke.
- Pripomočka ne izpostavljajte vibracijam.
- Pripomočka ne izpostavljajte pretiranim ali visokim obremenitvam, zlasti na konicah prstov in na strani prstov.
- Pripomočka ne izpostavljajte vodi.
- Pripomočka ne izpostavljajte prekomerni vlagi, tekočinam, prahu, visokim temperaturam ali udarcem.
- Pripomočka ne uporabljajte v nevarnih okoljih.
- Pripomočka ne izpostavljajte plamenom.
- Pripomočka ne izpostavljajte eksplozivnim ozračjem in ga v njih ne uporabljajte.
- Elektroda je DEL, KI JE V STIKU Z BOLNIKOM.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo en bolnik.
- Če se delovanje pripomočka spremeni oziroma če pripomoček ne deluje več ali če so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
- Elektrode lahko vsebujejo nikelj.

Baterije:

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

Previdnostni ukrepi

i-Digits:

- Uporabniki morajo upoštevati lokalne predpise o delovanju avtomobilov, letal, plovil vseh vrst in vseh drugih motoriziranih vozil ali naprav. Uporabnik je v celoti odgovoren za to, da pridobi potrditev, da je fizično in pravno ter v največji možni meri, ki jo dovoljuje zakon, zmožen voziti s pripomočkom i-Digits.
- Pripomoček uporabljajte samo z odobrenimi dodatki in orodjem Ōssur.
- Vzdrževanje, popravila in nadgradnje lahko izvajajo samo usposobljeni tehniki in tehnični partnerji družbe Ōssur. Družba Ōssur bo na zahtevo zagotovila informacije za pomoč servisnemu osebju pri popravilu pripomočka.
- Uporaba pripomočka i-Digits za upravljanje elektronskih naprav, priključenih v električno vtičnico, lahko vpliva na njegovo delovanje.
- Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v neposredni bližini druge medicinske električne opreme.

- Pripomočka ne uporabljajte med polnjenjem.
- Pripomoček uporabljajte samo s pokrovi, ki jih dobavlja družba Össur.
- Pripomoček vedno uporabljajte s pokrovi, da ne pride do tveganja za kopičenje elektrostatičnega naboja in razelektritev.
- Na koži ne uporabljajte losjonov na osnovi olja, npr. vazelina.
- Elektrode ne izpostavljajte umazaniji ali tekočini.

Baterije:

- S tem pripomočkom uporabljajte samo baterije Össur.
- Za polnjenje baterij Össur uporabljajte samo polnilnik Össur.
- Prepričajte se, da baterija ni izpostavljena stalnemu pritisku, ko je nameščena.
- Baterije je treba menjati enkrat letno.
- Če je baterija vidno napihnjena ali nabreknila:
 - Takoj prekinite postopek polnjenja.
 - Odstranite baterijo.
 - Položite jo v varno območje.
 - Na varni razdalji jo opazujte 15 minut.
 - Zamenjajte jo z novo baterijo.
 - Baterije ne uporabite znova.
 - Vse baterije, ki puščajo, zavržite na ustrezen način.

Polnilnik za baterije prenehajte uporabljati, če se zgodi kar koli od naslednjega:

- Baterija nabrekne/eksplodira/zagori.
- Napajalnik za polnilnik pregori/zagori.
- Rdeče lučke LED na posameznem nosilcu baterije kažejo na napako baterije.
- Površine baterije, osnovne enote polnilnika ali napajalnika se segrejejo.

Omrežnega napajalnika ne nameščajte tako, da bi bilo pripomoček težko odklopiti z električnega omrežja.

Če pripomočka ali polnilnika dlje časa ne boste uporabljali, je priporočljivo, da baterijo odstranite iz proteze.

NAPAJANJE

Baterije

Pripomoček lahko z enim polnjenjem 800-mAh kompleta baterij uporabljate za največ 600 polnih ciklov odpiranja in zapiranja. Število doseženih ciklov odpiranja in zapiranja se razlikuje glede na starost baterije in uporabo pripomočka. Ko se en komplet izprazni, lahko bateriji preprosto nadomestite z rezervnim kompletom.

Bateriji se vstavi v ohišje za baterije na zapestnem traku, pritrdita pa se z zadrževalno sponko, ki je nameščena pri zapestju. Sprostite zadrževalno sponko, da odstranite baterijo (**sl. 3**).

Vsaka baterija je opremljena z lučko LED, ki prikazuje raven napolnjenosti baterije. Ko je raven napolnjenosti baterije nizka, lučka LED zasveti rdeče. Lučka LED sveti, dokler se baterija ne napolni do ustrezne ravni.

Polnjenje baterij

Čas polnjenja: od 90 minut do 3 ure.

Bateriji odstranite iz proteze in ju vstavite v osnovno enoto polnilnika. V osnovno enoto polnilnika priključite napajalni kabel. Napajalni kabel priključite v električno vtičnico.

Stanje napolnjenosti je prikazano na hrbtni strani osnovne enote (**sl. 4**):

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

Vklop/izklop

Pripomoček vklopite tako, da pritisnete gumb na zapestnem traku: lučka LED bo za nekaj sekund zasvetila, kar pomeni, da je napajanje vklopljeno.

Če želite pripomoček izklopiti, znova pritisnite gumb: lučka LED bo za trenutek zasvetila.

UPRAVLJANJE PRIPOMOČKA I-DIGITS

Avtomatizirane prijeme v pripomočkih i-Digits lahko aktivirate z različnimi možnostmi za upravljanje. Možnosti za upravljanje se razlikujejo glede na model.

Prepoznavanje številke pripomočka:

Vsak pripomoček i-Digits ima edinstveno številko za prepoznavanje pripomočka, ki je na zapestnem traku pod baterijo (sl. 5).

Pri povezovanju pripomočka i-Digits z aplikacijo Biosim ali My i-Limb je na zaslonu za povezovanje prikazana številka pripomočka. Če izberete številko, se aplikacija poveže s pripomočkom i-Digits. Ko ste povezani z aplikacijo, je številka pripomočka prikazana tudi v razdelku z informacijami o pripomočku.

Upravljanje z gibi (na voljo samo pri pripomočkih i-Digits™ Quantum)

Omogoča avtomatiziran prijem, ki ga aktivirate z nežnim premikom proteze v eno od štirih smeri (naprej, nazaj, levo ali desno). Prijemi, programirani za vsako smer, so prilagojeni potrebam uporabnika z aplikacijo Biosim ali My i-Limb.

Aktiviranje upravljanja z gibi:

- Pripomoček mora biti v načinu popolnoma odprte roke.
- Roko držite vzporedno s tlemi (komolec naj bo upognjen na 90°).
- Ohranite signal za odpiranje, dokler prst ne trzne.
- Roko v eni sekundi premaknite v nastavljeni smeri, da aktivirate želeni prijem.
- Pripomoček i-Digits Quantum bo uporabil prijem.

OPOMBA: Upravljanje z gibi lahko aktivirate tudi s sočasnim pokrčenjem, odvisno od tega, kako je protetik nastavil pripomoček i-Digits.

Upravljanje z aplikacijo

Avtomatiziran prijem lahko aktivirate tako, da se dotaknete ikone v aplikaciji My i-Limb. Te avtomatizirane prijeme imenujemo hitri prijemi. Pripomoček i-Digits sprosti prijem, ko znova tapnete ikono ali izberete ikono drugega prijema.

Upravljanje z mišicami

Sprožilci so posebni mišični signali, ki se lahko uporabijo za aktiviranje avtomatiziranega prijema. Na voljo so štirje sprožilci: držanje odprtega položaja, dvojni impulz, trojni impulz in sočasno pokrčenje.

Upravljanje z mišicami lahko aktivirate in programirate z aplikacijo.

Upravljanje z bližino (ni na voljo pri pripomočkih i-Digits Access)

Grip Chip je majhna naprava s tehnologijo Bluetooth, ki v protezi aktivira prijeme, ko ji približate protezo ali ko tapnete Grip Chip.

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

Če želite uporabiti Grip Chip, se prepričajte, da pripomoček i-Digits ni povezan z aplikacijo Biosim ali My i-Limb.

- Upravljanje z bližino aktivirate tako, da pripomoček i-Digits popolnoma odprete v bližini (15 cm) naprave Grip Chip in nato sprostite mišice. Počakajte, da se prijem aktivira, kar lahko traja do 3 sekunde. Če želite sprostiti prijem, ki ste ga aktivirali z upravljanjem z bližino, dajte dolg signal za odpiranje.
- Če dvakrat tapnete Grip Chip, aktivirate prijem. Hitro dvakrat tapnite Grip Chip, kot bi dvakrat kliknili računalniško miško. Ko je tapkanje uspešno, lučka LED na napravi Grip Chip enkrat utripne.

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

Če želite, da upravljanje z bližino ali tapkanje uspe, mora biti pripomoček i-Digits popolnoma odprt/prsti morajo biti iztegnjeni.

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

Zamenjava baterije naprave Grip Chip

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

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

Vrsta baterije: CR1616. Nadomestne baterije so na zahtevo na voljo pri službi za podporo uporabnikom.

SESTAVLJANJE PRIPOMOČKA I-DIGITS

Zapestni trak, nameščanje šablone in sklop prstov

Nameščanje šablone vtičnice

Šablono priključnega bloka postavite na hrbtno površino pozitivnega odlitka. Namestiti jo morate na sredino glede na vzdolžno os zapestnega sklepa. Med šablono priključnega bloka in sredino zapestnega sklepa pustite 30 mm prostora, da omogočite dober razpon gibanja na uporabnikovem zapestju (sl. 6).

Odstranjevanje prsta s členka

Z izvijačem T8 odstranite zatični vijak M3 s sklopa členka (sl. 7).

Prst lahko zdaj snamete s sklopa členka.

Sklop zelo majhnih in srednje velikih prstov

Glede na velikost kompleta se ploščice za pritrditev členkov razlikujejo po obliki.

Slika 8 prikazuje sklop srednje velikih prstov.

Slika 9 prikazuje sklop zelo majhnih prstov.

Ploščica za pritrditev členkov

Ploščica za pritrditev členkov podpira 4 prste. Lahko jo odrežete, da prilagodite število prstov, ki jih potrebuje uporabnik (sl. 10).

Pritrjevanje ploščice za pritrditev členkov

Z izvijačem T6 pritrdite sklop členka na ploščico za pritrditev členkov s tremi vijaki M2x6 mm Torx (sl. 11).

Nastavke za laminiranje lahko po potrebi upognete ali skrajšate.

Pred rezanjem in odstranjevanjem nastavkov razmislite o izdelavi, saj je za pritrditev ploščice na okvir potrebna določena dolžina nastavka.

Pritrditev prstov na sklop členka

Prst predhodno rahlo upognite, da olajšate sestavljanje.

Prst namestite v sklop členka.

Z nastavkom T8 v momentnem vijačniku vstavite zatični vijak M3. Zategnite ga na zatezni moment 1 Nm (sl. 12).

OPOMBA: Vijaki so samo za enkratno uporabo.

Prenos poravnave

Poravnava palca

Uporabite ploščico za poravnavo palca, da boste lažje postavili ploščico za pritrditev palca (sl. 13).

S tremi vijaki M2x5 mm privijte ploščico za poravnavo palca na mesto kazalca na ploščici za pritrditev členka.

Glede na to, ali gre za pripomoček za levičarje ali desničarje, s tremi vijaki M2x5 mm pritrdite sklop za rotacijo palca na pravilno stran ploščice za poravnavo (sl. 14).

Šablone za členke

Za lažji prenos poravnave uporabite šablone z enim členkom. S tremi torx ugreznimi vijaki M2x16 mm in izvijačem T6 pritrdite šablone za en členek na ploščico za pritrditev členkov (sl. 15).

Vstavite palice za poravnavo v šablone za en členek. Pritrdite jih z ugreznimi torx vijaki M2x5 mm in izvijačem T6 (sl. 16).

Kontrolni vhodi

Kupole oddaljenih elektrod

Kupole elektrode sestavite v silikonsko ležišče tako, da suspenzijski element vstavite v silikon. Uporabite priložene šablone, da ustvarite optimalen razmik in relief (sl. 17).

Elektrode preskusnega ležišča

Med preverjanjem ležišča uporabite elektrode preskusnega ležišča (sl. 18). To omogoča premikanje položaja elektrode v fazi preskusnega nameščanja.

Kompaktne elektrode

Med izdelavo silikonskega ležišča uporabite priložene šablone, da naredite vdolbino na pravem mestu za kompaktno elektrodo. Kontaktna površina kompaktne elektrode mora štrleti čez notranjo površino silikonskega ležišča, da se zagotovi stik s kožo.

Uporovni senzorji sile (FSR)

Če uporabljate uporovne senzorje sile (FSR), mora biti uporovni senzor sile (sl. 19) nameščen med silikonskim ležiščem in notranjo laminacijo. Na notranji laminaciji morate ustvariti ravno površino, da zagotovite, da se uporovni senzor sile (FSR) pri sestavljanju ne upogne.

Možnosti končne obdelave

Na voljo sta dve možnosti končne obdelave, pri čemer so obloge za členke vdelane ali izpostavljene znotraj laminacije. Če uporabljate vdelane obloge, morate med laminacijo uporabiti priložene spremenjene obloge in šablono za členke. Glejte **sliki 20 in 21**.

Sestavljanje

Sklop rotatorja za palec – nastavitev in sestavljanje

Rotator za palec sestavite v pravilnem vrstnem redu delov (sl. 22). Če želite povečati silo, potrebno za rotacijo palca, z 8-milimetrskim ključemategnite varovalno matico M4. Če želiteategniti matico, morate nekoliko odviti zatični vijak.

OPOMBA: Prepričajte se, da ploščica sklopke ni umazana, saj bo to vplivalo na delovanje.

S prsti privijte matico in jo nato z 8-milimetrskim ključem obrnite za nadaljnjih 120° do 150°, da nastavite trenje palca glede na bolnikove želje (sl. 23). Žica bo potekala skozi sredino nastavka.

Pritrditev palca

Odstranite pokrovček podnožja na sklopu rotatorja za palec tako, da odstranite vijaka M2x5 mm (sl. 24).

Odstranite pokrovček obloge za členek s sklopa palca tako, da odstranite vijaka M2x4 mm (sl. 25).

Odstranite palec s sklopa členka tako, da odstranite zatični vijak M3 (sl. 26).

S tremi vijaki M2x5 mm pritrdite sklop členka na sklop rotatorja za palec (sl. 27).

Napeljite žico za palec skozi sredino tečaja palca.

Z momentnim vijačnikom, nastavljenim na 1 Nm, pritrdite palec na sklop členka (sl. 28). Prepričajte se, da žica za palec ni ujeta med pokrovčkom in sklopom tečaja.

Premaknite oblogo za členek čez zadnji del palca. Z vijakom M2x5 mm pritrdite oblogo za členek.

Z vijakoma, ki ste ju prej odstranili, znova namestite pokrovček podnožja (sl. 29).

Žice za palec vstavite v priloženi priključek. Prepričajte se, da je »zatič« na žici za prst v celoti vstavljen v priključek (sl. 30).

Po diagnostični namestitvi odstranite priključek žice za palec, da omogočite izdelavo končne proteze.

Odstranjevanje priključka z žice za palec:

Majhen ploščat izvijač vstavite pod jeziček priključka in ga dvignite (sl. 31).

Nežno povlecite žico prsta, da jo sprostite iz priključka.

OPOMBA: Vsakič uporabite nov priključek.

Ožičenje zapestnega traku

Odstranite pokrovček meha tako, da ga nežno povlečete čez konec z vtičnicami na sklopu meha.

Odstranite meh z zapestnega traku (sl. 32).

Odstranite vijake, da odstranite zgornjo oblogo in ploščo tiskanega vezja s sklopa meha (sl. 33).

Priključitev prstov na zapestni trak

(sl. 34).

Žice za prste napeljite skozi odprtino na sprednji strani sklopa meha.

Priključke žic za prste vstavite v ploščo tiskanega vezja meha. Ko so vstavljeni do konca, bi morali zaznati klik (sl. 35).

Žice za prste napeljite ohlapno, tako da pri upogibanju sklopa meha niso napete (sl. 36).

OPOMBA: Če žice niso napeljane dovolj ohlapno, lahko upogibanje meha povzroči okvaro žične povezave prstov.

Odstranjevanje žic za prste

Če želite odstraniti žico za prst, povlecite del s priključkom, da odstranite žice za določen prst.

Priključitev elektrod na zapestni trak

Ko so žice za prste priključene, napeljite kable elektrod skozi odprtino na distalnem koncu meha (sl. 37).

Priključite kable elektrod, kot je prikazano na načrtu (sl. 34).

Priključke spojite tako, da poravnate natični osi obeh priključkov in ju nato potisnete skupaj. Ko zaslišite »klik«, sta priključka povsem spojena.

Signalne kable, vstavljene v položaj signala 1, napeljite tako, da se izognete pretiranemu upogibanju priključka (sl. 38).

Prepričajte se, da kabli niso napeti, ko je meh popolnoma upognjen (sl. 36).

Pred naslednjim korakom preverite, ali vsi prsti in elektrode delujejo pravilno.

Odstranjevanje kablov elektrod

Za odstranjevanje kablov elektrod po potrebi uporabite priloženo orodje za odstranjevanje.

Konec orodja vstavite pod prirobnice priključka (sl. 39) in ga povlecite navpično, v smeri natične osi priključka.

Plošča tiskanega vezja uporovnega senzorja sile

Če uporabljate zapestni trak z uporovnim senzorjem sile, vstavite kable uporovnega senzorja sile skozi odprtino na mehu na koncu z vtičnicami (sl. 40).

Vstavite pare žic v vtičnice uporovnega senzorja sile na enak način kot žice za prste. Prepričajte se, da slišite klik, ki označuje ustrezno povezavo.

Žice uporovnega senzorja sile odstranite na enak način kot žice za prste.

Dokončanje sklopa zapestnega traku

Previdno namestite ožičeno ploščo tiskanega vezja v zgornjo in spodnjo oblogo. Pritrdite jo z vijaki (sl. 41).

OPOMBA: Pazite, da ne poškodujete plošče tiskanega vezja.

Pokrov meha potisnite nazaj v položaj nad mehom.

Z nekaj kapljicami super lepila prilepite pokrov meha na meh na obeh koncih.

Znova pritrdite meh tako, da potisnete priključek na mehu v priključek na zapestnem traku (sl. 42).

Vstavite dva vijaka M2.5 (sl. 43).

Z vijakom s polokroglo glavo M4 pritrdite zapestni trak v ležišče.

Prevleke za prste

Pritrjevanje prevlek za prste

Prevleko za prste morate uporabiti za vse prste. Prevleko za prste lahko povlečete na prst.

Enako velja za palec in prevleko za palec.

Prepričajte se, da so prevleke nameščene do konic prstov.

ČIŠČENJE

Površino zapestnega traku, prstov, prevleke in elektrod pripomočka i-Digits lahko očistite z mehko vlažno krpo in blagim milom.

Redno čistite površino elektrod.

Ne uporabljajte močnih kemikalij.

OPOMBA: Pripomočka i-Digits, zapestnega traku, prevleke, elektrod in polnilnika ne potaplajte v vodo.

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

VZDRŽEVANJE

Naročite uporabniku, naj vedno izklopi pripomoček i-Digits, ko ga ne uporablja.

Naročite uporabniku, naj po uporabi napolni baterijo.

Certificirani zdravnik lahko izvaja omejena vzdrževalna dela in popravila. Ne izvajajte vzdrževalnih del ali popravil, ki niso opisana v tem priročniku.

Poskrbite, da je pripomoček i-Digits vsakih 12 mesecev poslan družbi Össur na servisiranje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Ukrep
Proteza ne deluje.	Preverite, ali je proteza vklopljena.
	Preverite, ali je baterija priključena.
	Preverite, ali je baterija napolnjena.
	Preverite, ali imajo elektrode dober stik.
En prst ne deluje.	Uporabite Health Check v aplikaciji Biosim in preverite, ali prst deluje pravilno.
Proteza se med dejanjem ustavi na pol poti.	Morda morate prilagoditi nastavitve elektrod.
	Prepričajte se, da kabel elektrode ni poškodovan.
	Prepričajte se, da vijaki prstov niso zrahljani.
	Preverite, ali imajo elektrode dober stik.
Uporabnik se pritožuje, da je protezo težko uporabljati.	Nastavitve elektrod so morda prenizke, preverite na miografu v aplikaciji Biosim.
	Prepričajte se, da je baterija dovolj napolnjena.
	Prepričajte se, da so elektrode pravilno ozemljene, in med uporabo vzdržujte stik z uporabnikovo kožo.
	Preverite postavitev elektrod in ožičenje.
Baterija se izprazni hitreje, kot je bilo pričakovano.	Čez noč popolnoma napolnite baterijo. Preverite priključek baterije.
	Prepričajte se, da elektrode niso nastavljene previsoko.
	Preglejte graf v realnem času in preverite, ali gre za trajni signal v roki uporabnika, oziroma preverite, ali je v statistiki uporabe prekomerno število signalov.
	Uporabite rezervno baterijo.
Baterija ne deluje.	Preverite, ali je baterija priključena.
	Preverite, ali je baterija napolnjena.
	Preverite delovanje pripomočka z eno od rezervnih baterij.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

i-Digits	
Napetost	7,4 V (nominalno)
Največji tok	5 A
Zmogljivost baterije	Litij-polimerna baterija za ponovno polnjenje, 7,4 V (nominalno); zmogljivost 800 mAh
Največja obremenitev pripomočka	20 kg/44 funtov
Obremenitev prstov (statična meja)	5 kg/11 funtov
Čas od popolnoma odprtega do popolnoma zaprtega položaja	0,8 sekunde
Pričakovana življenjska doba	5 let

Specifikacije napajalnika	
Proizvajalec	FRIWO
Št. modela	FW8030M/24
Vhod	100–240 V izmenične napetosti, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Izhod	24 V enosmerne napetosti, 1,25 A
Polnilna enota	
Št. modela	PL069653
Vhod	24 V enosmerne napetosti, 1,25 A

OKOLJSKI POGOJI

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

	Uporaba	Prevoz	Daljšje shranjevanje
Temperatura	Od -0 °C do +40 °C	Od -40 °C do +70 °C	Od -25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost	Od 0 % do 95 %	Od 0 % do 95 %	Od 10 % do 95 %
Atmosferski tlak	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa

SKLADNOST

Pripomoček je preskusil neodvisni akreditirani laboratorij, ki je ugotovil, da je skladen z naslednjim:

1. EN60601-1:2006/A1:2013
2. EN60601-1-2:2015

Polnilna enota:

Pripomoček je skladen z naslednjim:

- IEC 60601-1 izd. 3.1; preskušeno v laboratoriju CSA Canada, ki ga je potrdil certifikacijski organ.


Povezani standardi:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 in IEC 60601-1-9
- Zaščita pred električnim udarom – medicinska električna oprema razreda II
- Raven zaščite pred električnim udarom – tip BF zagotavlja dodatno zaščito pred električnim udarom
- Raven zaščite pred vdorom vode – IP2X (**IEC. 60529**)
- EMI/EMC

- Skladnost s standardom IEC 60601-1-2:2014 +A1: 2020 + kanadska nacionalna odstopanja, EN 60601-1-2/A1: 2021

PREDPISANE INFORMACIJE O MODULIH BLUETOOTH

Ta pripomoček vsebuje naslednje radiofrekvenčne oddajnike:

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

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

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

OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni navedel ali dobavil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost ter napačno delovanje.

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

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


V nadaljevanju najdete nadaljnje smernice glede okolja EMC, v katerem se lahko uporablja pripomoček:

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije po standardu CISPR 11	Skupina 1 – razred B	Mioelektrični protetični pripomočki Össur uporabljajo radiofrekvenčno energijo samo za lastno notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi. Mioelektrični protetični pripomočki Össur so primerni za uporabo v vseh okoljih, tudi v domačem okolju in okoljih, ki so neposredno priključena na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.
Radiofrekvenčne emisije po standardu CISPR 11	Group 1 – Class B	
Harmonične emisije po standardu IEC 61000-3-2		
i-Digits	Ni relevantno – napajanje na baterije	
Polnilna enota	Group 1 – Class B	
Emisije zaradi nihanja napetosti (fliker) po standardu IEC 61000-3-3		
i-Digits	Ni relevantno – napajanje na baterije	
Polnilna enota	Group 1 – Class B	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601: stopnja preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) po standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV, stik ± 15 kV, zrak	± 8 kV, stik ± 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hiter električni prehodni pojav/sunek po standardu IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	i-Digits: ni relevantno Polnilna enota: ± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno, napajanje na baterije
Napetostni sunek po standardu IEC 61000-4-5	± 1 kV med posameznimi vodi ± 2 kV od posameznega voda do ozemljitve	i-Digits: ni relevantno Polnilna enota: ± 1 kV med posameznimi vodi ± 2 kV od posameznega voda do ozemljitve	Ni relevantno, napajanje na baterije
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalniku po standardu IEC 61000-4-11	0-% UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0-% UT; 1 cikel in 70-% UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°	i-Digits: ni relevantno Polnilna enota: 0-% UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0-% UT; 1 cikel in 70-% UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°	Ni relevantno, napajanje na baterije
Prekinitve napetosti po standardu IEC 61000-4-11	0-% UT; 250/300 ciklov	i-Digits: ni relevantno Polnilna enota: 0-% UT; 250/300 ciklov	Ni relevantno, napajanje na baterije
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	i-Digits: ni relevantno Polnilna enota: 30 A/m	Napajanje na baterije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Mioelektrični protetični pripomočki Össur so namenjeni za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601: stopnja preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja	IEC 61000-4-6	i-Digits: Ni relevantno, napajanje na baterije Brez kablov > 3 m Polnilna enota: 3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu mioelektričnih protetičnih pripomočkov Össur, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).
Sevane RF-motnje po standardu IEC 61000-4-3	61000-4-3	i-Digits: 12 V/m 26 MHz–1 GHz 10 V/m 1000 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Polnilna enota: 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Jakosti polj fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki se ugotovijo z elektromagnetnim pregledom mesta, a morajo biti manjše od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.b
Bližnja magnetna polja	IEC 61000-4-39	Polnilna enota: 30 kHz pri 8 A/m V skladu s tabelo 1 standarda IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020	V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko nastanejo motnje:
ODPORNOST proti bližnjim poljem iz brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Polnilna enota: V skladu s tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2: 2014 +AMD 1: 2020	

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

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

^a Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/ brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterske radijske postaje, AM- in FM-radijski oddajniki in TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov razmislite o elektromagnetnem pregledu mesta. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporabljajo mioelektrični protetični pripomočki Össur, preseže zgoraj navedeno raven radiofrekvenčne skladnosti, morate opazovati mioelektrične protetične pripomočke Össur in preverjati, ali delujejo normalno. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev mioelektričnega protetičnega pripomočka Össur.

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Stopnja preskusa odpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulzna modulacija 18 Hz	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Pas LTE 1, 3, 4, 25	Pulzna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Če je treba doseči STOPNJO PRESKUSA ODPORNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO ali MEDICINSKIM ELEKTRIČNIM SISTEMOM zmanjša na 1 m. Preskusno razdaljo 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.

- a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence za povezavo navzgor.
b) Nosilec se modulira s signalom kvadratnega vala 50-odstotnega obratovalnega cikla.
c) Kot alternativa modulaciji FM je nosilec lahko pulzno moduliran z uporabo signala kvadratnega vala 50-odstotnega obratovalnega cikla pri 18 Hz. Čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi bil to najslabši primer.

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

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

Največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	Od 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

Pomembno obvestilo za uporabnike in/ali bolnike v Evropi:

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- je bil pripomoček sestavljen s komponentami drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.



Del v stiku z bolnikom tipa BF



Manufacturer - YYYY

Proizvajalec in leto izdelave (LLLL)



Glejte navodila za uporabo.



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

IP22

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



Serijska številka

Pripomočki i-Digits™:

Edinstvena serijska številka za pripomočke i-Digits™ je sestavljena iz dveh črk, ki jima sledi 6-mestna alfanumerična številka.



Evropska skladnost



Medicinski pripomoček



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



Samo za uporabo v zaprtih prostorih



Možnost recikliranja



Pozor

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

