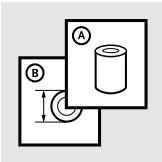




Instructions for Use

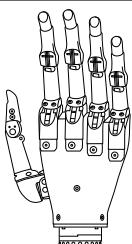
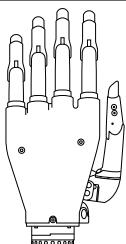
i - LIMB® HAND



3

EN Instructions for Use	5
DE Gebrauchsanweisung	23
FR Notice d'utilisation	41
ES Instrucciones para el uso	59
IT Istruzioni per l'uso	77
NO Bruksanvisning	95
DA Brugsanvisning	113
SV Bruksanvisning	129
EL Οδηγίες Χρήσης	146
FI Käyttöohjeet	164
NL Gebruiksaanwijzing	182
PT Instruções de Utilização	200
PL Instrukcja użytkowania	218
CS Návod k použití	236
TR Kullanım Talimatları	254
RU Инструкция по использованию	272
JA 取扱説明書	290
ZH 中文说明书	307
KO 사용 설명서	324
AR تعليمات الاستخدام	341

1a



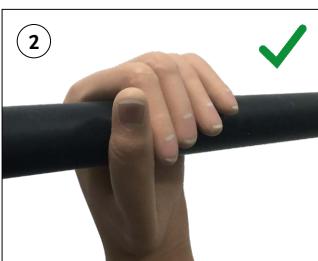
1b



i-LUMB Ossur hf Grjólahls 1, 5-110 Reykjavík, Iceland YYYY IP67 Contains FCC ID:2ADLJ40 D2 CE Contains IC:2454A-LED2 Made in UK This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference; and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



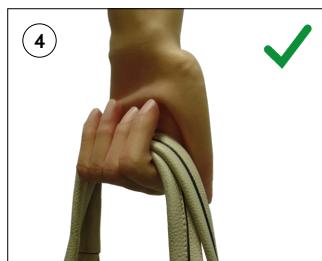
2



3



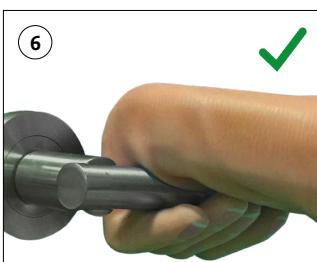
4



5



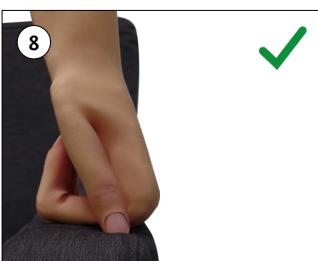
6



7



8



9



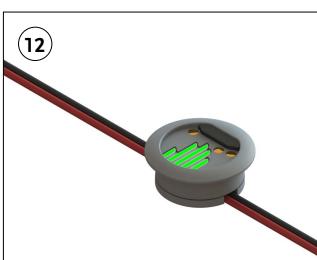
10



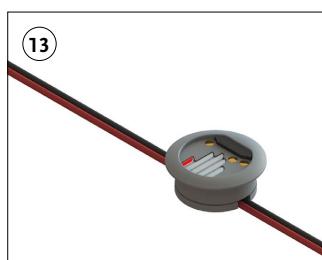
11

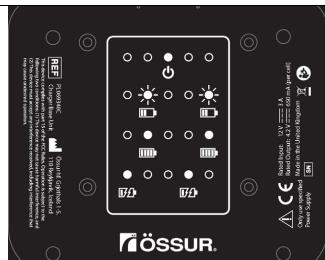
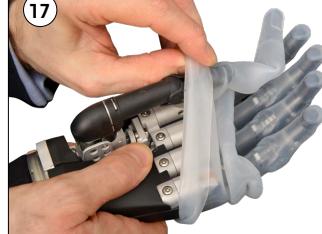


12



13



14**15****16****17****18****19****20****21****22**

ENGLISH

REGULATORY MARKINGS



Consult instructions for use



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

IP22

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

Serial Number

The unique serial number for i-limb™ quantum devices is a "M" with a 6 digit alpha/ numeric number.

SN

The unique serial number for i-limb™ ultra devices is a "U" with a 6 digit alpha/ numeric number.

The unique serial number for i-limb™ access devices is a "A" with a 6 digit alpha/ numeric number.

WEEE Compliance: This marking on the product, packaging, accessories or literature indicates that the product contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste at the end of its usable life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal users are requested to separate these items from other types of waste and recycle them responsibly to support sustainable reuse of material resources. Users should contact their local government office for information on how these items can be recycled or disposed of in an environmentally sound manner.



To protect natural resources and to promote material reuse, please separate batteries and electrical components from other types of waste and recycle them through your local, free electronic parts return system.



Manufacturer - YYYY

Manufacturer and year of manufacturing (YYYY)



European Conformity



BF Applied Part

INSTRUCTIONS FOR USE

I-LIMB HAND

The i-Limb® hand is referred to as “*the device*” in the following document. This document provides information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for the user of the device. The device may only be configured and fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training. These “*Instructions for Use*” relate to: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog electrodes, magnetic charger port, mains and car charger.

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

Individuals with upper limb absence.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

Individuals with upper limb absence with the potential to use an upper limb prosthesis.

REQUIRED DEVICES

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

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

i-Limb Hand:

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

Batteries:

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

Precautions

i-Limb Hand:

- 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-Limb hand and to the fullest extent permitted by law.
- Only use with approved Össur accessories and tooling.
- Damaged covers must be replaced or repaired by a qualified Össur technician or technical partner.
- 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.
- Do not use an i-Limb device to operate electronic devices connected to a mains outlet, as this may affect EMG signal.

- It is not recommended to use your device whilst undergoing specific investigations or treatments when in close proximity of other medical electrical equipment.
- Do not use while charging is in progress.
- Only use with gloves supplied by Össur.
- Always use with gloves to avoid risk of electrostatic build-up and discharge.
- Do not use oil-based lotions on the skin, e.g. Vaseline.
- Do not expose electrode to dirt or fluids.

Batteries:

- Only Össur batteries should be used with this device.
- Only use the Össur charger to charge Össur batteries.
- Internal batteries must not be replaced by the end user.
- Batteries are to be replaced annually by service personnel only.

Do not use your i-Limb hand if the battery has visibly ballooned or swelled. Contact your clinician and do as follows:

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

If the device will not be used for a longer period of time, it is advisable to remove the battery from the prosthesis. Contact your clinician for this to be completed.

SAFE USE GUIDELINES

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

POWER

A fully charged device can be used for up to 16 hours, depending on use.

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

Magnetic Charging Port

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

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

Turning the Device On and Off

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

Checking the Battery Charge Level Status

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

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

Charging the battery

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

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

External Battery

- If you have external batteries, remove the batteries from your prosthesis and insert into the charger base unit (**Fig. 14**). Connect the charger base unit with the power cable. Plug the power cable into the power outlet.
- The charging state is indicated on the back of the base unit:
- Middle light on: Charger is plugged in
- 2nd and 5th lights flashing green: batteries are charging
- 2nd and 5th lights solid green: batteries are charged
- 1st and 4th red lights on: battery fault, unplug and try again. If lights continue to illuminate, contact your clinician.

Power Supply

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

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

CONTROLLING THE I-LIMB HAND

Identifying the Device Number:

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

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

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

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

To access gesture control:

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

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

App Control (available on all i-Limb hands)

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

Muscle Control (available on all i-Limb hands)

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

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

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

Grip Chips are small Bluetooth devices which change the function of the i-Limb Quantum hand when the hand comes close to them.

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

Proximity is accessed by holding the i-Limb hand fully opened near (15 cm / 6") to a Grip Chip. Wait until the grip is accessed, which may take up to 3 seconds. To exit a grip accessed via proximity control, give a long open signal.

Double tapping a Grip Chip activates the grip. Quickly tap a Grip Chip twice, just like double-clicking a computer mouse. The LED on the Grip Chip flashes once when tapping is successful.

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

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

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

I-LIMB HAND COVERS

Donning a Cover

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

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

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

Donning the i-Limb Skin Match cover:

1. Spray the outer surface with isopropyl alcohol (**Fig. 19**).
2. Invert the cover to the level of the finger openings (**Fig. 20**).

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

Doffing all Covers

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

CLEANING

Cleaning instructions

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

Clean the electrode surface regularly.

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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

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

LIST OF PARTS

i-Limb Quantum	
Code	Description
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS

PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

Code	Description
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS

PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM

PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL
i-Limb Access	
Code	Description
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS

PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LIST OF MAIN COMPONENTS

Part Code	Description
PL000290A	Magnetic Charger Base
PL000291A	Magnetic Charger Plug
PL000292A	Magnetic Charger Car
SA000192A	Battery 1300 mAh
SA000235A	Battery 2000 mAh
PL091050A	Electrodes Compact 50 Hz 300 mm
PL091060A	Electrodes Compact 60 Hz 300 mm
PL091127A	Electrodes Compact 50 Hz 600 mm
PL091128A	Electrodes Compact 60 Hz 600 mm
PL069466B	Electrodes Remote 50 Hz 300 mm
PL069467B	Electrodes Remote 60 Hz 300 mm
PL069468B	Electrodes Remote 50 Hz 600 mm
PL069469B	Electrodes Remote 60 Hz 600 mm
PL544008A	Digital Electrode Remote

PL544009A	Digital Electrode Compact
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear
PL354014A	i-limb skin contour RH small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH medium Black

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

In order to regulate the requirements for Electromagnetic Compatibility (EMC) with the aim to prevent unsafe product situations, the BS EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015 standard has been implemented. This standard defines levels of electromagnetic emissions for medical devices.

The Össur Myoelectric Prosthetic Devices are manufactured by Össur hf. conforms to this BS EN 60601-1- 2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015 standard for both immunity and emissions.

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the users of Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable Battery Powered No Cables >3 m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz 1kHz 80% AM	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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.			
<p>^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</p>			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices

Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customers or the user of Össur Myoelectric Prosthetic Devices can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

REGULATORISCHE KENNZEICHNUNGEN



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät der Schutzklasse II – Schutz vor Stromschlag durch doppelte Isolierung

IP22

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

Seriennummer

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Quantum Produkte besteht aus dem Buchstaben „M“, gefolgt von einer sechsstelligen alphanumerischen Kombination.

SN

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Ultra Produkte besteht aus dem Buchstaben „U“, gefolgt von einer sechsstelligen alphanumerischen Kombination.

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Access Produkte besteht aus dem Buchstaben „A“, gefolgt von einer sechsstelligen alphanumerischen Kombination.

WEEE-Konformität: Diese Kennzeichnung auf dem Produkt, auf der Verpackung, auf Zubehör oder in der Dokumentation bedeutet, dass das Produkt elektronische Bauteile und/oder Batterien enthält, die am Ende ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um mögliche Umwelt- und Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, sind diese Komponenten von anderen Abfallarten zu trennen und verantwortungsbewusst zu recyceln, damit die darin enthaltenen Rohstoffe nachhaltig wiederverwertet werden können. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden. Bitte helfen Sie, die natürlichen Ressourcen zu schützen und die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern, indem Sie die Batterien und elektrischen Bauteile von anderen Abfallarten trennen und über die kostenlosen Rücknahmesysteme dem Recycling zuführen.



Manufacturer - YYYY

Hersteller und Herstellungsjahr



Europäische Konformität



Anwendungsteil Typ BF

GEBRAUCHSANWEISUNG

I-LIMB HAND

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die i-Limb Hände sind eine Produktreihe prosthetischer Hände, die einzeln motorisierte Finger, eine adaptive Stoppfunktion und eine proprietäre Kontroll-App für Apple iOS-Geräte umfassen (**Abb. 1a**). Das Produktetikett befindet sich an der Seite des Geräts. (**Abb. 1b**). Das Gerät wird als Teil Ihrer Prothese zusammen mit einem von Ihrem Orthopädietechniker speziell für Sie angefertigten Prothesenschaft adaptiert.

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

Funktionsvergleich			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Kontolloptionen			
Gestenkontrolle	Ja	-	-
App-Kontrolle	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrolle	Ja	Ja	Ja
Annäherungskontrolle	Ja	-	-
Verfügbare Griffe	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Ja	Ja	Ja
Motorisierte Daumenrotation	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Natürlicher Handmodus	Ja	Ja	-

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

INDIKATIONEN

Personen mit fehlender oberer Extremität.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Personen mit fehlender oberer Extremität, die über das Potenzial verfügen, eine Prothese für die oberste Extremität zu verwenden.

BENÖTIGTE GERÄTE

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

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise

i-Limb Hand:

- Der Anwender ist der vorgesehene Betreiber des Produkts und für dessen Verwendung verantwortlich.
- Comment: Die i-Limb Hand verleiht keine Sinneswahrnehmung, Wärme und Feuchtigkeit sind nicht spürbar. Die i-Limb Hand ist nur für Aktivitäten mit geringer bis mittlerer Belastung vorgesehen.
- Nicht ohne ein zugelassenes Cover verwenden.
- Nicht mit einem beschädigten Cover verwenden.
- Die Komponenten weder zerlegen noch in irgendeiner Weise modifizieren.
- Keine Service- oder Wartungsarbeiten durchführen, während das Produkt in Gebrauch ist.
- Keine Gegenstände nur mit den Fingerspitzen tragen. Beim Tragen von Objekten das Gewicht gleichmäßig auf die Finger verteilen und die Last möglichst nah zu den Fingergrundgelenken und der Handfläche positionieren.
- Nicht für das Heben schwerer Objekte verwenden.
- Nicht in Verbindung mit Maschinen mit beweglichen Teilen verwenden, die Sach- oder Personenschäden verursachen können.
- Nicht für extreme Aktivitäten verwenden, die zu Verletzungen einer natürlichen Hand führen können.
- Keinen Vibrationen aussetzen.
- Keinen übermäßigen oder hohen Kräften aussetzen, insbesondere nicht an den Spitzen und an den Seiten der Finger.
- Nicht mit Wasser in Kontakt bringen.
- Vor übermäßiger Feuchtigkeit, Flüssigkeiten, Staub, hohen Temperaturen und Stößen schützen.
- Nicht in gefahrenträchtigen Umgebungen verwenden.
- Keinen hohen Temperaturen aussetzen.
- Keinen offenen Flammen aussetzen.
- Nicht in explosionsgefährdeten Atmosphären verwenden oder diesen aussetzen.
- Elektrode, Magnetladeanschluss, Gleichstromanschluss und Schalterblock sind ANWENDUNGSTEILE.
- Die Elektrode kann Nickel enthalten.

Akkus:

- Akkukabel nicht abtrennen oder modifizieren.
- Akkus nicht biegen oder übermäßigem Druck aussetzen.
- Akkus nicht einstechen.
- Akkus nicht zerlegen.
- Akkus keinen hohen Temperaturen aussetzen.
- Akkus nicht verbrennen.
- Akkuklemmenkabel nicht verändern.
- Akkus nicht kurzschießen.
- Akkus nicht in einem Fahrzeug aufbewahren.
- Akkus gemäß den US-amerikanischen, europäischen oder lokalen Bestimmungen entsorgen.

Vorsichtmaßnahmen

i-Limb Hand:

- Anwender müssen die örtlichen Vorschriften für den Betrieb von Autos, Flugzeugen, Segelschiffen jeglicher Art und anderen motorisierten Fahrzeugen oder Vorrichtungen beachten. Es obliegt dem Anwender, die für eine uneingeschränkte Teilnahme am Straßenverkehr unter Verwendung der i-Limb Hand erforderlichen Genehmigungen usw. einzuholen.
- Nur mit zugelassenem Zubehör und Werkzeugen von Össur verwenden.
- Beschädigte Cover müssen ausgetauscht oder durch einen qualifizierten Össur Techniker oder einen technischen Partner repariert werden.
- Wartung, Reparaturen und Upgrades dürfen nur von qualifizierten Össur Technikern und technischen Partnern durchgeführt werden. Auf Anfrage stellt Össur Informationen zur Verfügung, um das Service-Personal bei der Reparatur des Produkts zu unterstützen.
- Die i-Limb Hand nicht für die Bedienung von an das Stromnetz angeschlossenen Geräten verwenden, da diese das EMG-Signal stören können.
- Von der Verwendung des Produkts während der Durchführung bestimmter Untersuchungen und Behandlungen, bei denen es in die unmittelbare Nähe anderer medizinischer Elektrogeräte kommt, wird abgeraten.
- Nicht verwenden, während der Ladevorgang läuft.
- Nur mit den von Össur gelieferten Handschuhen verwenden.
- Stets mit Handschuhen verwenden, um elektrostatische Auf- und Entladungen zu vermeiden.
- Keine Lotionen auf Ölbasis (z. B. Vaseline) auf der Haut anwenden.
- Die Elektrode vor Schmutz und Flüssigkeiten schützen.

Akkus:

- Für dieses Produkt dürfen nur Össur Akkus verwendet werden.
- Für das Aufladen von Össur Akkus ausschließlich das Össur Ladegerät verwenden.
- Interne Akkus dürfen durch den Anwender nicht ausgetauscht werden.
- Akkus müssen jährlich ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur durch Servicepersonal durchgeführt werden.

Verwenden Sie Ihre i-Limb-Hand nicht, wenn der Akku sichtbar aufgeblättert oder angeschwollen ist. Kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker und gehen Sie wie folgt vor:

- Den Ladevorgang sofort abbrechen.
- Den Akku vom Ladegerät trennen.
- Den Akku in einen sicheren Bereich bringen.
- Den Akku aus sicherer Entfernung über einen Zeitraum von 15 Minuten beobachten.
- Den Akku durch einen neuen Akku ersetzen.
- Den Akku nicht wiederverwenden.
- Auslaufende Akkus sachgerecht entsorgen.

Wenn das Produkt für längere Zeit nicht genutzt wird, ist es ratsam, den Akku aus der Prothese zu entfernen. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Orthopädietechniker.

RICHTLINIEN ZUR SICHEREN VERWENDUNG

- Den Daumen zur Seite drücken. Griffe und ähnlich geformte Objekte sicher in der Handfläche nahe der Fingerbasis halten. Den Daumen zur Seite bewegen, damit er das Schließen des Zeigefingers nicht blockiert (**Abb. 2**).
- Den Zeigefinger nicht daran hindern, sich um dünnerne Objekte zu schließen. Wenn die Finger sich nicht an die Form eines Objekts anpassen können, wird das Objekt von der i-Limb Hand weniger sicher gehalten (**Abb. 3**).
- Objekte mit vollständig geschlossenen Fingern in der Nähe der Handfläche halten. Sicherstellen, dass alle Finger vollständig um Objekte herum geschlossen sind (**Abb. 4**).
- Keine Gegenstände mit den Fingerspitzen oder den Seiten der Finger halten (**Abb. 5**).
- Objekte beim Ziehen/Schieben nahe an den Fingergrundgelenken positionieren (**Abb. 6**).
- Keine Objekte mit den Fingerspitzen ziehen oder schieben (**Abb. 7**).

- Beim Aufstehen mit der vollständig geschlossenen Faust hochdrücken, so dass die Kraft über durch die Fingergrundgelenke übertragen wird (**Abb. 8**).
- Keinesfalls über die Finger hochdrücken (**Abb. 9**).

ENERGIEVERSORGUNG

Ein vollständig aufgeladenes Produkt kann je nach Verwendung bis zu 16 Stunden verwendet werden.

Zum Aufladen der i-Limb Hand diese zunächst vom Stumpf abnehmen. Je nach Modell die Hand durch Umstellen des Ein-/Ausschalters in die linke Position ausschalten oder in den Standby-Modus versetzen (**Abb. 10 und 11**).

Magnetladeanschluss

Der Magnetladeanschluss ermöglicht das Laden des Akkus, das Ein- und Ausschalten der Stromversorgung und die Anzeige des Akkuladestands (**Abb. 12**).

Wie folgt verfahren, wenn die i-Limb Hand über einen internen Akku verfügt und einen Magnetladeanschluss unterstützt:

Ein- und Ausschalten des Produkts

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

Überprüfen des Akkuladestands

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

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

Aufladen des Akkus

WANRUNG: Tragen Sie die i-Limb-Hand nicht, während der Akku geladen wird.

- Das Netzladegerät in die Steckdose einstecken. Den Magnetladeanschluss am Ladeanschluss der Prothese ansetzen.
- Im Standby-Modus zeigt der Ladeanschluss ein schwaches grünes Leuchten.
- Während des Ladevorgangs leuchtet eine rote Kontrollleuchte.
- Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchtet eine grüne Kontrollleuchte.
- Ladezeit: 90 Minuten bis 3 Stunden.
- Ein Autoladegerät ist ebenfalls erhältlich.

Externer Akku

- Bei Verwendung von externen Akkus diese aus der Prothese entnehmen und in die Ladestation einsetzen (**Abb. 14**). Die Ladestation mit dem Netzkabel verbinden. Das Netzkabel in eine Steckdose einstecken.
- Der Ladestand wird an der Rückseite der Ladestation angezeigt:
- Mittlere Kontrollleuchte leuchtet: Das Ladegerät ist angeschlossen.
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte blinken grün: Die Akkus werden geladen.
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte leuchten dauerhaft grün: Die Akkus sind aufgeladen.
- Die 1. und die 4. Kontrollleuchte leuchten rot: Akkufehler. Netzkabel ausstecken und den Ladevorgang erneut starten. Wenn diese Kontrollleuchten weiterhin leuchten, den Orthopädietechniker kontaktieren.

Stromversorgung

ACHTUNG: Für das Aufladen von Össur-Akkus ausschließlich die von Össur bereitgestellte Stromversorgung verwenden.

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

STEUERN DER I-LIMB HAND

Identifizieren der Gerätenummer:

Die Gerätenummer befindet sich in der Nähe der Daumenbasis (**Abb. 15**). Bei sehr kleinen Händen oder Händen mit Flexion Wrist befindet sich die Nummer im Rahmen.

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

Gestenkontrolle (nur bei der i-Limb Quantum Hand verfügbar)

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

Zugriff auf die Gestenkontrolle:

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

Die Standardeinstellung für die Gestenkontrolle ist „Öffnen-Signal halten“, alternativ kann der Zugriff auch per Kokontraktion erfolgen. Die entsprechende Umstellung erfolgt über die My i-Limb App.

App-Kontrolle (verfügbar für alle i-Limb Hände)

Durch Berühren eines Symbols in der My i-Limb App kann ein automatisierter Griff aktiviert werden. Diese werden als „quick grips“ bezeichnet. Die i-Limb Hand löst den Griff, wenn das Symbol erneut berührt oder durch Berühren eines anderen Symbols ein anderer Griff aktiviert wird.

Muskelkontrolle (verfügbar für alle i-Limb Hände)

Auslöser sind spezifische Muskelsignale, die verwendet werden können, um einen automatisierten Griff zu aktivieren. Es gibt vier mögliche Muskelauslöser: Öffnen-Signal halten, Doppelimpuls, Dreifachimpuls und Kokontraktion.

Mit der App können Sie die Muskelkontrolle aktivieren und programmieren.

Annäherungskontrolle (nur bei der i-Limb Quantum Hand verfügbar)

Grip Chips sind kleine Bluetooth-Geräte, die die Funktion der i-Limb Quantum-Hand verändern, wenn sich die Hand in ihrer Nähe befindet.

Um Grip Chips zu verwenden, ist sicherzustellen, dass die i-Limb Hand nicht mit der My i-Limb App verbunden ist.

Die Anwendung der **Annäherungssteuerung** erfolgt, indem die i-Limb Hand vollständig geöffnet nahe (15 cm/6") an einen Grip Chip gehalten wird. Warten, bis der Griff aktiviert wird, was bis zu drei Sekunden dauern kann. Zum Lösen des über die Annäherungskontrolle aktivierten Griffes ein langes Öffnen-Signal geben.

Durch **Doppeltippen** eines Grip Chips wird der Griff aktiviert. Schnell zweimal auf einen Grip Chip tippen (analog einem Doppelklick auf die Tasten einer Computermaus). Wenn das Tippen erfolgreich registriert wurde, blinkt die LED auf dem Grip Chip einmal auf.

HINWEIS: Zwischen jedem Doppeltippen ist eine Pause von 3 Sekunden einzuhalten. Die Pause verhindert, dass der Grip Chip mehrfaches Tippen innerhalb einer kurzen Zeitspanne falsch interpretiert. Dies kann dazu führen, dass die Hand eine Griffposition einnimmt und diese dann sofort wieder verlässt.

Für die Nutzung der Annäherungskontrolle oder der Kontrolle durch Antippen muss die i-Limb Hand vollständig geöffnet bzw. die Finger in gestreckter Stellung sein.

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

COVER FÜR DIE I-LIMB HAND

Anlegen eines Covers

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

Anlegen des i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour oder i-Limb Skin Natural Covers:

1. Das Cover an die Finger der i-Limb Hand anpassen und nach unten schieben.
2. Wenn die Langfinger fast bedeckt sind, die Daumenöffnung über den Daumen ziehen (**Abb. 17**).
3. Das restliche Cover über die i-Limb Hand schieben (**Abb. 18**).
4. Sicherstellen, dass das Cover an den Fingerspitzen richtig sitzt.
5. Das Cover nicht zu fest über die Hand ziehen.

Anlegen des i-Limb Skin Match Covers:

1. Die Außenfläche mit Isopropylalkohol besprühen (**Abb. 19**).
2. Das Cover bis zum Ansatz der Fingeröffnungen einstülpfen (**Abb. 20**).
3. Sicherstellen, dass die Fingerbereiche gerade und nicht verwickelt sind.
4. Die Fingeröffnungen des Covers mit den Fingern der Hand ausrichten (**Abb. 21**).
5. Auf die Finger der i-Limb Hand herunterziehen.
6. Die Daumenöffnung über dem Daumen platzieren.
7. Das Cover vorsichtig über den Rest der i-Limb Hand ziehen, ohne zu viel Druck auf den Daumen auszuüben (**Abb. 22**).
8. Das Cover auf Stauungen überprüfen und sicherstellen, dass die Spitzen des Covers eng an den Fingerspitzen anliegen.
9. Die Funktion der i-Limb Hand kontrollieren und sicherstellen, dass ein vollständiges Öffnen und Schließen möglich ist und dass die Fingerspitzen ausgerichtet sind.

Ablegen (alle Cover)

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

REINIGUNG

Anweisungen zum Reinigen

Das Cover der i-Limb Hand, die Elektrodenoberfläche und der Magnetladeanschluss dürfen nur mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife gereinigt werden.

Die Elektrodenoberfläche regelmäßig reinigen.

Das Cover einmal pro Woche mit Isopropylalkohol reinigen, um die Desinfektion zu unterstützen.

HINWEIS: Die i-Limb Hand, das Cover, die Elektrodenoberfläche und den Magnetladeanschluss nicht in Wasser eintauchen. Keine starken Chemikalien verwenden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Spannung	6 bis 8,4 V
Max. Stromstärke	6 A
Akkukapazität	Wiederaufladbarer Lithiumpolymer-Akku 7,4 V (nominal); 2000 mAh Kapazität; 1300 mAh Kapazität
Maximale Belastbarkeit der Hand (statische Grenze)	40 kg/88 lbs (Extra Small) 90 kg/198 lbs (Small/Medium/Large)
Belastbarkeit der Finger (statische Grenze)	20 kg/44 lbs (Extra Small) 32 kg/71 lbs (Small/Medium/Large)
Zeit von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen	0,8 Sekunden
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

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

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

TEILELISTE

i-Limb Quantum	
Code	Beschreibung
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS

PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM

PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Code	Beschreibung
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL

PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Code	Beschreibung
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS

PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM

PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LISTE DER HAUPTBESTANDTEILE

Teilenr.	Beschreibung
PL000290A	Magnetic Charger Basis
PL000291A	Magnetic Charger Ladestecker
PL000292A	Magnetic Charger Ladegerät für Auto
SA000192A	Akku 1300 mAh
SA000235A	Akku 2000 mAh
PL091050A	Kompaktelektroden 50 Hz 300 mm
PL091060A	Kompaktelektroden 60 Hz 300 mm
PL091127A	Kompaktelektroden 50 Hz 600 mm
PL091128A	Kompaktelektroden 60 Hz 600 mm
PL069466B	Fernelektroden 50 Hz 300 mm
PL069467B	Fernelektroden 60 Hz 300 mm
PL069468B	Fernelektroden 50 Hz 600 mm
PL069469B	Fernelektroden 60 Hz 600 mm
PL544008A	Digitale Fernelektrode
PL544009A	Digitale Kompaktelektrode
092023A	i-limb Skin Active Ultra Medium RH Transparent
092024A	i-limb Skin Active Ultra Medium LH Transparent
092025A	i-limb Skin Active Ultra Klein RH Transparent
092026A	i-limb Skin Active Ultra Klein LH Transparent
092027A	i-limb Skin Active Ultra Medium RH Schwarz
092028A	i-limb Skin Active Ultra Medium LH Schwarz
092029A	i-limb Skin Active Ultra Klein RH Schwarz
092030A	i-limb Skin Active Ultra Klein LH Schwarz
PL353000A	i-limb Skin Active RH Extraklein Schwarz
PL353001A	i-limb Skin Active LH Extraklein Schwarz
PL353002A	i-limb Skin Active RH Extraklein Transparent
PL353003A	i-limb Skin Active LH Extraklein Transparent
PL353004A	i-limb Skin Contour RH Extra klein Transparent

PL353005A	i-limb Skin Contour LH Extraklein Transparent
PL353014A	i-limb Skin Contour RH Extraklein Schwarz
PL353015A	i-limb Skin Contour LH Extraklein Schwarz
PL354004A	i-limb Skin Contour RH klein Transparent
PL354005A	i-limb Skin Contour LH klein Transparent
PL354014A	i-limb Skin Contour RH Klein Schwarz
PL354015A	i-limb Skin Contour LH Klein Schwarz
PL355004A	i-limb Skin Contour RH Medium Transparent
PL355005A	i-limb Skin Contour LH Medium Transparent
PL355014A	i-limb Skin Contour RH Medium Schwarz
PL355015A	i-limb Skin Contour LH Medium Schwarz

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

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

BLUETOOTH-MODULE – VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

Um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015 umgesetzt. Diese Norm definiert die Anforderungen an die elektromagnetischen Emissionen von Medizinprodukten.

Die von Össur hf. hergestellten myoelektrischen Prothesen entsprechen hinsichtlich Störfestigkeit und elektromagnetischer Emissionen dieser Norm BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015.

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

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

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Myoelektrische Prothesen von Össur verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher ist ihre HF-Strahlung sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe auslöst, sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Myoelektrische Prothesen von Össur können in allen Einrichtungen verwendet werden, auch zu Hause und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	

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

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender einer myoelektrischen Prothese von Össur muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel von mehr als 3 m Länge	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist der empfohlene Schutzabstand zu allen Teilen der myoelektrischen Prothese von Össur (einschließlich Kabeln) einzuhalten. Dieser Schutzabstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ Hierbei ist „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und „d“ der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die im Rahmen einer Standortaufnahme ^a ermittelten Feldstärken ortsfester HF-Sendern müssen unter dem Einhaltungsniveau des jeweiligen Frequenzbereichs ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte HF 61000-4-3	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der jeweils höhere Frequenzbereich Anwendung.

Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern können auf theoretischem Weg nicht mit ausreichender Sicherheit bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die myoelektrische Prothese von Össur verwendet wird, das entsprechende HF-Einhaltungsniveau, muss die myoelektrische Prothese von Össur auf normales Betriebsverhalten überwacht werden.

Wird ein annormales Betriebsverhalten festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung der myoelektrischen Prothese von Össur notwendig.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und myoelektrischen Prothesen von Össur

Myoelektrische Prothesen von Össur sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der myoelektrischen Prothese von Össur kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand (siehe nachstehend) zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und der myoelektrischen Prothese von Össur eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung [Watt] des Senders	Schutzabstand [Meter] entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Anwendung der entsprechenden Formel für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs Anwendung.

Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollte sich der Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Consulter la notice d'utilisation



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

IP22

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

Numéro de série

SN

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb™ Quantum est composé d'un « M » suivi d'un code à 6 chiffres.

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb™ Ultra est composé d'un « U » suivi d'un code à 6 chiffres.

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb™ Access est composé d'un « A » suivi d'un code à 6 chiffres.

Conformité à la directive WEEE : Ce marquage sur le produit, l'emballage, les accessoires ou la documentation indique que le produit contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires à la fin de leur vie utile. Afin d'éviter que les déchets non contrôlés ne nuisent à l'environnement ou à la santé humaine, il est demandé aux utilisateurs de séparer ces déchets des autres types de détritus et de les recycler de manière responsable afin de favoriser la réutilisation durable des ressources matérielles. Les utilisateurs doivent contacter leur administration locale pour obtenir des informations sur la façon dont ces composants peuvent être recyclés ou mis au rebut de façon sûre et sans danger pour l'environnement. Afin de protéger les ressources naturelles et de promouvoir la réutilisation des matériaux, veuillez séparer les batteries et les composants électroniques des autres types de déchets et les recycler au moyen de votre système local de retour de pièces électroniques gratuit.

 Manufacturer - YYYY

Fabricant et année de fabrication



Conformité européenne



Pièce appliquée de type BF

NOTICE D'UTILISATION

MAIN I-LIMB

Dans le présent document, la main i-Limb® est désignée par le terme « *dispositif* ». Ce document fournit des informations sur les indications d'utilisation et la manipulation du dispositif. Le dispositif peut être configuré et posé uniquement par un praticien qualifié autorisé par Össur, qui aura préalablement suivi la formation correspondante.

Cette notice d'utilisation concerne les éléments suivants : i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, électrodes analogiques, port du chargeur magnétique, chargeur secteur et de voiture.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

Comparaison des fonctionnalités			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Options de contrôle			
Contrôle gestuel	Oui	-	-
Contrôle via l'application	Oui	Oui	Oui
Contrôle musculaire	Oui	Oui	Oui
Contrôle de proximité	Oui	-	-
Préhensions disponibles	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Oui	Oui	Oui
Rotation motorisée du pouce	Oui	Oui	-
Vari-grip	Oui	Oui	-
Mode naturel de la main	Oui	Oui	-

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Personnes présentant une absence de membre supérieur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Personnes présentant une absence de membre supérieur, pouvant utiliser une prothèse de membre supérieur.

APPAREILS NÉCESSAIRES

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

Main i-Limb :

- Ce dispositif est destiné à l'utilisateur final, qui est responsable de son utilisation.
- La main i-Limb ne procure pas de sensation. La chaleur et l'humidité ne peuvent pas être ressenties. La main i-Limb est destinée uniquement aux activités ayant un impact faible à modéré.
- Ne pas utiliser sans un revêtement approuvé.
- Ne pas utiliser avec un revêtement endommagé.
- Ne pas démonter les composants ou apporter une quelconque modification.
- Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance pendant l'utilisation.
- Ne pas porter d'objets en utilisant uniquement le bout des doigts. Porter des objets en répartissant uniformément leur poids sur les doigts, au plus près des jointures et de la paume de la main.
- Ne pas utiliser pour soulever des objets lourds.
- Ne pas utiliser avec des machines dotées de pièces mobiles pouvant provoquer des blessures ou des dommages.
- Ne pas utiliser pour des activités extrêmes pouvant entraîner des blessures même à une main naturelle.
- Ne pas exposer aux vibrations.
- Ne pas soumettre à des forces excessives ou élevées, en particulier sur le bout et le côté des doigts.
- Ne pas exposer à l'eau.
- Ne pas exposer à une humidité excessive, à des liquides, à la poussière, à des températures élevées ou à des chocs.
- Ne pas utiliser dans des environnements dangereux.
- Ne pas exposer à des températures élevées.
- Ne pas exposer aux flammes.
- Ne pas utiliser dans une atmosphère explosive et ne pas exposer à ce type d'environnement.
- L'électrode, le port du chargeur magnétique, le port CC et le bloc de commutation sont des PIÈCES APPLIQUÉES.
- L'électrode peut contenir du nickel.

Batteries :

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

Précautions

Main i-Limb :

- Les utilisateurs doivent se conformer aux réglementations locales relatives à la conduite d'automobiles, d'aéronefs, de bateaux à voile de toute nature et de tout autre véhicule ou dispositif motorisé. Il relève entièrement de la responsabilité de l'utilisateur de demander confirmation de sa capacité physique et légale à conduire avec la main i-Limb et dans toute la mesure permise par la loi.
- Utiliser uniquement avec des accessoires et des outils Össur approuvés.

- Les revêtements endommagés doivent être remplacés ou réparés par un technicien ou un partenaire technique Össur qualifié.
- La maintenance, les réparations et les mises à niveau peuvent être effectuées uniquement par des techniciens et des partenaires techniques Össur qualifiés. Össur fournira sur demande les informations nécessaires à la réparation du dispositif.
- Ne pas utiliser de dispositif i-Limb pour faire fonctionner des appareils électroniques connectés à une prise secteur, cela pourrait affecter le signal EMG.
- Il est déconseillé d'utiliser le dispositif pendant des investigations ou des traitements spécifiques à proximité d'un autre appareil électromédical.
- Ne pas utiliser pendant le chargement.
- Utiliser uniquement avec des gants fournis par Össur.
- Toujours utiliser avec des gants pour éviter les risques d'accumulation et de décharge électrostatiques.
- Ne pas appliquer de lotions à base d'huile, par exemple de la vaseline, sur la peau.
- Ne pas exposer l'électrode à la saleté ou à des liquides.

Batteries :

- Seules des batteries Össur doivent être utilisées avec ce dispositif.
- Utiliser uniquement le chargeur Össur pour charger les batteries Össur.
- L'utilisateur final ne doit pas remplacer les batteries internes.
- Les batteries doivent être remplacées chaque année par le personnel de maintenance uniquement.

Ne pas utiliser votre main i-Limb si la batterie est visiblement déformée ou gonflée. Contacter votre clinicien et procéder comme suit :

- Interrompre immédiatement la charge
- Déconnecter la batterie
- Placer la batterie dans un endroit sûr
- Surveiller pendant 15 minutes
- Insérer une nouvelle batterie
- Ne pas réutiliser la batterie
- Jeter de manière appropriée les batteries présentant une fuite

Si vous prévoyez de ne pas utiliser le dispositif pendant une période prolongée, il est conseillé de retirer la batterie de la prothèse. Pour cela, contactez votre clinicien.

CONSIGNES D'UTILISATION

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

ALIMENTATION

Entièrement chargé, le dispositif est autonome pendant 16 heures maximum, selon l'utilisation.

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

Port de charge magnétique

Le port de charge magnétique permet de charger la batterie, d'allumer ou de couper l'alimentation et de surveiller le niveau de charge restant de la batterie en un seul endroit (**Fig. 12**).

Si votre main i-Limb dispose d'une batterie interne et prend en charge le port du chargeur magnétique, procédez comme suit :

Mise sous tension/hors tension du dispositif

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

Vérification du niveau de charge de la batterie

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

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

Charge de la batterie

ATTENTION : ne pas porter la main i-Limb lorsque la batterie est en cours de charge.

- Branchez le chargeur secteur à la prise de courant. Reliez le chargeur magnétique au port du chargeur sur la prothèse.
- En mode veille, le chargeur affiche une faible lumière verte.
- Lorsque le chargement est en cours, un voyant rouge s'affiche.
- Lorsque la charge est complète, un voyant vert s'affiche.
- Temps de charge : de 90 minutes à 3 heures.
- Un chargeur de voiture est également disponible.

Batterie externe

- Si vous utilisez des batteries externes, retirez-les de votre prothèse et insérez-les dans la base du chargeur (**Fig. 14**). Connectez la base du chargeur avec le câble d'alimentation. Branchez le câble d'alimentation à la prise de courant.
- L'état de charge est indiqué à l'arrière de la base :
- Voyant du milieu allumé : le chargeur est branché
- Les 2e et 5e voyants clignotent en vert : les batteries sont en cours de chargement
- Les 2e et 5e voyants sont allumés en vert : les batteries sont chargées
- Les 1er et 4e voyants sont allumés en rouge : défaut de la batterie, débranchez et réessayez. Si les voyants restent allumés, contactez votre médecin.

Alimentation

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

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

CONTRÔLE DE LA MAIN I-LIMB

Identification du numéro du dispositif :

Le numéro du dispositif se trouve près de la base du pouce (**Fig. 15**). Pour les mains de très petite taille ou avec Flexion Wrist, le numéro se trouve dans le châssis.

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

Contrôle gestuel (disponible uniquement sur les mains i-Limb Quantum)

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

Pour accéder au contrôle gestuel :

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

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

Contrôle via l'application (disponible sur toutes les mains i-Limb)

Une préhension automatisée est accessible par simple pression d'une icône sur l'application My i-Limb. Il s'agit des quick grips. La main i-Limb quitte la préhension lorsque vous appuyez à nouveau sur l'icône ou que vous appuyez une autre icône de préhension.

Contrôle musculaire (disponible sur toutes les mains i-Limb)

Les déclencheurs sont des signaux musculaires spécifiques qui peuvent être utilisés pour accéder à une préhension automatisée. Il existe 4 déclencheurs musculaires potentiels : maintien ouvert, double impulsion, triple impulsion et co-contraction.

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

Contrôle de proximité (disponible uniquement sur les mains i-Limb Quantum)

Les Grip Chips sont de petits dispositifs Bluetooth qui modifient la fonction de la main i-Limb Quantum lorsque celle-ci se rapproche d'elles.

Pour utiliser des Grip Chips, assurez-vous que la main i-Limb n'est pas connectée à l'application My i-Limb.

Le contrôle de **proximité** est accessible en tenant la main i-Limb complètement ouverte à proximité (15 cm/6") d'une Grip Chip. Patientez jusqu'à l'accès à la préhension. Cela peut prendre jusqu'à 3 secondes. Pour quitter une préhension à laquelle vous avez accédé via le contrôle de proximité, émettez un signal d'ouverture long.

Un **double tapotement** sur une Grip Chip active la préhension. Appuyez rapidement deux fois sur une Grip Chip, comme si vous double-cliquez avec une souris d'ordinateur. Le voyant de la Grip Chip clignote une fois lorsque le tapotement a réussi.

REMARQUE : une pause de 3 secondes entre chaque double tapotement est requise. La pause empêche la puce Grip Chip de détecter de manière incorrecte plusieurs tapotements en très peu de temps. Cela peut amener la main à effectuer une préhension, puis à la quitter immédiatement.

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

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

GANTS DE RECOUVREMENT MAIN I-LIMB

Enfilage d'un gant de recouvrement

Pour enfiler un gant de recouvrement, amenez la main i-Limb dans la position indiquée à la figure 16 et mettez-la hors tension. Cette position peut également être obtenue à l'aide de la quick grip don/doff.

Enfilage des gants de recouvrement i-Limb Active, i-Limb Skin Contour et i-Limb Skin Natural :

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

Enfilage du gant de recouvrement i-Limb Skin Match :

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

Retrait de tous les gants de recouvrement

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

NETTOYAGE

Instructions de nettoyage

Nettoyez le gant de recouvrement de la main i-Limb, la surface de l'électrode et le port du chargeur magnétique uniquement avec un chiffon doux humide et un savon doux.

Nettoyez régulièrement la surface de l'électrode.

Nettoyez le gant de recouvrement avec de l'alcool isopropylique une fois par semaine pour faciliter la désinfection.

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Tension	Plage 6 - 8,4 V
Intensité max.	6 A
Capacité de la batterie	Lithium-polymère rechargeable 7,4 V (nominal) ; capacité de 2 000 mAh ; capacité de 1 300 mAh
Limite haute de charge de la main (limite statique)	40 kg/88 lb (XS) 90 kg/198 lb (S/M/L)
Charge pouvant être portée par le doigt (limite statique)	20 kg/44 lb (XS) 32 kg/71 lb (S/M/L)
Délai entre ouverture maximale et fermeture maximale	0,8 seconde
Durée de vie prévue	5 ans

Poids du dispositif (Quantum et Ultra)	XS	S	M/L
QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Poids du dispositif (Accès)	XS	S	M/L
QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

LISTE DES COMPOSANTS

i-Limb Quantum	
Code	Description
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS

PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL

PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Code	Description
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM

PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Code	Description
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM

PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LISTE DES PRINCIPAUX COMPOSANTS

Code de la pièce	Description
PL000290A	Base du chargeur magnétique
PL000291A	Prise du chargeur magnétique
PL000292A	Chargeur voiture magnétique
SA000192A	Batterie 1 300 mAh
SA000235A	Batterie 2 000 mAh
PL091050A	Électrodes compactes 50 Hz 300 mm
PL091060A	Électrodes compactes 60 Hz 300 mm
PL091127A	Électrodes compactes 50 Hz 600 mm
PL091128A	Électrodes compactes 60 Hz 600 mm
PL069466B	Électrodes Remote 50 Hz 300 mm
PL069467B	Électrodes Remote 60 Hz 300 mm
PL069468B	Électrodes Remote 50 Hz 600 mm
PL069469B	Électrodes Remote 60 Hz 600 mm
PL544008A	Électrodes Remote numériques
PL544009A	Électrodes compactes numériques
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear
PL354014A	i-limb skin contour RH small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear

PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH medium Black

CONDITIONS AMBIANTES

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

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

INFORMATIONS SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

Afin de réguler les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) en vue de prévenir des situations dangereuses avec des produits, la norme BS EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2015 a été mise en œuvre. Cette norme définit des niveaux d'émissions électromagnétiques pour des dispositifs médicaux.

Les prothèses myoélectriques Össur fabriquées par Össur hf. sont conformes à la norme BS EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2015 en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

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

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

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Sans objet Alimenté par batterie	Les prothèses myoélectriques Össur utilisent l'énergie RF pour leurs fonctions internes uniquement. Leurs émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les prothèses myoélectriques Össur sont adaptées à tous types d'installation, notamment à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau électrique basse tension public alimentant des bâtiments à usage domestique..
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet Alimenté par batterie	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet Alimenté par batterie	

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

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Les clients ou les utilisateurs de la prothèse myoélectrique Össur doivent s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF transmises CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles >3 m	Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie de la prothèse myoélectrique Össur, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation adéquate pour la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	12 V/m 26 MHz à 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz à 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz à 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz à 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ Où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique ^a devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement signalé par le symbole suivant :



Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs de RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les prothèses myoélectriques Össur sont utilisées dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, les prothèses myoélectriques Össur doivent être surveillées pour vérifier leur fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des prothèses myoélectriques Össur

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et les prothèses myoélectriques Össur

Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou les utilisateurs des prothèses myoélectriques Össur peuvent contribuer à la prévention d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les prothèses myoélectriques Össur conformément aux recommandations ci-dessous et selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en Watt	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur. Contactez votre bureau gouvernemental local pour savoir comment mettre ces éléments au rebut dans le respect de l'environnement..

MARCAS REGLAMENTARIAS



Consultar instrucciones de uso



Equipo de clase II: proporciona doble aislamiento de protección contra descargas eléctricas.

IP22

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

Número de serie

SN

El número de serie exclusivo para dispositivos i-limb™ quantum es una "M" con un número alfanumérico de 6 dígitos.

El número de serie exclusivo para dispositivos i-limb™ ultra es una "U" con un número alfanumérico de 6 dígitos.

El número de serie exclusivo para dispositivos i-limb™ access es una "A" con un número alfanumérico de 6 dígitos.



Conformidad con RAEE: Esta marca en el producto, el embalaje, los accesorios y la documentación indica que el producto contiene componentes electrónicos o baterías que no deben eliminarse como basura común al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana derivados de la eliminación incontrolada de residuos, se solicita a los usuarios que separe estos elementos de otros tipos de residuos y los recicle de manera responsable para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar o reciclar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente. Para proteger los recursos naturales y promover la reutilización de material, separe las baterías y los componentes eléctricos de otro tipo de residuos y recíclelos a través de su sistema local de recogida gratuita de piezas electrónicas.



Manufacturer - YYYY

Fabricante y año de fabricación



Conformidad europea



Pieza aplicada de tipo BF

INSTRUCCIONES PARA EL USO

I-LIMB HAND

En el presente documento, el término "dispositivo" hace referencia a la mano i-Limb®. Asimismo, en el documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para los usuarios del mismo. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar la configuración y el ajuste de este dispositivo. Estas *"Instrucciones para el uso"* están destinadas para: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, electrodos analógicos, puerto de cargador magnético, cargador de red eléctrica y automóvil.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las manos i-Limb son una gama de manos protésicas que consisten en dígitos monitorizados individuales, detección de bloqueo y una aplicación de control patentada para dispositivos Apple iOS (**Fig. 1a**). La etiqueta del producto se encuentra en el lateral del dispositivo. (**Fig. 1b**). El dispositivo se monta como parte de la prótesis en combinación con un encaje hecho a medida por un técnico ortopédico.

Los usuarios pueden elegir a partir de una selección de agarres y gestos automatizados para ayudar a realizar sus tareas diarias. En función del modelo, los agarres pueden personalizarse y automatizarse para un control adicional. Puede encontrar una descripción general de las opciones de control disponibles en la tabla de comparación de funciones a continuación:

Comparación de funciones:			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opciones de control			
Control de gestos	Sí	-	-
Control por aplicación	Sí	Sí	Sí
Control por músculo	Sí	Sí	Sí
Control por proximidad	Sí	-	-
Agarres disponibles	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Sí	Sí	Sí
Rotación motorizada del pulgar	Sí	Sí	-
Vari-grip	Sí	Sí	-
Modo de mano natural	Sí	Sí	-

Si bien los dígitos no se controlan individualmente, los agarres automatizados permiten que los usuarios de i-Limb muevan ciertos dígitos para pinzar un objeto o hacer un gesto. Se requiere formación para utilizar por completo la mano i-Limb y entender todos los beneficios funcionales.

INDICACIONES PARA EL USO

Personas con ausencia de extremidades superiores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Personas con ausencia de extremidades superiores y aptas para el uso de un dispositivo protésico de extremidad superior.

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

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

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias

Mano i-Limb:

- El usuario final es el operador previsto del dispositivo y es responsable de su uso.
- La mano i-Limb no proporciona sensaciones; el calor y la humedad no se sienten. La mano i-Limb solo es adecuada para actividades de impacto bajo a moderado.
- No la use sin una funda adecuada.
- No utilice una funda dañada.
- No desmonte componentes ni modifique el dispositivo de ninguna manera.
- No realice servicio técnico ni de mantenimiento cuando esté en uso.
- No porte objetos usando únicamente las puntas de los dígitos. Porte objetos distribuyendo el peso de forma uniforme entre los dígitos, lo más cerca posible a los nudillos y la palma de la mano.
- No la use para objetos pesados.
- No la use con maquinaria con piezas móviles que puedan causar lesiones personales o daños.
- No la use para actividades extremas que pueden causar lesiones a una mano natural.
- No la exponga a vibraciones.
- No la exponga a fuerzas excesivas, especialmente en las puntas de los dedos y en el lateral de los dígitos.
- No la exponga a agua.
- No la exponga a humedad excesiva, líquidos, polvo, altas temperaturas ni golpes.
- No la use en entornos peligrosos.
- No la exponga a altas temperaturas.
- No la exponga a llamas.
- No la exponga ni la use en atmósferas explosivas.
- El electrodo, el puerto del cargador magnético, el puerto de CC y el bloque conmutador son una PARTE APLICADA.
- El electrodo puede contener níquel.

Baterías:

- No corte ni modifique los cables de la batería.
- No doble ni ejerza una presión excesiva sobre la batería.
- No perfore la batería.
- No desmonte la batería.
- No la exponga a altas temperaturas.
- No incinere las baterías.
- No altere los cables del terminal de la batería.
- No cotocircuite la batería.
- No guarde las baterías dentro de un vehículo.
- Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones de EE. UU., europeas o locales.

Precauciones

Mano i-Limb:

- Los usuarios deben cumplir las regulaciones locales acerca del manejo de automóviles, aviones, embarcaciones o cualquier otro tipo de vehículo o dispositivo motorizado. Es responsabilidad única del

usuario confirmar que está física y legalmente capacitado para conducir usando la mano i-Limb en el más amplio sentido permitido por la ley.

- Use únicamente accesorios y herramientas aprobados por Össur.
- Las fundas dañadas deben reemplazarse o repararse por un técnico o socio técnico de Össur.
- El mantenimiento, las reparaciones y las actualizaciones solo deben realizarlas técnicos y socios técnicos cualificados de Össur. Össur proporcionará, previa solicitud, información para ayudar al personal de servicio técnico en la reparación del dispositivo.
- No utilice un dispositivo i-Limb para operar dispositivos electrónicos conectados a una toma de corriente, ya que esto puede afectar la señal EMG.
- No se recomienda usar el dispositivo mientras se somete a investigaciones o tratamientos específicos cuando se encuentre cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- No lo use mientras se está cargando.
- Use únicamente los guantes proporcionados por Össur.
- Use siempre el dispositivo con guantes para evitar el riesgo de acumulación electrostática y descargas.
- No use lociones con base oleosa en la piel, por ejemplo, vaselina.
- No lo exponga al calor o al fuego.

Baterías:

- Solo deben usarse baterías de Össur con este dispositivo.
- Use únicamente el cargador de Össur para cargar las baterías de Össur.
- El usuario final no debe reemplazar las baterías internas.
- Las baterías deben reemplazarse anualmente y solo debe llevarlo a cabo personal de servicio técnico.

No use la mano i-Limb si observa que la batería está hinchada o abollada. Póngase en contacto con su profesional sanitario y haga lo siguiente:

- Interrumpa el proceso de carga inmediatamente.
- Desconecte la batería.
- Llévela a una zona segura.
- Déjela y obsérvela durante 15 minutos.
- Sustítúyala por una nueva batería.
- No la vuelva a utilizar.
- Elimine las baterías que presenten fugas de la manera adecuada.

Si el dispositivo no se va a usar durante un periodo largo de tiempo, se recomienda retirar la batería de la prótesis. Póngase en contacto con su profesional sanitario para llevar esto a cabo.

DIRECTRICES PARA EL USO SEGURO

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

ENCENDIDO

Un dispositivo totalmente cargado puede utilizarse hasta 16 horas, en función del uso.

Para cargar la mano i-Limb, retírela en primer lugar del muñón. En función del modelo, apáguela o póngala en espera moviendo el interruptor a la posición izquierda (**Fig. 10, 11**).

Puerto de cargador magnético

El puerto de carga magnética permite cargar la batería, encender o apagar la alimentación y controlar el nivel de batería restante en un solo lugar (**Fig. 12**).

Si su i-Limb tiene una batería interna y es compatible con un puerto de cargador magnético, siga estos pasos:

Encender y apagar el dispositivo

- Pulse el interruptor en el puerto de carga durante un segundo y suéltelo para encender/apagar.
- Cuando la encienda: la pantalla se iluminará totalmente y, a continuación, se atenuará a un nivel bajo.
- Cuando la apague: la pantalla se iluminará totalmente y, a continuación, se apagará.

Comprobación del nivel de carga de la batería

- El nivel de carga de la batería se muestra mediante las barras cuando la alimentación está conectada.
- Cada barra de luz muestra un nivel de carga del 20 %. El número de barras iluminadas muestra cuánta energía queda en la batería.
- Cuando el nivel de la batería alcanza el 5 %, se enciende la luz roja de advertencia de nivel de batería bajo (**Fig. 13**). La luz se iluminará durante 3 minutos y, a continuación, el dispositivo se apagará solo.

NOTA: queda disponible una reserva de energía de emergencia para encender y liberar el dispositivo de un objeto para garantizar la seguridad del usuario.

Carga de la batería

ADVERTENCIA: No use la mano i-Limb mientras se carga la batería.

- Enchufe el cargador a una toma de red eléctrica. Conecte el cargador magnético al puerto del cargador en la prótesis.
- Cuando está en espera, la unidad de carga muestra una luz verde tenue.
- Cuando la carga está en curso, se muestra una luz roja.
- Cuando está totalmente cargada, se muestra una luz roja.
- Tiempo de carga: de 90 minutos a 3 horas.
- También hay disponible un cargador de coche.

Batería externa

- Si tiene baterías externas, retírelas de la prótesis e insértelas en la unidad base del cargador (**Fig. 14**). Conecte la unidad base del cargador con el cable de alimentación. Enchufe el cable de alimentación a una toma de red eléctrica.
- El estado de carga se indica en la parte posterior de la unidad base:
- Luz del medio encendida: el cargador está enchufado.
- Luces 2^a y 5^a parpadeando en verde: las baterías se están cargando.
- Luces 2^a y 5^a en verde fijo: las baterías están cargadas.
- Luces rojas 1^a y 4^a encendidas: fallo de la batería, desenchufe y vuelva a intentarlo. Si las luces siguen iluminándose, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Fuente de alimentación

PRECAUCIÓN: utilice únicamente la fuente de alimentación de Össur para cargar sus baterías.

Fabricante:	PowerSolve
N.º de modelo:	000311A
Entrada:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,3 A máx.
Salida:	8,4 V CC, 1 A

CONTROL DE LA MANO I-LIMB

Identificación del número del dispositivo:

El número del dispositivo se puede encontrar proximal a la base del pulgar (**Fig. 15**) En manos extrapequeñas, o aquellas con una Flexion Wrist, el número se encuentra dentro del chasis.

Cuando conecte la mano i-Limb con la aplicación My i-Limb, el número del dispositivo se mostrará en la pantalla de conexión. Al seleccionar el número, la aplicación se conecta a la mano i-Limb. Alternativamente, cuando está conectado a la aplicación, el número del dispositivo se muestra en la sección 'About'.

Control de gestos (solo disponible con las manos i-Limb Quantum)

Permite acceder a un agarre automatizado a través de un suave movimiento de la prótesis en una de las cuatro direcciones (adelante, atrás, izquierda o derecha). Los agarres programados para cada dirección se personalizan según los requisitos del usuario mediante la aplicación My i-Limb.

Para acceder al control de gestos:

1. Mantenga la mano i-Limb paralela al suelo (codo doblado a 90°).
2. Mantenga una señal abierta hasta que el dedo índice se contraiga.
3. Mueva la mano i-Limb Quantum (en el plazo de un segundo) en la dirección asignada al agarre deseado.
4. La mano i-Limb Quantum adoptará el agarre.
5. Para salir del agarre, mantenga una señal abierta hasta que la mano salga del agarre.

La configuración predeterminada para el control de gestos se mantiene abierta, sin embargo, se puede acceder alternativamente mediante la cocontracción. Esto se cambia mediante la aplicación My i-Limb.

Control por aplicación (disponible en todas las manos i-Limb)

Es posible acceder a un agarre automatizado con solo tocar un ícono en la aplicación My i-Limb. Estos se denominan quick grips. La mano i-Limb saldrá del agarre cuando se vuelva a tocar el ícono o seleccionando otro ícono de agarre para activarlo.

Control por músculo (disponible en todas las manos i-Limb)

Los activadores son señales de músculo específicas que pueden usarse para activar un agarre automatizado. Existen activadores de músculo 4 posibles: mantener abierto, doble impulso, triple impulso y cocontracción.

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

Control por proximidad (solo disponible con las manos i-Limb Quantum)

Los Grip Chips son pequeños dispositivos con conexión Bluetooth que cambian la función de la mano i-Limb Quantum cuando esta se aproxima a ellos.

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

El agarre por **proximidad** se activa manteniendo la mano i-Limb totalmente abierta cerca (15 cm/ 6") de un Grip Chip. Espere hasta que se active el agarre, que puede tardar hasta 3 segundos. Para salir de un agarre activado mediante el control de proximidad, genere una señal abierta larga.

Tocar dos veces un Grip Chip activa el agarre. Toque rápidamente un Grip Chip dos veces, al igual que se hace doble clic en el ratón de un ordenador. El LED en el Grip Chip parpadea una vez cuando el toque tiene éxito.

NOTA: se requiere una pausa de 3 segundos entre cada doble toque. La pausa evita que el grip chip detecte incorrectamente múltiples toques en un período de tiempo muy corto. Esto puede hacer que la mano entre en un modo de agarre y, a continuación, salga de inmediato.

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

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

FUNDAS DE MANO I-LIMB

Colocación de una funda

Para colocar una funda, ponga la mano i-Limb en la posición que se muestra en la figura 16 y apáguela. La posición también puede adquirirse usando el quick grip de colocación/retirada.

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

1. Alinee la funda con los dedos de la mano i-Limb y deslice la funda hacia abajo.
2. Cuando la mayoría de los dedos estén colocados, coloque la abertura del pulgar sobre el mismo (**Fig. 17**).
3. Deslice el resto de la funda sobre la mano i-Limb (**Fig. 18**).
4. Asegúrese de que todas las puntas de los dígitos están bien colocadas en la funda.
5. No tire de la funda sobre la mano con demasiada fuerza.

Colocación de la funda i-Limb Skin Match:

1. Pulverice la superficie externa con alcohol isopropílico (**Fig. 19**).
2. Invierta la funda hasta el nivel de las aperturas de los dedos (**Fig. 20**).
3. Asegúrese de que los dedos están rectos y no doblados.
4. Alinee las aperturas de los dedos de la funda con los dígitos de la mano (**Fig. 21**).
5. Tire hacia abajo de la funda sobre los dedos de la mano i-Limb.
6. Coloque la apertura del pulgar sobre el dígito del pulgar.
7. Tire de la funda con cuidado sobre el resto de la mano i-Limb si ejercer demasiada presión sobre el pulgar (**Fig. 22**).
8. Compruebe que la funda está bien estirada y las puntas de los dedos de la funda bien insertadas en las puntas de los dígitos.
9. Compruebe la funcionalidad de la mano i-Limb y asegúrese de que es posible abrirla y cerrarla completamente y las puntas de los dígitos están alineadas.

Retirada de las cubiertas

1. Ponga la mano en la misma posición que para colocar la funda y apáguela o póngala en pausa.
2. Tire de la funda hacia arriba en cada dígito para aflojarla.
3. Retire con cuidado la funda completa, sin ejercer demasiada presión en el pulgar.
4. Siga tirando de la funda hacia arriba hasta retirarla completamente.

LIMPIEZA

Instrucciones de limpieza

La funda de la mano i-Limb, la superficie del electrodo y el puerto cargador magnético solo pueden limpiarse con un paño suave húmedo y jabón neutro.

Limpie la superficie de los electrodos de forma regular.

Limpie la funda con alcohol isopropílico una vez a la semana para ayudar a desinfectarla.

NOTA: no sumerja la mano i-Limb, la cubierta la superficie del electrodo o el puerto cargador magnético en agua. No utilice sustancias químicas fuertes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Voltaje	Intervalo de 6 – 8,4 V
Corriente máxima	6 A
Capacidad de la batería	Polímero de litio recargable 7,4 V (nominal); capacidad 2000 mAh; capacidad 1.300 mAh
Límite de carga máxima de mano (límite estático)	40 kg/88 lb (extrapequeña) 90 kg/198 lb (pequeña/mediana/grande)
Carga de transporte de dedo (límite estático)	20 kg/44 lb (extrapequeña) 32 kg/71 lb (pequeña/mediana/grande)
Tiempo desde mano completamente abierta a completamente cerrada	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 años

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

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

LISTA DE PIEZAS

i-Limb Quantum	
Código	Descripción
PL700000A	i-Limb Quantum QWD derecha, extra pequeña
PL701000A	i-Limb Quantum QWD izquierda, extra pequeña
PL702000A	i-Limb Quantum QWD derecha, pequeña
PL703000A	i-Limb Quantum QWD izquierda, pequeña
PL704000A	i-Limb Quantum QWD derecha, mediana
PL705000A	i-Limb Quantum QWD izquierda, mediana
PL706000A	i-Limb Quantum QWD derecha, grande
PL707000A	i-Limb Quantum QWD izquierda, grande
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion derecha, extra pequeña
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion izquierda, extra pequeña

PL710000A	i-Limb Quantum Flexion derecha, pequeña
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion izquierda, pequeña
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion derecha, mediana
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion izquierda, mediana
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion derecha, grande
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion izquierda, grande
PL716000A	i-Limb Quantum WD derecha, extra pequeña
PL717000A	i-Limb Quantum WD izquierda, extra pequeña
PL718000A	i-Limb Quantum WD derecha, pequeña
PL719000A	i-Limb Quantum WD izquierda, pequeña
PL720000A	i-Limb Quantum WD derecha, mediana
PL721000A	i-Limb Quantum WD izquierda, mediana
PL722000A	i-Limb Quantum WD derecha, grande
PL723000A	i-Limb Quantum WD izquierda, grande
PL724000A	i-Limb Quantum Friction derecha, extra pequeña
PL725000A	i-Limb Quantum Friction izquierda, extra pequeña
PL726000A	i-Limb Quantum Friction derecha, pequeña
PL727000A	i-Limb Quantum Friction izquierda, pequeña
PL728000A	i-Limb Quantum Friction derecha, mediana
PL729000A	i-Limb Quantum Friction izquierda, mediana
PL730000A	i-Limb Quantum Friction derecha, grande
PL731000A	i-Limb Quantum Friction izquierda, grande
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD derecha, pequeña
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD izquierda, pequeña
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD derecha, mediana
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD izquierda, mediana
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD derecha, grande
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD izquierda, grande
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion derecha, pequeña
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion izquierda, pequeña
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion derecha, mediana
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion izquierda, mediana
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion derecha, grande
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion izquierda, grande
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD derecha, pequeña
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD izquierda, pequeña
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD derecha, mediana
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD izquierda, mediana
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD derecha, grande

PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD izquierda, grande
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction derecha, pequeña
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction izquierda, pequeña
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction derecha, mediana
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction izquierda, mediana
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction derecha, grande
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction izquierda, grande
i-Limb Ultra	
Código	Descripciónn
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD derecha, extra pequeña
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD izquierda, extra pequeña
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD derecha, pequeña
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD izquierda, pequeña
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD derecha, mediana
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD izquierda, mediana
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD derecha, grande
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD izquierda, grande
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion derecha, extra pequeña
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion izquierda, extra pequeña
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion derecha, pequeña
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion izquierda, pequeña
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion derecha, mediana
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion izquierda, mediana
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion derecha, grande
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion izquierda, grande
PL748000A	i-Limb UltraPT WD derecha, extra pequeña
PL749000A	i-Limb UltraPT WD izquierda, extra pequeña
PL750000A	i-Limb UltraPT WD derecha, pequeña
PL751000A	i-Limb UltraPT WD izquierda, pequeña
PL752000A	i-Limb UltraPT WD derecha, mediana
PL753000A	i-Limb UltraPT WD izquierda, mediana
PL754000A	i-Limb UltraPT WD derecha, grande
PL755000A	i-Limb UltraPT WD izquierda, grande
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction derecha, extra pequeña
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction izquierda, extra pequeña
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction derecha, pequeña
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction izquierda, pequeña
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction derecha, mediana
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction izquierda, mediana

PL762000A	i-Limb UltraPT Friction derecha, grande
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction izquierda, grande
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD derecha, pequeña
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD izquierda, pequeña
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD derecha, mediana
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD izquierda, mediana
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD derecha, grande
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD izquierda, grande
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion derecha, pequeña
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion izquierda, pequeña
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion derecha, mediana
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion izquierda, mediana
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion derecha, grande
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion izquierda, grande
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD derecha, pequeña
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD izquierda, pequeña
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD derecha, mediana
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD izquierda, mediana
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD derecha, grande
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD izquierda, grande
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction derecha, pequeña
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction izquierda, pequeña
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction derecha, mediana
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction izquierda, mediana
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction derecha, grande
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction izquierda, grande

i-Limb Access

Código	Descripción
PL764000A	i-Limb Access QWD derecha, extra pequeña
PL765000A	i-Limb Access QWD izquierda, extra pequeña
PL766000A	i-Limb Access QWD derecha, pequeña
PL767000A	i-Limb Access QWD izquierda, pequeña
PL768000A	i-Limb Access QWD derecha, mediana
PL769000A	i-Limb Access QWD izquierda, mediana
PL770000A	i-Limb Access QWD derecha, grande
PL771000A	i-Limb Access QWD izquierda, grande
PL772000A	i-Limb Access Flexion derecha, extra pequeña
PL773000A	i-Limb Access Flexion izquierda, extra pequeña
PL774000A	i-Limb Access Flexion derecha, mediana

PL775000A	i-Limb Access Flexion izquierda, mediana
PL776000A	i-Limb Access Flexion derecha, grande
PL777000A	i-Limb Access Flexion izquierda, grande
PL778000A	i-Limb Access WD derecha, extra pequeña
PL779000A	i-Limb Access WD izquierda, extra pequeña
PL780000A	i-Limb Access WD derecha, pequeña
PL781000A	i-Limb Access WD izquierda, pequeña
PL782000A	i-Limb Access WD derecha, mediana
PL783000A	i-Limb Access WD izquierda, mediana
PL784000A	i-Limb Access WD derecha, grande
PL785000A	i-Limb Access WD izquierda, grande
PL786000A	i-Limb Access Friction derecha, pequeña
PL787000A	i-Limb Access Friction izquierda, pequeña
PL788000A	i-Limb Access Friction derecha, mediana
PL789000A	i-Limb Access Friction izquierda, mediana
PL790000A	i-Limb Access Friction derecha, grande
PL791000A	i-Limb Access Friction izquierda, grande
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD derecha, pequeña
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD izquierda, pequeña
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD derecha, mediana
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD izquierda, mediana
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD derecha, grande
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD izquierda, grande
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion derecha, pequeña
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion izquierda, pequeña
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion derecha, mediana
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion izquierda, mediana
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion derecha, grande
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion izquierda, grande
PL852000A	i-Limb Access Ti WD derecha, pequeña
PL853000A	i-Limb Access Ti WD izquierda, pequeña
PL854000A	i-Limb Access Ti WD derecha, mediana
PL855000A	i-Limb Access Ti WD izquierda, mediana
PL856000A	i-Limb Access Ti WD derecha, grande
PL857000A	i-Limb Access Ti WD izquierda, grande
PL858000A	i-Limb Access Flexion derecha, pequeña
PL859000A	i-Limb Access Flexion izquierda, pequeña
PL860000A	i-Limb Access Friction derecha, extra pequeña
PL861000A	i-Limb Access Friction izquierda, extra pequeña

LISTA DE COMPONENTES PRINCIPALES

Código de pieza	Descripción
PL000290A	Base de cargador magnético
PL000291A	Conector de cargador magnético
PL000292A	Cargador magnético para coche
SA000192A	Batería 1300 mAh
SA000235A	Batería 2000 mAh
PL091050A	Electrodos compactos 50 Hz 300 mm
PL091060A	Electrodos compactos 60 Hz 300 mm
PL091127A	Electrodos compactos 50 Hz 600 mm
PL091128A	Electrodos compactos 60 Hz 600 mm
PL069466B	Electrodos remotos 50 Hz 300 mm
PL069467B	Electrodos remotos 60 Hz 300 mm
PL069468B	Electrodos remotos 50 Hz 600 mm
PL069469B	Electrodos remotos 60 Hz 600 mm
PL544008A	Electrodo digital remoto
PL544009A	Electrodo digital compacto
092023A	i-limb skin active ultra, mediana, derecha, transparente
092024A	i-limb skin active ultra, mediana, izquierda, transparente
092025A	i-limb skin active ultra, pequeña, derecha, transparente
092026A	i-limb skin active ultra, pequeña, izquierda, transparente
092027A	i-limb skin active ultra, mediana, derecha, negra
092028A	i-limb skin active ultra, mediana, izquierda, negra
092029A	i-limb skin active ultra, pequeña, derecha, negra
092030A	i-limb skin active ultra, pequeña, izquierda, negra
PL353000A	i-limb skin active, extra pequeña, derecha, negra
PL353001A	i-limb skin active, extra pequeña, izquierda, negra
PL353002A	i-limb skin active, extra pequeña, derecha, transparente
PL353003A	i-limb skin active, extra pequeña, izquierda, transparente
PL353004A	i-limb skin contour, extra pequeña, derecha, transparente
PL353005A	i-limb skin contour, extra pequeña, izquierda, transparente
PL353014A	i-limb skin contour, extra pequeña, derecha, negra
PL353015A	i-limb skin contour, extra pequeña, izquierda, negra
PL354004A	i-limb skin contour, pequeña, derecha, transparente
PL354005A	i-limb skin contour, pequeña, izquierda, transparente
PL354014A	i-limb skin contour, pequeña, derecha, negra
PL354015A	i-limb skin contour, pequeña, izquierda, negra
PL355004A	i-limb skin contour, mediana, derecha, transparente

PL355005A	i-limb skin contour, mediana, izquierda, transparente
PL355014A	i-limb skin contour, mediana, derecha, negra
PL355015A	i-limb skin contour, mediana, izquierda, negra

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

INFORMACIÓN REGULADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Modelo	Re	Características de frecuencia y tipo	Potencia radiada aparente
Módulo de modo dual Energía baja Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contiene Id. de FCC: XDULE40-D2 Canadá Contiene IC: 8456A-LE4D2 Japón Contiene transmisor con número de certificado  205-160268	(Modo dual) Versión V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versión V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Potencia ajustable (-23 dBm a 10.5 dBm) de rango corto a largo

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

Para regular los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) con el objetivo de evitar situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma BS EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015. Esta norma define niveles de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

Los dispositivos protésicos mioeléctricos Össur son fabricados por Össur hf. de conformidad con la norma BS EN 60601-1-2: 2015/ IEC 60601-1-2: norma 2015 para inmunidad y emisiones.

La mano i-Limb es adecuada para su uso en cualquier entorno, excepto donde se pueda producir la inmersión en agua o cualquier otro líquido, además de la exposición a campos altamente eléctricos o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio o TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres de IRM y TAC).

Consulte la siguiente información adicional referente al entorno de EMC en el que se debe utilizar el dispositivo:

Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	No aplicable Funcionamiento con batería	Los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable Funcionamiento con batería	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable Funcionamiento con batería	

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur están indicados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur debe asegurarse de que se utilizan en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire	<p>El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.</p> <p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur, incluyendo los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable Funcionamiento con batería	No aplicable Funcionamiento con batería Sin cables >3 m
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable Funcionamiento con batería	No aplicable Funcionamiento con batería
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en el suministro eléctrico IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable Funcionamiento con batería	No aplicable Funcionamiento con batería Sin cables >30 m
Campo magnético de frecuencia de la red (50/ 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Funcionamiento con batería

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

Los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur están indicados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur deben asegurarse de que se utilizan en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6.	No aplicable	Funcionamiento con batería no aplicable Sin cables >3 m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur, incluyendo los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada.</p> <p>Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que llevan el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevadas.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, equipos de radiodifusión en bandas AM y FM, y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de alta frecuencia, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que se usen los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se indica más arriba, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur

Los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur se han diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones producidas por RF estén bajo control. El cliente o los usuarios de los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los dispositivos protésicos mioeléctricos de Össur recomendadas más abajo, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

MARCATURE NORMATIVE



Consultare le istruzioni per l'uso



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

IP22

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

Numero di serie

SN

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb™ Quantum è una "M" con 6 cifre alfanumeriche e numeri.

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb™ Ultra è una "U" con 6 cifre alfanumeriche e numeri.

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb™ Ai-limb™ Access è una "A" con 6 cifre alfanumeriche e numeri.

Conformità WEEE: Questo contrassegno su prodotto, confezione, accessori o recensione indica che il prodotto contiene



componenti elettronici e/o batterie che non devono essere smaltiti nei normali rifiuti al termine della durata utile. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute dell'uomo dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, gli utenti sono tenuti a separare i suddetti articoli da altro tipo di rifiuti e riciclarli in modo responsabile per supportare il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Gli utenti devono contattare l'ufficio governativo locale per informazioni sulle modalità di riciclo o smaltimento dei suddetti articoli seguendo una procedura rispettosa dell'ambiente. Al fine di tutelare le risorse naturali e promuovere il riutilizzo dei materiali, separare batterie e componenti elettronici da altro tipo di rifiuti e riciclarli attraverso il sistema locale gratuito di restituzione parti elettroniche.



Manufacturer - YYYY

Produttore e anno di produzione



Conformità europea



Parte interessata tipo BF

ISTRUZIONI PER L'USO

MANO I-LIMB

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

Confronto delle caratteristiche			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opzioni di controllo			
Controllo dei gesti	Sì	-	-
Controllo da app	Sì	Sì	Sì
Controllo muscolare	Sì	Sì	Sì
Controllo di prossimità	Sì	-	-
Prese disponibili	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Sì	Sì	Sì
Rotazione del pollice potenziata	Sì	Sì	-
vari-grip	Sì	Sì	-
Modalità mano naturale	Sì	Sì	-

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

INDICAZIONI D'USO

Persone prive di un arto superiore.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

Persone prive di un arto superiore e in grado di utilizzare una protesi dell'arto superiore.

DISPOSITIVI RICHIESTI

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

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze

Mano i-Limb:

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

Batterie:

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

Precauzioni

Mano i-Limb:

- Gli utenti devono rispettare le normative locali riguardanti l'uso di automobili, velivoli, imbarcazioni a vela di qualsiasi tipo e altri veicoli o dispositivi a motore. È esclusiva responsabilità dell'utente chiedere conferma della propria capacità fisica e legale di guidare utilizzando la mano i-Limb e nella massima misura consentita dalla legge.
- Utilizzare esclusivamente con accessori e attrezzi approvati da Össur.
- Le coperture danneggiate devono essere sostituite o riparate da un tecnico o da un partner tecnico di Össur qualificati.

- Esclusivamente i tecnici e i partner tecnici di Össur qualificati possono eseguire la manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti. Su richiesta, Össur fornirà informazioni per aiutare il personale di assistenza in merito alla riparazione del dispositivo.
- Non utilizzare un dispositivo i-Limb per azionare dispositivi elettronici collegati a una presa di rete, dato che tale situazione potrebbe influire sul segnale EMG.
- Si sconsiglia l'uso del dispositivo durante indagini o trattamenti specifici in prossimità di altre apparecchiature elettromedicali.
- Non utilizzare mentre la ricarica è in corso.
- Usare esclusivamente con guanti forniti da Össur.
- Utilizzare sempre con i guanti per evitare il rischio di accumulo e scarica elettrostatici.
- Non usare lozioni a base oleosa sulla pelle, ad es. la vaselina.
- Non esporre l'elettrodo a sporco o a liquidi.

Batterie:

- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con le batterie Össur.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie Össur per caricare le batterie Össur.
- Le batterie interne non devono essere sostituite dall'utente finale.
- Le batterie devono essere sostituite ogni anno esclusivamente dal personale di assistenza.

Non utilizzare la mano i-Limb se la batteria presenta dei rigonfiamenti visibili. Contattare il proprio tecnico ortopedico e procedere come segue:

- Interrompere immediatamente il processo di ricarica
- Scollegare la batteria
- Rimuovere in un'area sicura
- Lasciare e osservare per 15 minuti
- Sostituire con una batteria nuova
- Non riutilizzare
- Smaltire in modo idoneo le batterie che perdono

Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria dalla protesi. Rivolgersi al proprio medico per completare questa operazione.

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA

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

ALIMENTAZIONE

Un dispositivo totalmente carico può essere utilizzato per massimo 16 ore, a seconda dell'uso.

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

Porta di ricarica magnetica

La porta di ricarica magnetica consente di caricare la batteria, accendere/spegnere l'alimentazione e monitorare il livello rimanente della batteria in un unico punto (**Fig. 12**).

Se la mano i-Limb è dotata di una batteria interna e supporta la porta di ricarica magnetica, attenersi alla seguente procedura:

Accensione e spegnimento del dispositivo

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

Verifica dello stato del livello di carica della batteria

- Quando il dispositivo è acceso, il livello di carica della batteria è indicato dalle barre.
- Ogni barra luminosa mostra un livello di carica del 20%. Il numero di barre illuminate indica l'energia rimanente nella batteria.
- Quando il livello della batteria raggiunge il 5%, si accende l'avviso di batteria scarica di colore rosso (**Fig. 13**). La luce si illumina per 3 minuti, quindi il dispositivo si spegne automaticamente.

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

Ricarica della batteria

AVVERTENZA: non indossare una mano i-Limb quando la batteria è in carica.

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

Batteria esterna

- Se si dispone di batterie esterne, rimuovere le batterie dalla protesi e inserirle nell'unità base del caricabatterie (**Fig. 14**). Collegare l'unità base del caricabatterie con il cavo di alimentazione. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.
- Lo stato della ricarica viene indicato nella parte posteriore dell'unità base:
- Luce intermedia accesa: il caricabatterie è collegato
- Seconda (2) e quinta (5) luce verde lampeggiante: le batterie si stanno caricando
- Seconda (2) e quinta (5) luce verde fissa: le batterie sono cariche
- Prima (1) e quarta (4) luce rossa accese: batteria guasta, scollegare e riprovare. Se le luci continuano a illuminarsi, rivolgersi al medico.

Alimentazione

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

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

CONTROLLO DELLA MANO I-LIMB

Identificazione del numero del dispositivo:

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

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

Controllo dei gesti (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)

Consente di accedere a una presa automatica attraverso un movimento fluido della protesi in una delle quattro direzioni (in avanti, in indietro, a sinistra o a destra). Le prese programmate per ciascuna direzione sono personalizzate in base alle esigenze dell'utente utilizzando l'app My i-Limb.

Per accedere al controllo dei gesti:

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

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

Controllo da app (disponibile su tutte le mani i-Limb)

È possibile accedere a una presa automatica con il semplice tocco di un'icona sull'app My i-Limb. Questi si chiamano quick grip. La mano i-Limb uscirà dalla presa quando l'icona viene toccata di nuovo o selezionando un'altra icona di presa per entrare.

Controllo muscolare (disponibile su tutte le mani i-Limb)

I trigger sono segnali muscolari specifici che possono essere utilizzati per accedere a una presa automatica. Sono disponibili 4 potenziali segnali muscolari: tenere aperto, doppio impulso, triplo impulso e co-contrazione.

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

Controllo di prossimità (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)

I Grip Chips sono piccoli dispositivi Bluetooth che modificano il movimento della mano i-Limb Quantum quando la mano si avvicina a loro.

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

Prossimità: vi si accede tenendo la mano i-Limb completamente aperta vicino (15 cm/6 pollici) a un Grip Chip. Attendere fino a 3 secondi, ovvero fino a quando non si accede alla presa. Per uscire da una presa a cui si accede tramite il controllo di prossimità, fornire un segnale aperto lungo.

Doppio tocco: un Grip Chip attiva la presa. Toccare rapidamente un Grip Chip due volte, proprio come un doppio clic sul mouse di un computer. Il LED sul Grip Chip lampeggiava una volta quando il tocco è stato eseguito correttamente.

NOTA: è necessaria una pausa di 3 secondi tra ogni doppio tocco. La pausa impedisce al Grip Chip di rilevare erroneamente più prese in un brevissimo periodo di tempo. Ciò può far sì che la mano entri in una presa ed esca immediatamente da questa.

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

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

COPERTURE PER MANI I-LIMB

Applicazione di una copertura

Per applicare una copertura, portare la mano i-Limb nella posizione raffigurata nella figura 16 e spegnerla. La posizione può anche essere raggiunta usando la quick grip per l'applicazione/rimozione.

Applicazione delle coperture i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:

1. Allineare la copertura con le dita della mano i-Limb e farla scorrere verso il basso.
2. Quando le dita sono state indossate per la maggior parte, tirare l'apertura del pollice sul pollice (**Fig. 17**).
3. Far scorrere il resto della copertura sulla mano i-Limb (**Fig. 18**).
4. Assicurarsi che ogni punta delle dita sia applicata sulla copertura.
5. Non tirare la copertura troppo strettamente sulla mano.

Applicazione della copertura i-Limb Skin Match:

1. Spruzzare la superficie esterna con alcool isopropilico (**Fig. 19**).
2. Rivoltare la copertura fino al livello delle aperture delle dita (**Fig. 20**).
3. Assicurarsi che le dita siano dritte e non raggruppate.
4. Allineare i fori delle dita della copertura con le dita della mano (**Fig. 21**).
5. Tirare giù verso le dita della mano i-Limb.
6. Posizionare l'apertura del pollice sul dito del pollice.
7. Tirare accuratamente la copertura sopra il resto della mano i-Limb, senza applicare troppa pressione sul pollice (**Fig. 22**).
8. Controllare la copertura per evitare che si formino grinze e assicurarsi che le punte della copertura siano completamente applicate alle punte delle dita.
9. Controllare il movimento della mano i-Limb e assicurarsi che siano possibili l'apertura e la chiusura complete e che le punte delle dita siano allineate.

Rimozione di tutte le coperture

1. Portare la mano i-Limb nella stessa posizione utilizzata per l'applicazione e spegnere/mettere in modalità standby.
2. Tirare la copertura verso l'alto su ogni dito per rilasciare.
3. Allentare accuratamente la copertura completa, senza applicare troppa pressione sul pollice.
4. Continuare a tirare la copertura verso l'alto, fino a quando non viene completamente rimossa.

PULIZIA

Istruzioni di pulizia

Si possono pulire esclusivamente con un panno morbido inumidito e sapone delicato la copertura per mano i-Limb, la superficie dell'elettrodo e la porta di ricarica magnetica.

Pulire la superficie dell'elettrodo regolarmente.

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

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

SPECIFICHE TECNICHE

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

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

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

ELENCO DEI COMPONENTI

i-Limb Quantum	
Codice	Descrizione
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS

PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL

PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Codice	Descrizione
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM

PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Codice	Descrizione
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM

PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

ELENCO DEI COMPONENTI PRINCIPALI

Codice prodotto	Descrizione
PL000290A	Base caricabatterie magnetico
PL000291A	Spina del caricabatterie magnetico
PL000292A	Caricabatterie magnetico per auto
SA000192A	Batteria da 1300 mAh
SA000235A	Batteria da 2000 mAh
PL091050A	Elettrodi compatti 50 Hz 300 mm
PL091060A	Elettrodi compatti 60 Hz 300 mm
PL091127A	Elettrodi compatti 50 Hz 600 mm
PL091128A	Elettrodi compatti 60 Hz 600 mm
PL069466B	Elettrodi remoti 50 Hz 300 mm
PL069467B	Elettrodi remoti 60 Hz 300 mm
PL069468B	Elettrodi remoti 50 Hz 600 mm
PL069469B	Elettrodi remoti 60 Hz 600 mm
PL544008A	Elettrodi digitali remoti
PL544009A	Elettrodi digitali compatti
092023A	i-Limb Skin Active Ultra destra medium trasparente
092024A	i-Limb Skin Active Ultra per mano sinistra medium trasparente
092025A	i-Limb Skin Active Ultra per mano destra small trasparente
092026A	i-Limb Skin Active Ultra per mano sinistra small trasparente
092027A	i-Limb Skin Active Ultra per mano destra medium nera
092028A	i-Limb Skin Active Ultra per mano sinistra medium nera
092029A	i-Limb Skin Active Ultra per mano destra small nera
092030A	i-Limb Skin Active Ultra per mano sinistra small nera
PL353000A	i-Limb Skin Active per mano destra extra small nera
PL353001A	i-Limb Skin Activee per mano sinistra extra small nera
PL353002A	i-Limb Skin Active per mano destra extra small trasparente
PL353003A	i-Limb Skin Active per mano sinistra extra small trasparente
PL353004A	i-Limb Skin Contour per mano destra extra small trasparente
PL353005A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra extra small trasparente
PL353014A	i-Limb Skin Contour per mano destra extra small nera
PL353015A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra extra small nera
PL354004A	i-Limb Skin Contour per mano destra small trasparente
PL354005A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra small trasparente
PL354014A	i-Limb Skin Contour per mano destra small nera
PL354015A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra small nera
PL355004A	i-Limb Skin Contour per mano destra medium trasparente

PL355005A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra medium trasparente
PL355014A	i-Limb Skin Contour per mano destra medium nera
PL355015A	i-Limb Skin Contour per mano sinistra medium nera

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

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

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori radiofrequenza:

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

Al fine di regolamentare i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni non sicure per i prodotti, è stato implementato lo standard BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015. Tale standard definisce i livelli di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono prodotti da Össur hf. in conformità al suddetto standard BS EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2015 per immunità ed emissioni.

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

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

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. I clienti o gli utenti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Test dell'immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
IEC 61000-4-6 emissioni RF condotte	Non applicabili	Non applicabili Alimentato a batteria Nessun cavo >3 m	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere impiegata a una distanza dalle parti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur, inclusi cavi, diversa da quella di separazione calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.
IEC 61000-4-3 emissioni RF irradiate	12 V/m Da 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m Da 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m Da 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m Da 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz In cui P corrisponde alla potenza massima in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), sulla base delle informazioni del suo produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da una perizia elettromagnetica in sede ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze ^b . L'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnata dal seguente simbolo:



Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiori.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità dei campi dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless), radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non possono essere previste in linea teorica in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata una perizia elettromagnetica in sede. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui i dispositivi protesici mioelettrici di Össur vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, i suddetti dispositivi devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui fossero osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quale riorientamento o ricollocamento dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i dispositivi protesici mioelettrici di Össur

I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono stati progettati per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF sono controllate. I clienti o gli utenti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e i suddetti dispositivi come di seguito consigliato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt	Distanza di separazione in base alla frequenza di trasmettitore espressa in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori di potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla Frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiori.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli nel rispetto dell'ambiente.

BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Se bruksanvisningen



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

IP22

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

Serienummer

SN

Det unike serienummeret for i-limb™ Quantum-enheter er en "M" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.

Det unike serienummeret for i-limb™ Ultra-enheter er en "U" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.

Det unike serienummeret for i-limb™ Access-enheter er en "A" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.

WEEE-samsvar: Denne merkingen på produktet, emballasjen, tilbehøret eller litteraturen indikerer at produktet inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kasseres i vanlig avfall på slutten av brukbar levetid. For å forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers helse pga. ukontrollert avfallskassering må brukere skille disse delene fra andre typer avfall og resirkulere dem ansvarlig for å støtte bærekraftig gjenbruk av materielle ressurser. Brukere må kontakte sitt lokale statlige kontor for informasjon om hvordan disse delene kan resirkuleres eller kasseres på en miljøvennlig måte.

For å beskytte naturressurser og fremme materialgjenbruk må du skille batterier og elektriske komponenter fra andre typer avfall og resirkulere dem gjennom ditt lokale retursystem for elektroniske deler.

 Manufacturer - YYYY

Produsent og produksjonsår



Europeisk samsvar



Anvendt del type BF

BRUKSANVISNING

I-LIMB®-HÅND

i-Limb®-hånden omtales som "enheten" i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet på brukeren av enheten. Enheten kan bare konfigureres og tilpasses av kvalifisert helsepersonell autorisert av Össur etter fullført relevant opplæring. Denne "bruksanvisningen" gjelder for: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroder, magnetladerport, nettstrøm-og billader.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

Funksjonssammenligning			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Styringsalternativer			
Bevegelsesstyring	Ja	-	-
Appstyring	Ja	Ja	Ja
Muskelstyring	Ja	Ja	Ja
Nærhetsstyring	Ja	-	-
Tilgjengelige grep	24	18	12
my grips	12	-	-
Speed boost	Ja	Ja	Ja
Strømdrevet tommelrotasjon	Ja	Ja	-
vari-grip	Ja	Ja	-
Naturlig håndmodus	Ja	Ja	-

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Personer med manglende overekstremiteter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Personer med manglende overekstremiteter med potensial for å bruke en overekstremitetsprotese.

PÅKREVDE ENHETER

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

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler

i-Limb-hånd:

- Slutbruken er den tilsiktede operatøren av enheten og er ansvarlig for bruken.
- i-Limb-hånden gir ikke følsomhet. Varme og fuktighet kan ikke fornemmes. i-Limb-hånden egner seg bare for aktiviteter med lav til moderat intensitet.
- Må ikke brukes uten godkjent deksel.
- Må ikke brukes med skadet deksel.
- Ikke demonter komponenter eller endre dem på noen måte.
- Ikke utfør service eller vedlikehold når enheten er i bruk.
- Ikke bær objekter bare ved hjelp av fingertuppene. Bær objekter ved å fordele vekten jevnt over fingrene, så nær knoklene og håndflaten som mulig.
- Må ikke brukes for tunge løft.
- Må ikke brukes med maskiner med bevegelige deler som kan forårsake personskader eller skader på gjenstander.
- Må ikke brukes til ekstreme aktiviteter som kan forårsake skader på en naturlig hånd.
- Må ikke eksponeres for vibrasjon.
- Må ikke utsettes for overdrevne eller høye krefter, særlig på fingertuppene og på siden av fingrene.
- Må ikke eksponeres for vann.
- Må ikke utsettes for mye fuktighet, væsker, stov, høye temperaturer eller støt.
- Må ikke brukes i farlige miljøer.
- Må ikke eksponeres for høye temperaturer.
- Må ikke eksponeres for flammer.
- Må ikke brukes i eller eksponeres for eksplasive atmosfærer.
- Elektroden, magnetladerporten, DC-porten og bryterblokken er en ANVENDT DEL.
- Elektroden kan inneholde nikkel.

Batterier:

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

Forholdsregler

i-Limb-hånd:

- Brukere må overholde lokale bestemmelser om betjening av biler, fly, båter og andre motoriserte kjøretøyer eller apparater. Det er utelukkende brukerens ansvar å få bekreftet at vedkommende er fysisk og juridisk i stand til å kjøre ved hjelp av i-Limb-hånden samtid i den grad det er tillatt i henhold til loven.
- Bruk kun med godkjent(e) Össur-tilbehør og -verktøy.
- Skadede deksler må byttes ut eller repareres av en kvalifisert Össur-tekniker eller teknisk partner.
- Vedlikehold, reparasjoner og oppgraderinger kan bare utføres av kvalifiserte Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil på forespørsel oppgi informasjon for å hjelpe servicepersonell med reparasjon av utstyr.
- Ikke bruk en i-Limb-enhet til å betjene elektroniske enheter koblet til et strømnettak, da dette kan påvirke EMG-signalen.

- Bruk av enheten er ikke anbefalt når du gjennomgår bestemte undersøkelser eller behandlinger i nærheten av annet elektromedisinsk utstyr.
- Må ikke brukes mens lading pågår.
- Skal bare brukes med hanske levert av Össur.
- Bruk alltid med hanske for å unngå risiko for elektrostatisk oppbygging og emisjon.
- Ikke bruk oljebaserte lotioner på huden, for eksempel vaselin.
- Ikke utsett elektroden for smuss eller væsker.

Batterier:

- Bare Össur-batterier skal brukes med denne enheten.
- Bare Össur-laderen skal brukes til å lade Össur-batterier.
- Interne batterier må ikke byttes ut av sluttbrukeren.
- Batterier må byttes ut årlig, men bare av servicepersonell.

Ikke bruk i-Limb-hånden hvis batteriet synlig eser eller er oppsvulmet. Kontakt ortopediingeniøren og gjør som følger:

- Avbryt ladeprosessen umiddelbart
- Koble fra batteriet
- Ta ut batteriet og legg det i et trygt område
- Etterlat og observer batteriet i 15 minutter
- Bytt ut med et nytt batteri
- Må ikke gjenbrukes
- Kasser eventuelle batterier som lekker, på en hensiktsmessig måte

Hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid, anbefales det å fjerne batteriet fra protesen. Kontakt ortopediingeniøren for å få utført dette.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUK

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

STRØM

En fulladet enhet kan brukes i opptil 16 timer, avhengig av bruken.

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

Magnetladerport

Magnetladerporten kan brukes til å lade batteriet, slå på/av strømmen samt til å overvåke gjenværende batterinivå på ett sted (**Fig. 12**).

Hvis i-Limb har et internt batteri og støtter en magnetladerport, kan du følge disse trinnene:

Slik slår du enheten på og av

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

Slik kontrollerer du status for batteriladenivå

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

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

Lade batteriet

ADVARSEL: Ikke bruk i-Limb-hånden når batteriet lades.

- Sett støpselet i strømutfaket. Fest magnetladeren til ladeporten på protesen.
- Når enheten er i standby, viser laderenheten et svakt grønt lys.
- Når lading pågår, vises et rødt lys.
- Når enheten er fulladet, vises et grønt lys.
- Ladetid: 90 minutter til 3 timer.
- En billader er også tilgjengelig.

Eksternt batteri

- Hvis du har eksterne batterier, fjerner du batteriene fra protesen og setter dem inn i laderbaseenheten (**Fig. 14**). Koble til laderbaseenheten med strømkabelen. Koble strømkabelen til strømutfaket.
- Ladestatusen indikeres på baksiden av baseenheten:
 - Midtlys på: Laderen er koblet til
 - 2. og 5. lys blinker grønt: Batteriene lades
 - 2. og 5. lys lyser kontinuerlig grønt: Batteriene lades
 - 1. og 4. røde lys på: Batterifeil, koble fra og prøv på nytt. Hvis lysene fortsetter å lyse, kontakter du legen.

Strømforsyning

FORSIKTIG: Össur-batterier skal kun lades med en Össur-lader.

Produsent:	PowerSolve
Modellnr.:	000311A
Inngang:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3A maks.
Utgang:	8,4 VDC, 1A

STYRE I-LIMB-HÅNDEN

Identifisere enhetsnummeret:

Enhetsnummeret finner du nærmest tommelens nedre del (**Fig. 15**). For ekstra små hender eller hender med Flexion Wrist befinner nummeret seg innenfor chassiset.

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

Bevegelsesstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)

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

Slik får du tilgang til bevegelsesstyring:

1. Hold i-Limb-hånden parallelt med bakken (albuen bøyd til 90°)
2. Oppretthold et åpent signal til pekefingeren rykker
3. Flytt i-Limb Quantum-hånden (innen 1 sekund) i retningen tilordnet til ønsket grep

4. i-Limb Quantum-hånden tar i bruk grepet
5. Hvis du vil avslutte grepet, holder du et åpent signal til hånden kommer ut av grepet

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

Appstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)

Et automatisk grep kan oppnås ved å trykke på et ikon i My i-Limb-appen. Disse kalles quick grips. i-Limb-hånden kommer ut av grepet når ikonet trykkes inn på nytt eller ved å velge angivelse av et annet grepikon.

Muskelstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)

Utløsere er bestemte muskelsignaler som kan brukes til å få tilgang til et automatisert grep. Det finnes 4 potensielle muskelutløsere: hold åpen, dobbeltimpuls, trippelimpuls og samkontraksjon.

Du kan bruke appen til å aktivere og programmere muskelkontroll.

Nærhetsstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)

Grip Chips er små Bluetooth-enheter som forandrer funksjonen til i-Limb Quantum-hånden når hånden kommer nær dem.

For å kunne bruke Grip Chips må du kontrollere at i-Limb-hånden ikke er koblet til My i-Limb-appen.

Nærhet oppnås ved å holde i-Limb-hånden helt åpen nær (15 cm/6 tommer) en Grip Chip. Vent til grepet er oppnådd. Dette kan ta opptil 3 sekunder. For å avslutte et grep oppnådd via nærhetsstyring må du gi et langt åpent signal.

Dobbeltrykk på en Grip Chip aktiverer grepet. Trykk raskt på en Grip Chip to ganger, akkurat som om du dobbeltklikket på en datamus. LED-lampen på Grip Chip blinker én gang når trykkingen var vellykket.

MERK: En 3 sekunders pause mellom hvert dobbeltrykk er påkrevd. Pausen hindrer at Grip Chip feilaktig registrerer flere berøringer på svært kort tid. Dette kan føre til at hånden innleder et grep og deretter straks avslutter det igjen.

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

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

I-LIMB-HÅNDDEKSLER

Slik tar du på et deksel

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

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

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

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

1. Spray den ytre overflaten med isopropylalkohol (**Fig. 19**).
2. Vend dekselet til nivået på fingeråpningene (**Fig. 20**).
3. Sørg for at fingrene er rette og ikke inntil hverandre.
4. Innrett dekselfingerhullene etter håndens fingre (**Fig. 21**).
5. Trekk ned fingrene på i-Limb-hånden.
6. Plasser tommelåpningen over tommelfingeren.
7. Trekk dekselet forsiktig over resten av i-Limb-hånden, uten å påføre for mye press på tommelen (**Fig. 22**).

8. Kontroller dekselet for sammentrekking og kontroller at dekseltuppene er fullstendig montert på fingertuppene.
9. Kontroller funksjonen til i-Limb-hånden og sørge for at fullstendig åpning og lukking er mulig, samt at fingertuppene er innrettet.

Slik tar du av alle deksler

1. Sett i-Limb-hånden i samme posisjon som for å ta på, og slå den av / sett den i standby.
2. Trekk dekselet oppover for hver finger for å frigjøre.
3. Ta forsiktig av hele dekselet uten å påføre for mye kraft på tommelen.
4. Fortsett å trekke dekselet oppover, til det er helt fjernet.

RENGJØRING

Rengjøringsinstruksjoner

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

Rengjør elektrodeoverflaten regelmessig.

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

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Spennin	Område 6–8,4 V
Maksstrøm	6 A
Batterikapasitet	Oppladbart, litiumpolymer, 7,4. V (nominell), 2000 mAh kapasitet, 1300 mAh kapasitet
Maks håndbelastningsgrense (statisk grense)	40 kg/88 pund (ekstra liten) 90 kg/198 pund (liten/middels/stor)
Fingerbærebela stning (statisk grense)	20 kg/44 pund (ekstra liten) 32 kg/71 pund (liten/middels/stor)
Tiden fra fullstendig åpen til fullstendig lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	5 år

Enhetsvekt (Quantum og Ultra)	Ekstra liten	Liten	Middels/stor
QWD	472 g/1,04 pund	512 g/1,13 pund	528 g/1,16 pund
WD	432 g/0,95 pund	472 g/1,04 pund	488 g/1,08 pund
Flexion	572 g/1,26 pund	612 g/1,35 pund	628 g/1,38 pund
Friction	467 g/1,03 pund	507 g/1,12 pund	523 g/1,15 pund

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

DELELISTE

i-Limb Quantum	
Kode	Beskrivelse
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS

PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

Kode	Beskrivelse
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS

PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM

PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL
i-Limb Access	
Kode	Beskrivelse
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS

PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LISTE OVER HOVEDKOMPONENTER

Delkode	Beskrivelse
PL000290A	Magnetisk ladebase
PL000291A	Magnetisk ladeplugg
PL000292A	Magnetisk lader til bil
SA000192A	Batteri 1300 mAh
SA000235A	Batteri 2000 mAh
PL091050A	Elektroder kompakt, 50 Hz 300mm
PL091060A	Elektroder kompakt, 60 Hz 300mm
PL091127A	Elektroder kompakt, 50 Hz 600mm
PL091128A	Elektroder kompakt, 60 Hz 600mm
PL069466B	Fjernelektroder, 50 Hz 300mm
PL069467B	Fjernelektroder, 60 Hz 300mm
PL069468B	Fjernelektroder, 50 Hz 600mm
PL069469B	Fjernelektroder, 60 Hz 600mm
PL544008A	Digital fjernelektrode

PL544009A	Digital kompaktelektrode
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear
PL354014A	i-limb skin contour RH small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH medium Black

MILJØFORHOLD

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

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

LOVPÅLAGT INFORMASJON OM BLUETOOTH-MODULER

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

For å imøtekomme kravene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med sikte på å forhindre usikre produkttsituasjoner er standarden BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2015 implementert. Denne standarden definerer nivåer av elektromagnetisk emisjon for medisinsk utstyr.

Össur myoelektriske proteseenheter er produsert av Össur hf. De samsvarer med denne BS EN 60601-1-2:2015- / IEC 60601-1-2:2015-standarden for både immunitet og emisjon.

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

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

Veileddning og produsenterklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veileddning
RF-emisjon CISPR 11	Ikke aktuelt Batteridrevet	Össur myoelektriske proteseenheter bruker RF-energi bare for den interne funksjonaliteten. RF-emisjonsnivået er derfor svært lavt og vil ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	Össur myoelektriske proteseenheter er egnet for bruk i alle bruksmiljøer, inkludert i husholdninger og installasjoner direkte forbundet med det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger for husholdningsformål.
Spanningssvingninger/ flimmeremisjon IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt Batteridrevet	

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

Veileddning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kundene eller brukerne av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt Batteridrevet Ingen kabler >3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Össur myoelektriske proteseenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet basert på ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 M Hz til 1000 M Hz 10 V/m 1000 M Hz til 2700 M Hz	12 V/m 26 M Hz til 1000 M Hz 10 V/m 1000 M Hz til 2700 M Hz 1 k Hz 80 % AM	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ der P er senderens maksimale utgangseffektklassifisering i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert enkelt frekvensområde ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger samt TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Össur myoelektriske proteseenheter brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Össur myoelektriske proteseenheter observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal

Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, for å endre retning på eller omplassere Össur myoelektriske proteseenheter.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Össur myoelektriske proteseenheter

Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kundene eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Össur myoelektriske proteseenheter som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	$150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$	$80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$	$800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

For sendere klassifisert til maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

AVFALLSHÅNDTERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

OVERENSSTEMMELSES MÆRKNINGER



Se brugsanvisningen



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

IP22

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

Serienummer

SN

Det unikke serienummer for i-Limb™ Quantum-enheder er et "M" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

Det unikke serienummer for i-Limb™ Ultra-enheder er et "U" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

Det unikke serienummer for i-Limb™ Access-enheder er et "A" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

WEEE-overensstemmelse: Denne mærkning på produktet samt på emballage, tilbehør eller litteratur indikerer, at produktet indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke bør bortslettes som almindeligt affald ved afslutningen af dets anvendelsestid. For at forhindre eventuelle skader på miljøet eller menneskers sundhed ved ukontrolleret bortsaffelse af affald anmodes brugere om at separere disse elementer fra andre typer affald og genanvende dem ansvarligt for at støtte bæredygtigt genbrug af materielle ressourcer. Brugere bør kontakte de lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan genanvendes eller bortslettes på en miljømæssigt forsvarlig måde. For at beskytte naturens ressourcer og fremme genbrug skal batterier og elektroniske komponenter holdes adskilt fra andre typer affald og genanvendes via det lokale, gratis genbrugssystem for elektroniske komponenter.



Manufacturer - YYYY

Producent og produktionsår



EU-overensstemmelse



Type BF anvendt komponent

BRUGSANVISNING

I-LIMB HAND

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

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

Sammenligning af funktioner			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Betjeningsmuligheder			
Bevægelseskontrol	Ja	-	-
Appkontrol	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrol	Ja	Ja	Ja
Nærhedskontrol	Ja	-	-
Tilgængelige greb	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Ja	Ja	Ja
Eldrevet tommelfingerrotation	Ja	Ja	-
vari-grip	Ja	Ja	-
Naturlig håndtilstand	Ja	Ja	-

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Personer, der mangler en arm.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Personer med manglende arm og potentiale for at bruge en armprostese.

KRÆVEDE ENHEDER

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

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler

i-Limb Hand:

- Slutbruger er den tilsigtede bruger af enheden og er ansvarlig for dens anvendelse.
- i-Limb Hand giver ikke følelse, og varme og fugt kan ikke mærkes. i-Limb Hand er kun til aktiviteter med lav til moderat påvirkning.
- Må ikke bruges uden en godkendt handske.
- Må ikke bruges med en beskadiget handske.
- Komponenterne må ikke adskilles eller ændres på nogen måde.
- Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse, mens enheden er i brug.
- Bær ikke genstande, der kun holdes i spidsen af fingrene. Bær genstande ved at fordele vægten jævnt ud på fingrene – så tæt på knoerne og håndfladen som muligt.
- Må ikke bruges til tunge løft.
- Må ikke bruges sammen med maskiner med bevægelige dele, der kan medføre personskade eller materielskade.
- Må ikke anvendes til ekstreme aktiviteter, der kan forårsage skade på en naturlig hånd.
- Må ikke udsættes for vibration.
- Må ikke udsættes for meget stor eller høj kraft, især ved fingerspidserne og på siden af fingrene.
- Må ikke udsættes for vand.
- Må ikke udsættes for store mængder fugt, væske, støv, høje temperaturer eller stød.
- Må ikke anvendes i farlige omgivelser.
- Må ikke udsættes for høje temperaturer.
- Må ikke udsættes for ild.
- Må ikke anvendes i eller udsættes for sprængfarlige miljøer.
- Elektroden, den magnetiske opladerport, DC-porten og omskifterblokken er en ANVENDT KOMPONENT.
- Elektroden kan indeholde nikkel.

Batterier:

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

Forsigtighedsregler

i-Limb Hand:

- Brugere skal overholde lokale bestemmelser om drift af biler, fly, sejlskibe af enhver art og ethvert andet motoriseret køretøj eller udstyr. Det er fuldt ud brugerens ansvar at søge bekræftelse på, at han eller hun fysisk og juridisk er i stand til at køre ved hjælp af i-Limb Hand, og at det i videst muligt omfang er tilladt ved lov.
- Må kun anvendes med godkendt Össur-tilbehør og -værktøj.
- Beskadigede handsker skal udskiftes eller repareres af en kvalificeret Össur-tekniker eller en teknisk partner.

- Vedligeholdelse, reparationer og opgraderinger må kun udføres af kvalificerede Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil efter anmodning videregive oplysninger for at hjælpe servicepersonale i forbindelse med reparation af enheden.
- Undlad at bruge en i-Limb-enhed til at betjene elektroniske enheder, der er tilsluttet en stikkontakt, da dette kan påvirke EMG-signalen.
- Det frarådes at bruge enheden, når den gennemgår specifikke undersøgelser eller behandlinger, og den er tæt på andet medicinsk elektrisk udstyr.
- Må ikke anvendes under opladning.
- Må kun anvendes med handsker leveret af Össur.
- Skal altid anvendes med handsker for at undgå risikoen for opbygning og udladning af statisk elektricitet.
- Brug ikke oliebaserede cremer på huden, f.eks. vaseline.
- Udsæt ikke elektroden for snavs eller væske.

Batterier:

- Der må kun bruges Össur batterier sammen med denne enhed.
- Brug kun Össur-opladeren til at oplade Össur-batterierne.
- Indvendige batterier må ikke udskiftes af slutbrugeren.
- Batterierne skal udskiftes en gang om året og må kun udskiftes af servicepersonale.

Brug ikke din i-Limb-hånd, hvis batteriet er svulmet op. Kontakt din kliniker, og gør som følger:

- afbryd opladningsprocessen med det samme
- frakobl batteriet
- fjern det, og læg det et sikkert sted
- lad det være, og hold øje med det i 15 minutter
- udskift det med et nyt batteri
- må ikke genbruges
- bortskaf batterier med lækage på passende vis

Hvis enheden ikke skal bruges i en længere periode, anbefales det at tage batteriet ud af protesen. Kontakt din kliniker for at få dette ordnet.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUG

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

STRØM

En fuldt opladet enhed kan bruges i op til 16 timer, afhængigt af hvordan den bruges.

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

Magnetisk opladerport

Den magnetiske opladerport giver mulighed for at oplade batteriet, tænde/slukke for strømmen og overvåge det resterende batteriniveau på ét sted (**Figur 12**).

Hvis din i-Limb har et indvendigt batteri og understøtter den magnetiske opladerport, skal du følge disse trin:

Tænd og sluk for enheden

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

Kontrol af status for batteripladningsniveau

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

BEMÆRK: der er stadig en nødreserve af strøm, så det er muligt at tænde enheden og frigøre den fra en genstand med henblik på at beskytte brugerens sikkerhed.

Opladning af batteriet

ADVARSEL: Brug ikke en i-Limb-hånd, mens batteriet oplades.

- Sæt strømforsyningen i stikkontakten. Fastgør den magnetiske oplader til opladerporten på protesen.
- Når opladerenheden er på standby, viser den et svagt grønt lys.
- Når opladningen er i gang, vises et rødt lys.
- Når den er fuldt opladt, vises et grønt lys.
- Opladningstid: fra 90 minutter til 3 timer.
- En biloplader er også tilgængelig.

Udvendigt batteri

- Hvis du har udvendige batterier, skal du fjerne batterierne fra protesen og indsætte dem i opladerenheden (**Figur 14**). Tilslut opladerenheden med strømkablet. Sæt strømkablet i stikkontakten.
- Status for opladningen er angivet på bagsiden af opladerenheden:
- Det midterste lys er tændt: opladeren er tilsluttet
- Andet og femte lys blinker grønt: batterierne oplades
- Andet og femte lys lyser konstant grønt: batterierne er opladet
- Første og fjerde røde lys er tændt: batterifejl – tag stikket ud, og prøv igen. Hvis lysene fortsætter med at lyse, skal du kontakte din kliniker.

Strømforsyning

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

Producent:	PowerSolve
Modelnr.:	000311A
Input:	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,3 A, maks.
Output:	8,4 VDC, 1 A

STYRING AF I-LIMB HAND

Identifikation af enhedens nummer:

Enhedsnummeret kan findes i nærheden af tommelfingerens rod (**Figur 15**). Hvis der bruges ekstra små hænder eller Flexion Wrist, er nummeret placeret i chassiset.

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

Bevægelseskontrol (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)

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

Sådan får brugeren adgang til bevægelseskontrol:

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

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

Appkontrol (tilgængelig på alle i-Limb Hand-enheder)

Det er muligt at få adgang til et automatiseret greb ved at trykke på et ikon i My i-Limb-appen. De kaldes for quick grips. i-Limb Hand afslutter grebet, når der trykkes på ikonet igen, eller når der vælges et andet grebikon.

Muskelkontrol (muscle control) (tilgængelig på alle i-Limb Hand-enheder)

Udløsere (triggers) er specifikke muskelsignaler, der kan bruges til at få adgang til et automatiseret greb. Der er 4 potentielle muskeludløsere (muscle triggers): Hold åben (hold open), dobbelt impuls (double impuls), tredobbelts impuls (triple impuls) og sammentrækning (co-contraction).

Du kan bruge appen til at aktivere og programmere muskelstyring.

Nærhedskontrol (proximity control) (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)

Grip Chips er små Bluetooth-enheder, som ændrer funktionen for i-Limb Quantum-hånden, når hånden kommer tæt på dem.

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

Nærhed aktiveres ved at holde i-Limb Hand helt åben i nærheden (inden for 15 cm/6") af en Grip Chip. Vent, indtil der er adgang til grebet, hvilket kan tage op til 3 sekunder. For at afslutte et greb, der er aktiveret via nærhedskontrol (proximity control), skal du give et langt åbent signal.

Hvis du **dobbeltrykker** på en Grip Chip, aktiveres grebet. Tryk to gange hurtigt på en Grip Chip, ligesom når du dobbeltklikker på en computermus. LED-lampen på Grip Chip'en blinker en gang, når der trykkes.

BEMÆRK: Der skal være en pause på tre sekunder mellem hvert dobbelttryk. Pausen forhindrer, at Grip Chippen fejlagtigt registrerer flere tryk på meget kort tid. Dette kan medføre, at hånden aktiverer et greb og derefter straks deaktiverer det igen.

i-Limb skal være helt åben/fingrene åbne, for at der kan aktiveres nærhed (proximity) eller tryk.

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

I-LIMB HAND-DÆKSLER

Sådan sættes en handske på

For at sætte en handske på skal du sætte i-Limb Hand i den position, der er vist i figur 16, og slukke hånden. Positionen kan også opnås ved at slå quick grip til/fra.

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

1. Ret handsken ind efter fingrene på i-Limb Hand, og skub handsken nedad.
2. Når fingrene er sat et stykke ind i handsken, skal du trække tommelfingeråbningen over tommelfingeren (**Figur 17**).

3. Træk resten af handsken ud over i-Limb Hand (**Figur 18**).
4. Sørg for, at alle fingerspidser passer ind i handsken.
5. Træk ikke handsken for stramt ud over hånden.

Sådan sætter du handske på i-Limb Skin Match:

1. Sprøjts den udvendige overflade med isopropylalkohol (**Figur 19**).
2. Vend handsken, så den er på niveau med fingeråbningerne (**Figur 20**).
3. Sørg for, at fingrene er lige og ikke bøjede.
4. Ret handskens fingerhuller ind efter håndens fingre (**Figur 21**).
5. Træk ned over fingrene på i-Limb Hand.
6. Placer tommelfingeråbningen over tommelfingeren.
7. Træk handsken forsigtigt ned over resten af i-Limb Hand uden at lægge for meget tryk på tommelfingeren (**Figur 22**).
8. Kontrollér handsken for folder, og sørg for, at handsken er sat ordentligt over spidserne på fingrene.
9. Kontrollér i-Limb Hands funktion, og sørg for, at der er mulighed for fuld åbning og lukning, og at spidserne på fingrene flugter med hinanden.

Aftagning af alle handsker

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

RENGØRING

Rengøringsvejledning

Handsken, elektrodeoverfladen og den magnetiske opladerport til i-Limb Hand må kun rengøres med en blød, fugtig klud og mild sæbe.

Rengør elektrodeoverfladen regelmæssigt.

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

BEMÆRK: Handsken, elektrodeoverfladen eller den magnetiske opladerport til i-Limb Hand må ikke nedsænkes i vand. Anvend ikke stærke kemikalier.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

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

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

LISTE OVER DELE

i-Limb Quantum	
Kode	Beskrivelse
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM

PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Kode	Beskrivelse
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS

PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM

PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Kode	Beskrivelse
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS

PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LISTE OVER HOVEDKOMPONENTER

Delkode	Beskrivelse
PL000290A	Magnetisk opladerenhed
PL000291A	Magnetisk opladerstik
PL000292A	Magnetisk oplader, bil
SA000192A	Batteri 1300 mAh
SA000235A	Batteri 2000 mAh
PL091050A	Kompakte elektroder 50 Hz 300 mm
PL091060A	Kompakte elektroder 60 Hz 300 mm
PL091127A	Kompakte elektroder 50 Hz 600 mm

PL091128A	Kompakte elektroder 60 Hz 600 mm
PL069466B	Fjernelektroder 50 Hz 300 mm
PL069467B	Fjernelektroder 60 Hz 300 mm
PL069468B	Fjernelektroder 50 Hz 600 mm
PL069469B	Fjernelektroder 60 Hz 600 mm
PL544008A	Digital fjernelektrode
PL544009A	Digital kompakt elektrode
092023A	i-limb skin active ultra medium højre gennemsigtig
092024A	i-limb skin active ultra medium venstre gennemsigtig
092025A	i-limb skin active ultra lille højre gennemsigtig
092026A	i-limb skin active ultra lille venstre gennemsigtig
092027A	i-limb skin active ultra medium højre sort
092028A	i-limb skin active ultra medium venstre sort
092029A	i-limb skin active ultra lille højre sort
092030A	i-limb skin active ultra lille venstre sort
PL353000A	i-limb skin active ekstra lille højre sort
PL353001A	i-limb skin active ekstra lille venstre sort
PL353002A	i-limb skin active ekstra lille højre gennemsigtig
PL353003A	i-limb skin active ekstra lille venstre gennemsigtig
PL353004A	i-limb skin contour ekstra lille højre gennemsigtig
PL353005A	i-limb skin contour ekstra lille venstre gennemsigtig
PL353014A	i-limb skin contour ekstra lille højre sort
PL353015A	i-limb skin contour ekstra lille venstre sort
PL354004A	i-limb skin contour lille højre gennemsigtig
PL354005A	i-limb skin contour lille venstre gennemsigtig
PL354014A	i-limb skin contour lille højre sort
PL354015A	i-limb skin contour lille venstre sort
PL355004A	i-limb skin contour medium højre gennemsigtig
PL355005A	i-limb skin contour medium venstre gennemsigtig
PL355014A	i-limb skin contour medium højre sort
PL355015A	i-limb skin contour medium venstre sort

OMGIVELSESFORHOLD

i-Limb-hånden må ikke anvendes eller transportereres uden for temperaturgrænser i nedenstående tabel:

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

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

For at regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) med henblik på at forhindre usikre produktsituationer er BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2: 2015-standarden blevet implementeret. Denne standard definerer niveauer af elektromagnetiske emissioner for medicinsk udstyr.

Össurs myoelektriske proteseenheder er fremstillet af Össur i henhold til denne BS EN 60601-1- 2:2015/IEC 60601-1-2: 2015-standard for både immunitet og emissioner.

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

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

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össurs myoelektriske proteseenheder bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Deres RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Össurs myoelektriske proteseenheder er egnede til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spændingsfluktuation/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 3 m
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyning IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 30 m
Magnetfelt for netfrekvens (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Batteridrevet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunderne eller brugerne af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der er passende for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefaede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

^a Feltstyrker fra faste sendere såsom basistationer til mobilradiotelefoner, trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendinger kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Össurs myoelektriske proteseenheder bruges, overstiger det ovennævnte relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal Össurs myoelektriske proteseenheder observeres for at bekräfte normal drift. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende Össurs myoelektriske proteseenheder eller anbringe dem et andet sted.

REGLERANDE MÄRKNINGAR



Se bruksanvisningen



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

IP22 Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm diameter och större, samt skyddad mot vattenstänk.

Serienummer

SN

Det unika serienumret för i-limb™ Quantum-enheter är ett "M" med ett 6-siffrig alfnumeriskt tal.

Det unika serienumret för i-limb™ Ultra-enheter är ett "U" med ett 6-siffrigt alfnumeriskt tal.

Det unika serienumret för i-limb™ Access-enheter är ett "A" med ett 6-siffrigt alfnumeriskt tal.



WEEE-etterlevnad: Denna märkning på produkt, förpackning, tillbehör eller skriftlig information indikerar att produkten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får kasseras som hushållsavfall när de är förbrukade. För att inte miljö eller människor ska skadas av okontrollerad avfallshantering måste användare separera dessa enheter från annat slags avfall och återanvända dem på ett ansvarsfullt sätt för att främja hållbar materialhantering. Användare bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur enheterna kan återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt. För att spara på miljön och gynna återanvändning bör du separera batterier och elektriska komponenter från annat avfall och återanvända dem i ett lokalt system för återanvändning av elektronik.



Manufacturer - YYYY

Tillverkare och tillverkningsår



Europeisk överensstämmelse



BF, patientansluten del

BRUKSANVISNING

I-LIMB HAND

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

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

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

Funktionsjämförelse			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Alternativ			
Gestkontroll	Ja	-	-
Appkontroll	Ja	Ja	Ja
Muskelkontroll	Ja	Ja	Ja
Närhetskontroll	Ja	-	-
Tillgängliga grepp	24	18	12
Mina grepp	12	-	-
Fartökning	Ja	Ja	Ja
Driven rotation av tummen	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Naturligt handläge	Ja	Ja	-

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

ANVÄNDNINGSMRÅDE

Personer som saknar en övre extremitet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Personer som saknar en övre extremitet med potential att använda en handprotes.

ENHETER SOM KRÄVS

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

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar

i-Limb-handen:

- Slutanvändaren är den tänka användare av enheten och ansvarar för sin användning.
- Du kan inte känna beröring, värme eller fukt med i-Limb-handen. i-Limb-handen är endast till för låg till måttlig aktivitet.
- Använd inte utan godkänt överdrag.
- Använd inte med ett trasigt överdrag.
- Demontera eller justera inte komponenterna.
- Utför inte service eller underhåll samtidigt som handen används.
- Bär inte föremål enbart med fingertopparna. Bär föremål genom att jämnt fördela vikten över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt.
- Får inte användas till tunga lyft.
- Använd inte med maskiner med rörliga delar som kan orsaka personskador eller skador.
- Använd inte till extrema aktiviteter som kan orsaka skador på en naturlig hand.
- Utsätt inte för vibrationer.
- Utsätt inte för kraftigt tryck, särskilt på fingertopparna och på sidan av fingrarna.
- Utsätt inte för vatten.
- Utsätt inte för fukt, vätskor, damm, höga temperaturer eller stötar.
- Använd inte i farliga miljöer.
- Utsätt inte för höga temperaturer.
- Utsätt inte för öppen eld.
- Använd inte i en explosiv atmosfär.
- Elektroden, magnetisk laddningsport, DC-porten och strömbrytaren är PATIENTANSLUTNA DELAR.
- Elektroden kan innehålla nickel.

Batterier:

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

Försiktighetsåtgärder

i-Limb-handen:

- Användaren måste följa lokala bestämmelser gällande framförande av bilar, flygplan, segelbåtar av alla slag eller andra motordrivna fordon och enheter. Det är användarens eget ansvar att ta reda på att hon eller han fysiskt och juridiskt kan framföra ett fordon med i-Limb-handen i den utsträckning som lagen tillåter.
- Använd endast med godkända tillbehör och verktyg från Össur.
- Trasiga överdrag måste bytas ut eller repareras av en kvalificerad Össur-tekniker eller teknisk partner.
- Underhåll, reparationer och upgraderingar får endast utföras av kvalificerade Össur-tekniker och tekniska partners. Össur lämnar ut information på begäran för att hjälpa servicepersonal att reparera en enhet.
- Använd inte en i-Limb-enhet med elektroniska enheter som är anslutna till ett vägguttag, eftersom det kan påverka EMG-signalen.

- Vi rekommenderar inte att använda enheten samtidigt som du genomgår specifika undersökningar eller behandlingar i närheten av annan medicinskelektrisk utrustning.
- Använd inte när laddning pågår.
- Använd endast med handskar från Össur.
- Använd alltid handskar för att undvika risken för elektrostatiska stötar.
- Använd inte oljebaserade krämer på huden, som vaselin.
- Utsätt inte elektroden för smuts eller vätskor.

Batterier:

- Produkten ska endast användas med batterier från Össur.
- Använd endast Össur-laddaren för att ladda Össur-batterier.
- Inbyggda batterier får inte bytas ut av slutanvändaren.
- Batterierna får endast bytas ut av servicepersonal.

Använd inte i-Limb-handen om det syns att batteriet har expanderat eller svällt. Gör enligt följande:

- avbryt omedelbart laddningsprocessen
- koppla ur batteriet
- flytta det till ett säkert område
- lämna det och observera i 15 minuter
- byt ut till ett nytt batteri
- återanvänd ej
- kassera eventuella läckande batterier på lämpligt sätt

Om enheten inte ska användas under en längre tid är det bra att ta ur batteriet från protesen. Kontakta din läkare för att få hjälp med att slutföra batteriurtagningen.

ANVISNINGAR FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

STRÖM

En fullladdad enhet kan användas under upp till 16 timmar, beroende på användning.

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

Magnetisk laddningsport

Med den magnetiska laddningsporten kan batteriet laddas, strömmen slås på/av och batterinivån kan övervakas på ett enda ställe (**Bild 12**).

Om i-Limb har ett inbyggt batteri och stöd för magnetisk laddningsport, följer du nedanstående steg:

Slå på och av enheten

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

Kontrollera status på batteriets laddningsnivå

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

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

Laddning av batteriet

VARNING! Använd inte en i-Limb-hand när batteriet laddas.

- Anslut laddaren till vägguttaget. Fäst magnetladdaren i laddningsporten på protesen.
- När den är i vänteläge visar laddaren ett svagt grönt ljus.
- När laddningen pågår visas ett rött ljus.
- När batteriet är fulladdat visas ett grönt ljus.
- Laddningstiden är cirka 90 minuter till 3 timmar.
- Det finns också en billaddare tillgänglig.

Externt batteri

- Om du har externa batterier ska du ta bort batterierna från protesen och placera dem i laddningsbasenheteren (**Bild 14**). Anslut laddningsbasenheten med strömkabeln. Anslut strömladden till vägguttaget.
- Laddningsstatus indikeras basenheters baksida:
- Mittenlampan på: Laddaren är inkopplad
- 2:a och 5:e lampan blinkar grönt: batterierna laddas
- 2:a och 5:e lampan lyser med fast grönt ljus: batterierna laddas
- 1:a och 4:e röda lampan lyser: batterifel, koppla ur och försök igen. Om lamporna fortsätter att lysa, kontakta din läkare.

Strömtillförsel

FÖRSIKTIGT! Använd endast Össur-strömtillförseln för att ladda Össur-batterier.

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

KONTROLERA I-LIMB-HANDEN

Hitta enhetsnumret:

Enhetsnumret finns intill tummens bas (**Bild 15**). För extra små händer, eller dem med en flexionshandled, finns numret i chassit.

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

Gestkontroll (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)

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

Så här fungerar gestkontroll:

1. Håll i-Limb-handen parallellt med marken (armbågen är böjd i 90 °)
2. Håll kvar öppnasignalen tills pekfingret rycker
3. Flytta i-Limb Quantum-handen (inom 1 sekund) i den riktning som är tilldelat det önskade greppet

4. i-Limb Quantum-handen sparar greppet
5. Lämna greppet genom att hålla kvar öppensignalen tills handen lämnar greppet

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

Appkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)

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

Muskelkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)

Utlösare är specifika muskelsignaler som kan användas för att få tillgång till ett automatiserat grepp. Det finns 4 potentiella muskeltriggare: håll öppen, dubbeldragsimpuls, trippeldragsimpuls och samkontraktion.

Du kan använda appen för att aktivera och programmera muskelkontrollen.

Närhetskontroll (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)

Grip Chips är små Bluetooth-enheter som ändrar i-Limb Quantum-handens funktion när handen kommer nära dem. Om du vill använda greppchip, se till att i-Limb-handen inte är ansluten till My i-Limb-appen.

Anslutning nås genom att hålla i-Limb-handen helt öppen nära (15 cm) ett greppchip. Vänta tills greppet är tillgängligt, vilket kan ta upp till 3 sekunder. Om du vill lämna ett grepp som nås via närhetskontrollen, ge en lång öppningsignal.

Dubbeldragsimpuls ett greppchip aktiverar greppet. Tryck snabbt på ett greppchip två gånger, precis som när du dubbeldricker med en mus. Lysdioden på greppchippet blinkar en gång när det lyckas.

En 3 sekunders paus mellan varje dubbeldragsimpuls krävs. Pausen hindrar greppchippet från att felaktigt uppfatta flera tryck på mycket kort tid. Detta skulle kunna leda till att handen börjar utföra ett grepp och sedan omedelbart släpper det igen.

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

De enskilda greppchipsen programmeras med hjälp av My i-Limb-appen och kan omprogrammeras av användaren när som helst.

ÖVERDRAG TILL I-LIMB HAND

Påtagning av överdrag

Om du vill ta på ett överdrag placeras du i-Limb-handen i den position som visas på bild 16 och stäng av handen. Positionen kan också uppnås med hjälp av snabbgreppet don/doff.

Så här tar du på i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour och i-Limb Skin Natural:

1. Placer överdraget i linje med fingrarna på i-Limb-handen och skjut överdraget nedåt.
2. När fingrarna är nästan helt i, drar du tummöppningen över tummen (**Bild 17**).
3. Dra ned resten av överdraget över i-Limb-handen (**Bild 18**).
4. Se till att alla fingertoppar sitter bra i överdraget.
5. Dra inte överdraget för tight över handen.

Påtagning av i-Limb Skin Match-överdraget:

1. Spraya ytan med isopropylalkohol (**Bild 19**).
2. Vänd överdraget till samma nivå som fingeröppningarna (**Bild 20**).
3. Se till att fingrarna är raka.
4. Justera överdragets fingerhål med handens fingrar (**Bild 21**).
5. Dra ner över fingrarna på i-Limb-handen.
6. Placeras tummens öppning över tummen.

7. Dra försiktigt överdraget över resten av i-Limb-handen utan att applicera för mycket tryck på tummen (**Bild 22**).
8. Kontrollera så att överdraget inte fastnar och att fingertopparna på överdraget sitter bra på protesens fingertoppar.
9. Kontrollera funktionen på i-Limb-handen och se till att den går att öppna och stänga, och att fingertopparna är i samma nivå.

Avtagning av överdrag

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

RENGÖRING

Rengöringsinstruktioner

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

Rengör elektrodytan regelbundet.

Rengör överdraget med isopropylalkohol en gång i veckan för desinfektion.

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Spänning	Område 6–8,4 V
Max. ström	6 A
Batterikapacitet	Uppladdningsbart litiumbatteri 7,4. V (nominellt); 2000 mAh kapacitet, 1 300 mAh kapacitet
Max. handbelastningsgräns (statisk gräns)	40 kg (extra liten) 90 kg (små/medelstora/stora)
Fingerbelastning (statisk gräns)	20 kg (extra liten) 3 kg (små/medelstora/stora)
Tiden från helt öppen till helt stängd	0,8 sekunder
Förväntad livslängd	5 år

Enhetens vikt		Extra liten	Små	Medium/stor
(Quantum och Ultra)	QWD	472 g	512 g	528 g
Obs! Med Titanium-fingrar blir det ytterligare 30 g per hand	WD	432 g	472 g	488 g
	Böjning	572 g	612 g	628 g
	Friktion	467 g	507 g	523 g

Enhets vikt		Extra liten	Små	Medium/stor
(Tillgång)	QWD	432 g	468 g	478 g
Obs! Med Titanium-fingrar blir det ytterligare 30 g per hand	WD	392 g	428 g	438 g
	Böjning	532 g	568 g	578 g
	Friktion	427 g	463 g	473 g

LISTA ÖVER DELAR

i-Limb Quantum	
Kod	Beskrivning
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS

PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

Kod	Beskrivning
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL

PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM

PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Kod	Beskrivning
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL

PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

FÖRTECKNING ÖVER HUVUDKOMPONENTER

Art.kod	Beskrivning
PL000290A	Magnetisk laddningsbas
PL000291A	Magnetisk laddningsport
PL000292A	Magnetisk billaddare
SA000192A	Batteri 1 300 mAh
SA000235A	Batteri 2 000 mAh
PL091050A	Kompaktelektroder 50 Hz 300 mm
PL091060A	Kompaktelektroder 60 Hz 300 mm
PL091127A	Kompaktelektroder 50 Hz 600 mm
PL091128A	Kompaktelektroder 60 Hz 600 mm
PL069466B	Fjärrelektroder 50 Hz 300 mm
PL069467B	Fjärrelektroder 60 Hz 300 mm
PL069468B	Fjärrelektroder 50 Hz 600 mm
PL069469B	Fjärrelektroder 60 Hz 600 mm

PL544008A	Digital fjärrelektrod
PL544009A	Digital kompaktelektrod
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH, transparent
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH, transparent
092025A	i-limb skin active ultra Small RH, transparent
092026A	i-limb skin active ultra Small LH, transparent
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH, svart
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH, svart
092029A	i-limb skin active ultra Small RH, svart
092030A	i-limb skin active ultra Small LH, svart
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small, svart
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small, svart
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small, transparent
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small, transparent
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small, transparent
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small, transparent
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small, svart
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small, svart
PL354004A	i-limb skin contour RH Small, transparent
PL354005A	i-limb skin contour LH Small, transparent
PL354014A	i-limb skin contour RH small, svart
PL354015A	i-limb skin contour LH small, svart
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium, transparent
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium, transparent
PL355014A	i-limb skin contour RH medium, svart
PL355015A	i-limb skin contour LH medium, svart

MILJÖFÖRHÅLLANDE

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

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

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

Standarden SS-EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2: 2015 har implementeras för att förhindra osäkra produkt situationer och uppfylla kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den här standarden definierar olika nivåer av elektromagnetisk strålning för medicinsk utrustning.

Össur myoelektriska protesenhetar tillverkas av Össur hf. och uppfyller kraven i SS-EN 60601-1-2: 2015/IEC 60601-1-2:2015 när det gäller både immunitet och utsläpp.

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

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

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Inte tillämpbart Batteridriven	Össur myoelektriska protesenheter använder enbart RF-energi till sin interna funktion. Därför är RF-strålningen mycket låg och orsakar med stor sannolikhet inga störningar på intilliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Össur myoelektriska protesenheter är lämpliga att använda i alla lokaler, som bostadshus och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspänningssnätet som strömförsörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpbart Batteridriven	
Spänningsfluktuering/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpbart Batteridriven	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinkerplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, måste den relativ fuktigheten vara minst 30 %. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas nära Össur myoelektriska protesenheter (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	Inte tillämpbart	Inte tillämpbart Batteridriven	Inte tillämpbart Batteridriven Inga kablar > 3 m
Stöt IEC 61000-4-5	Inte tillämpbart	Inte tillämpbart Batteridriven	Inte tillämpbart Batteridriven
Spänningsfall, avbrott och spänningsvariationer i strömkablar IEC 61000-4-11	Inte tillämpbart	Inte tillämpbart Batteridriven	Inte tillämpbart Batteridriven Inga kablar > 30 m
Frekvens (50/ 60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Batteridriven

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Össur myoelektriska protesenhet är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunderna eller användarna av Össur myoelektriska protesenhet måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF 61000-4-6	Inte tillämpbart	Ej tillämpligt Batteridriven Inga kablar > 3 m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas nära Össur myoelektriska protesenhet (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en studie av den elektromagnetiska platsen ska ^a vara mindre än uppfyllandenivån i varje frekvensintervall ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Not 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och mänskor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner och landmobilradio, amatörradio, sändning av AM- och FM-radio och TV kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som uppstår av fasta RF-sändare, bör en studie av den elektromagnetiska platsen utföras. Om den uppmätta fältstyrkan där Össur myoelektriska protesenhet används överskrider den tillämplbara RF-uppfyllandenivån ovan, bör du kontrollera att Össur myoelektriska protesenhet fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, måste ytterligare åtgärder vidtas, som att flytta eller vrida på Össur myoelektriska protesenhet.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Össur myoelektrisk protesenhet.

Össur myoelektrisk protesenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålning av RF-störningar kontrolleras. Kunderna eller användarna av Össur myoelektrisk protesenhet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla det rekommenderade minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Össur myoelektrisk protesenhet som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt i watt	Rekommenderat avstånd (meter) i förhållande till sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare

Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

Not 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur dessa enheter kan kasseras på ett miljövänligt sätt.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξοπλισμός Κλάσης II - παρέχει διπλή μόνωση για προστασία από ηλεκτροπληξία

IP22

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

Σειριακός αριθμός

SN

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-limb™ Quantum αποτελείται από το γράμμα «M» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-limb™ Ultra αποτελείται από το γράμμα «U» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-limb™ Access αποτελείται από το γράμμα «A» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.



Συμμόρφωση ΑΗΗΕ: Αυτή η σήμανση επάνω στο προϊόν, τη συσκευασία, τα εξαρτήματα ή τη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα συμβατικά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.

Προκειμένου να εμποδίσουν ενδεχόμενες ζημιές στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία από τη μη ελεγχόμενη απόρριψη των απορριμάτων, οι χρήστες πρέπει να διαχωρίζουν αυτά τα αντικείμενα από άλλους τύπους απορριμάτων και να τα ανακυκλώνουν υπεύθυνα, υποστηρίζοντας έτσι τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς, ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

Προκειμένου να προστατεύσετε τους φυσικούς πόρους και να προωθήσετε την επαναχρησιμοποίηση των υλικών, διαχωρίζετε τις μπαταρίες και τα ηλεκτρικά εξαρτήματα από άλλους τύπους απορριμάτων και ανακυκλώνετε τα δωρεάν μέσω του τοπικού συστήματος επιστροφής ηλεκτρονικών εξαρτημάτων.



Κατασκευαστής και έτος κατασκευής



Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση



Εφαρμοζόμενο μέρος ραδιοσυχνοτήτων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΕΡΙ I-LIMB

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα χέρια i-Limb είναι μια σειρά από προσθετικά χέρια που αποτελούνται από επιμέρους μηχανοκίνητα δάκτυλα, ανίχνευση αναμονής και μια εφαρμογή ελέγχου αποκλειστικής κυριότητας για συσκευές Apple iOS (εικ. 1a). Η ετικέτα του προϊόντος βρίσκεται στην πλαϊνή πλευρά της συσκευής. (εικ. 1b). Η συσκευή συναρμολογείται ως μέρος της πρόθεσής σας μαζί με μια θήκη προσαρμοσμένη για εσάς από τον ιατρό σας.

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

Σύγκριση χαρακτηριστικών			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Επιλογές ελέγχου			
Έλεγχος χειρονομιών	Ναι	-	-
Έλεγχος εφαρμογής	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος μυών	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος εγγύτητας	Ναι	-	-
Διαθέτει λαβές	24	18	12
Οι λαβές μου	12	-	-
Ωθηση ταχύτητας	Ναι	Ναι	Ναι
Μηχανοκίνητη περιστροφή αντίχειρα	Ναι	Ναι	-
Vari-grip	Ναι	Ναι	-
Φυσική λειτουργία χεριού	Ναι	Ναι	-

Ενώ τα δάκτυλα δεν ελέγχονται ξεχωριστά, οι αυτοματοποιημένες λαβές επιτρέπουν στους χρήστες των χεριών i-Limb να μετακινούν ορισμένα δάκτυλα για να πάσσουν ένα αντικείμενο μεταξύ των δακτύλων ή να κάνουν μια χειρονομία.

Απαιτείται εκπαίδευση για την πλήρη αξιοποίηση του χεριού i-Limb και την πλήρη κατανόηση όλων των λειτουργικών του πλεονεκτημάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Άτομα με απουσία άνω άκρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Άτομα με απουσία άνω άκρου και δυνατότητα χρήσης πρόθεσης άνω άκρου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις

Xέρι i-Limb:

- Ο τελικός χρήστης είναι ο προοριζόμενος χειριστής της συσκευής και είναι υπεύθυνος για τη χρήση της.
- Το χέρι i-Limb δεν παρέχει αίσθηση, επομένως η θερμότητα και η υγρασία δεν γίνονται αισθητές από τον χρήστη. Το χέρι i-Limb προορίζεται μόνο για δραστηριότητες χαμηλού έως μέτριου επιπέδου κρούσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς εγκεκριμένο κάλυμμα.
- Μη χρησιμοποιείτε με κάλυμμα που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα εξαρτήματα ή τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην επισκευάζετε ή εκτελείτε συντήρηση ενώ η συσκευή βρίσκεται σε χρήση.
- Μην μεταφέρετε αντικείμενα χρησιμοποιώντας μόνο τις άκρες των δακτύλων. Μεταφέρετε τα αντικείμενα με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους στα δάκτυλα, όσο το δυνατόν πιο κοντά στις αρθρώσεις και την παλάμη του χεριού.
- Μην χρησιμοποιείτε για βαριά φορτία.
- Μην χρησιμοποιείτε με μηχανήματα με κινούμενα μέρη που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε για ακραίες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό και σε ένα φυσικό χέρι.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε δονήσεις.
- Μην εκθέτετε σε δυνάμεις υψηλής έντασης, ιδιαίτερα στις άκρες και στα πλαϊνά μέρη των δακτύλων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή στο νερό.
- Μην εκθέτετε σε υπερβολική υγρασία, υγρά, σκόνη, υψηλές θερμοκρασίες ή μηχανική καταπόνηση.
- Μην χρησιμοποιείτε σε επικίνδυνα περιβάλλοντα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φλόγες.
- Μην χρησιμοποιείτε ή εκθέτετε σε εκρηκτικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.
- Το ηλεκτρόδιο, η μαγνητική θύρα φόρτισης, η θύρα συνεχούς ρεύματος και το μπλοκ διακόπτη είναι ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΤΜΗΜΑΤΑ.
- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να περιέχει νικέλιο.

Μπαταρίες:

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

Προφυλάξεις

Xέρι i-Limb:

- Οι χρήστες πρέπει να συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη λειτουργία αυτοκινήτων, αεροσκαφών, πλεούμενων παντός τύπου και οποιουδήποτε άλλου μηχανοκίνητου οχήματος ή συσκευής. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να αναζητήσει επιβεβαίωση ότι είναι σωματικά και νομικά ικανός να οδηγήσει χρησιμοποιώντας το χέρι i-Limb και στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένα εξαρτήματα και εργαλεία Össur.

- Τα κατεστραμμένα καλύμματα πρέπει να αντικαθίστανται ή να επισκευάζονται από ειδικευμένο τεχνικό ή τεχνικό συνεργάτη της Össur.
- Οι εργασίες συντήρησης, επισκευής και αναβάθμισης επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένους τεχνικούς και τεχνικούς συνεργάτες της Össur. Η Össur θα παράσχει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή i-Limb για τον χειρισμό ηλεκτρονικών συσκευών που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το σήμα ηλεκτρομυογραφίας (EMG).
- Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ υποβάλλεστε σε συγκεκριμένες εξετάσεις ή θεραπείες όταν βρίσκεστε σε άμεση γειτνίαση με άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με γάντια που παρέχονται από την Össur.
- Χρησιμοποιείτε πάντα με γάντια για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροστατικής συσσώρευσης και εκφόρτισης.
- Μη χρησιμοποιείτε στο δέρμα λοσιόν με βάση το πετρέλαιο, π.χ. βαζελίνη.
- Μην εκθέτετε το ηλεκτρόδιο σε ρύπους ή υγρά.

Μπαταρίες:

- Με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της Össur.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες Össur.
- Οι εσωτερικές μπαταρίες δεν πρέπει να αντικαθίστανται από τον τελικό χρήστη.
- Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε χρόνο μόνο από το προσωπικό συντήρησης.

Μη χρησιμοποιείτε το χέρι i-Limb εάν η μπαταρία εμφανίζει εμφανή διόγκωση ή έχει φουσκώσει. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας και προβείτε στις εξής ενέργειες:

- διακόψτε αμέσως τη διαδικασία φόρτισης
- αποσυνδέστε τη μπαταρία
- μεταφέρετε σε ασφαλές μέρος
- αφήστε και παρατηρήστε για 15 λεπτά
- αντικαταστήστε με νέα μπαταρία
- μη χρησιμοποιήστε ξανά τη μπαταρία
- απορρίπτετε κατάλληλα τυχόν μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή

Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας από την πρόθεση. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 16 ώρες, ανάλογα με τη χρήση.

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

Μαγνητική θύρα φόρτισης

Η μαγνητική θύρα φόρτισης επιτρέπει τη φόρτιση της μπαταρίας, την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της τροφοδοσίας και την παρακολούθηση της εναπομένουσας στάθμης της μπαταρίας, όλα από το ίδιο σημείο (**ΕΙΚ. 12**).

Εάν το i-Limb διαθέτει εσωτερική μπαταρία και υποστηρίζει μαγνητική θύρα φόρτισης, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

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

Έλεγχος της κατάστασης στάθμης φόρτισης της μπαταρίας

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

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

Φόρτιση της μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε το χέρι i-Limb όταν φορτίζει η μπαταρία.

- Συνδέστε τον φορτιστή ρεύματος στην πρίζα. Συνδέστε τον μαγνητικό φορτιστή στη θύρα φορτιστή που βρίσκεται στην πρόθεση.
- Όταν βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, η μονάδα φορτιστή εκπέμπει ένα αχνό πράσινο φως.
- Όταν η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται ένα κόκκινο φως.
- Όταν η συσκευή έχει φορτιστεί πλήρως, εμφανίζεται ένα πράσινο φως.
- Χρόνος φόρτισης: από 90 λεπτά έως 3 ώρες.
- Διατίθεται επίσης φορτιστής αυτοκινήτου.

Εξωτερική μπαταρία

- Εάν έχετε εξωτερικές μπαταρίες, αφαιρέστε τις μπαταρίες από την πρόθεση και εισαγάγετε τις στη μονάδα βάσης φόρτισης (**ΕΙΚ. 14**). Συνδέστε τη μονάδα βάσης φόρτισης με το καλώδιο τροφοδοσίας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.
- Η κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης:

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

Τροφοδοτικό

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

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

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΧΕΡΙΟΥ I-LIMB

Αναγνώριση του αριθμού συσκευής:

Ο αριθμός συσκευής βρίσκεται κοντά στη βάση του αντίχειρα (εικ. 15). Στα πολύ μικρά χέρια ή στα χέρια με Flexion Wrist, ο αριθμός βρίσκεται εντός του σκελετού της συσκευής.

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

Έλεγχος χειρονομιών (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)

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

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον έλεγχο χειρονομιών:

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

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

Έλεγχος εφαρμογής (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)

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

Έλεγχος μυών (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)

Οι ενεργοποιητές είναι συγκεκριμένα μικρά σήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πρόσβαση σε μια αυτοματοποιημένη λαβή. Υπάρχουν 4 πιθανοί μικροί ενεργοποιητές: ανοιχτό σήμα, διπλός παλμός, τριπλός παλμός και συνδιέγερση.

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

Έλεγχος εγγύτητας (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)

Τα Grip chip είναι μικρές συσκευές Bluetooth που αλλάζουν τη λειτουργία του χεριού i-Limb Quantum όταν το χέρι πλησιάζει προς αυτά.

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

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία **εγγύτητας** κρατώντας το χέρι i-Limb πλήρως ανοιχτό κοντά (σε απόσταση 15 cm / 6") σε ένα Grip Chip. Περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί η πρόσβαση στη λαβή. Ενδέχεται να χρειαστούν έως και 3 δευτερόλεπτα. Για να βγείτε από μια λαβή στην οποία έχετε πρόσβαση μέσω του ελέγχου εγγύτητας, διατηρήστε παρατεταμένα ανοιχτό σήμα.

Το **διπλό άγγιγμα** σε ένα Grip Chip ενεργοποιεί τη λαβή. Αγγίζετε γρήγορα ένα Grip Chip δύο φορές, ακριβώς όπως κάνετε διπλό κλικ σε ένα ποντίκι υπολογιστή. Η ενδεικτική λυχνία LED στο Grip Chip αναβοσθήνει μία φορά όταν το άγγιγμα είναι επιτυχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ A: απαιτείται παύση 3 δευτερολέπτων μεταξύ ενός διπλού άγγιγματος και του επόμενου. Η παύση αποτρέπει τον εσφαλμένο εντοπισμό πολλαπλών άγγιγμάτων από το grip chip σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει είσοδο και, στη συνέχεια, αμέσως ξανά έξοδο του χεριού από μια λαβή.

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

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

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΧΕΡΙΟΥ I-LIMB

Εφαρμογή καλύμματος

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

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

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

Για την εφαρμογή του καλύμματος i-Limb Skin Match:

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

Αφαίρεση όλων των καλυμμάτων

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οδηγίες καθαρισμού

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

Καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια ηλεκτροδίων.

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

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

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

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

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

i-Limb Quantum	
Κωδικός	Περιγραφή
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS

PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS

PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Κωδικός	Περιγραφή
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS

PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Κωδικός	Περιγραφή
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS

PL779000A	i-Limb Access WD LHS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHS

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΥΡΙΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Κωδικός εξαρτήματος	Περιγραφή
PL000290A	Βάση μαγνητικού φορτιστή
PL000291A	Βύσμα μαγνητικού φορτιστή
PL000292A	Μαγνητικός φορτιστής αυτοκινήτου
SA000192A	Μπαταρία 1300 mAh
SA000235A	Μπαταρία 2000 mAh
PL091050A	Συμπαγή ηλεκτρόδια 50 Hz 300 mm
PL091060A	Συμπαγή ηλεκτρόδια 60 Hz 300 mm
PL091127A	Συμπαγή ηλεκτρόδια 50 Hz 600 mm
PL091128A	Συμπαγή ηλεκτρόδια 60 Hz 600 mm
PL069466B	Απομακρυσμένα ηλεκτρόδια 50 Hz 300 mm
PL069467B	Απομακρυσμένα ηλεκτρόδια 60 Hz 300 mm
PL069468B	Απομακρυσμένα ηλεκτρόδια 50 Hz 600 mm
PL069469B	Απομακρυσμένα ηλεκτρόδια 60 Hz 600 mm
PL544008A	Ψηφιακό απομακρυσμένο ηλεκτρόδιο
PL544009A	Ψηφιακό συμπαγές ηλεκτρόδιο
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH, Διαφανές
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH, Διαφανές
092025A	i-limb skin active ultra Small RH, Διαφανές
092026A	i-limb skin active ultra Small LH, Διαφανές
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH, Μαύρο
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH, Μαύρο
092029A	i-limb skin active ultra Small RH, Μαύρο
092030A	i-limb skin active ultra Small LH, Μαύρο
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small, Μαύρο
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small, Μαύρο
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small, Διαφανές
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small, Διαφανές
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small, Διαφανές
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small, Διαφανές
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small, Μαύρο
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small, Μαύρο
PL354004A	i-limb skin contour RH Small, Διαφανές
PL354005A	i-limb skin contour LH Small, Διαφανές
PL354014A	i-limb skin contour RH small, Μαύρο
PL354015A	i-limb skin contour LH small, Μαύρο
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium, Διαφανές
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium, Διαφανές

PL355014A	i-limb skin contour RH medium, Μαύρο
PL355015A	i-limb skin contour LH medium, Μαύρο

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

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

	Χρήση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-0 °C έως +40 °C	-25 °C + 70 °C	-25 °C + 70 °C
Σχετική υγρασία	10 % έως 100 %	10 % έως 100 %	10 % έως 100 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ BLUETOOTH

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνοτήτων:

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

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

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

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

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) με στόχο την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων προϊόντος, εφαρμόστηκε το πρότυπο BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2: 2015. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές Össur κατασκευάζονται από την Össur hf. σύμφωνα με αυτό το πρότυπο BS EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2:2015 αναφορικά τόσο με την ατρωσία όσο και με τις εκπομπές.

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

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

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

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

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που είναι κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας α δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων β Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
			
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
<p>^a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων, εραστικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δύνατον να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που φεύγεται σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, οι μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται η φυσιολογική τους λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτείται λήψη επιπλέον μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση των μυοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur.</p>			

Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των μυωπλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur

Οι μυωπλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι πελάτες ή οι χρήστες των μυωπλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και των μυωπλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς μέγιστης ονομαστικής ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

MERKKIEN SELITYKSET



Lue käyttöohjeet



Luokan II laite – kaksinkertainen eristys sähköiskua vastaan

IP22

Suojattu kiinteiltä halkaisijaltaan 12,5 mm:n kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja suojattu roiskevedeltä.

Sarjanumero

SN

i-limb™ Quantum -laitteiden yksilöllinen sarjanumero koostuu M-kirjaimesta sekä kuudesta aakkosnumeerisesta merkistä.

i-limb™ Ultra -laitteiden yksilöllinen sarjanumero koostuu U-kirjaimesta sekä kuudesta aakkosnumeerisesta merkistä.

i-limb™ Access -laitteiden yksilöllinen sarjanumero koostuu A-kirjaimesta sekä kuudesta aakkosnumeerisesta merkistä.



WEEE-vaatimustenmukaisuus: Tämä merkintä tuotteessa, pakkauksessa, lisätarvikkeessa tai julkaisuissa tarkoittaa, että tuote sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana niiden käyttöön päätteeksi. Jotta valvomattoman jättekäsittelyn aiheuttamia ympäristöhaitat tai ihmisten terveydelliset haitat voidaan välttää, käyttäjän on tuettava aineellisten resurssejen kestävää uudelleenkäytöä erottelemalla kyseiset tuotteet muusta jätteestä ja kierrättämällä ne vastuullisella tavalla. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrettää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

Erottelemalla akut ja elektroniset osat muusta jätteestä ja kierrättämällä ne paikallisen elektronisten osien kierrätysjärjestelmän kautta voidaan suojella luonnonvaroja ja edistää materiaalien uudelleenkäytöä.



Manufacturer - YYYY

Valmistaja ja valmistusvuosi



CE-merkki



BF-tyypin liityntäosa

KÄYTTÖOHJEET

I-LIMB-KÄSIPROTEESI

i-Limb®-käsiproteesiin viitataan tässä asiakirjassa laitteena. Tässä asiakirjassa on tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsitteistä. Se on tarkoitettu laitteen käyttäjälle. Laitteen saa asentaa ja sovittaa vain Össur-yhtiön valtuuttama ammattitaitoinen terveydenhuollon ammattilainen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

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

TUOTEKUVAUS

i-Limb-kädet ovat valikoima käsiproteeseja, joissa on oma moottori jokaiselle sormelle, pysähtymisen tunnistin ja Apple iOS -laitteilla toimivaa ohjausovellusta (**Kuva 1a**). Tuotteen etiketti on laitteen kyljessä (**kuvia 1b**). Laite kootaan osaksi proteesiasi yhdessä apuvälineekon yksilöllisesti sinulle valmistaman holkin kanssa.

Käyttäjällä on valittavanaan valikoima arkirutiineja helpottavia automaattisia otteita ja eleitä. Mallista riippuen otteita voi mukauttaa ja automatisoida ohjausen tarkentamiseksi. Yleiskuva käytettävissä olevista ohjausvaihtoehtoista on seuraavassa ominaisuusvertailutaulukossa:

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

Vaikka sormia ei ohjatakan erikseen, automatisoitujen otteiden avulla i-Limb-käyttäjät voivat liikuttaa sormia tarttuakseen esineisiin tai elehtiäkseen. Käyttäjä tarvitsee koulutusta voidakseen käyttää i-Limb-käsiproteesin toimintoja ja ymmärtääkseen sen kaikki toiminnot hyödyt.

KÄYTTÖAIHEET

Yläraaja-amputoidut henkilöt.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Yläraaja-amputoidut henkilöt, joilla on potentiaalia käyttää yläraajaproteesia.

TARVITTAVAT LAITTEET

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

TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset

i-Limb-käsiproteesi:

- Laitetta ohjaa loppukäyttäjä, ja hän on vastuussa sen käytöstä.
- i-Limb-käsi ei anna tuntoaisimuksia, joten sillä ei voi tuntea lämpöä ja kosteutta. i-Limb-käsiproteesi on tarkoitettu vain matalan ja keskimääräisen iskukuorimustason aktiviteetteihin.
- Ei saa käyttää ilman hyväksyttyä käsineettä.
- Ei saa käyttää vahingoittuneella käsineellä.
- Osia ei saa purkaa eikä muuttaa millään tavalla.
- Huoltoa ja korjausta ei saa tehdä käytön aikana.
- Älä kanna esineitä vain sormenpäiden varassa. Kanna esineitä jakamalla paino tasaisesti sormien kesken ja pitämällä paino mahdollisimman lähellä rystysiä ja kämmentä.
- Ei saa käyttää raskaisiin nostoihin.
- Ei saa käyttää sellaisten koneiden kanssa, joiden liikkuvat osat voivat aiheuttaa vammoja tai vahinkoa.
- Ei saa käyttää vaativissa tehtävissä, jotka voivat vahingoittaa luonnollista kättä.
- Ei saa altistaa tärinälle.
- Erityisesti sormenpäitä ja sormien sivuja ei saa altistaa liiallisille tai suurille voimille.
- Ei saa altistaa vedelle.
- Ei saa altistaa liialliselle kosteudelle, nesteille, pölylle, korkeille lämpötiloille eikä iskuille.
- Ei saa käyttää vaarallisissa ympäristöissä.
- Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.
- Ei saa altistaa tulelle.
- Ei saa käyttää räjähdyssaarallisissa tiloissa eikä altistaa niille.
- Elektrodi, magneettinen latausliitin, DC-liitin ja kytkinlohko ovat suojaeristettyjä LIITYNTÄOSIA.
- Elektrodi saattaa sisältää nikkelia.

Akut:

- Akun johtoja ei saa katkista tai muuttaa.
- Akkua ei saa taittaa eikä siihen saa kohdistaa liiallista painetta.
- Akkua ei saa puhkista.
- Akkua ei saa purkaa.
- Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.
- Akkuja ei saa polttaa.
- Akun liitäntäjohtoja ei saa muuttaa.
- Akkun ei saa aiheuttaa oikosulkua.
- Akkuja ei saa säilyttää ajoneuvon sisällä.
- Hävitä akut Yhdysvaltojen, Euroopan tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

i-Limb-käsiproteesi:

- Käyttäjien on noudatettava kaikenlaisten autojen, lentokoneiden, purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai -laitteiden käytöö koskevia paikallisia määräyksiä. Käyttäjän vastuulla on hankkia vahvistus sille, että hän on fyysisesti ja lain mukaan kykenevä käyttämään i-Limb-käsiproteesia apuvälineenä ajaessaan, lain sallimissa rajoissa.
- Käytä vain hyväksyttyjä Össur-lisävarusteiden ja -työkalujen kanssa.
- Vahingoittuneet käsineet on vaihdettava tai korjautettava Össurin teknikolla tai teknisellä kumppanilla.
- Ainoastaan Össurin tekniot ja tekniset kumppanit saavat tehdä kunnossapito-, korjaus- ja päivitystyöt. Össur antaa pyydettäessä huoltohenkilöstölle laitteen korjaukseen liittyviä ohjeita.
- i-Limb-käsiproteesin avulla ei saa käyttää pistorasiaan kytkettyjä sähkölaitteita, sillä se voi vaikuttaa EMG-signaaliin.

- Laitetta ei ole suositeltavaa käyttää tiettyjen tutkimusten tai hoitojen aikana muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Ei saa käyttää latauksen ollessa käynnissä.
- Käytä vain Össurin toimittamien käsineiden kanssa.
- Käytä aina käsineitä staattisen sähkön muodostumisen ja purkautumisen välttämiseksi.
- Iholla ei saa käyttää öljypohjaisia voiteita, kuten vaseliinia.
- Elektrodi ei saa altistaa lallel tai nesteille.

Akut:

- Laitetta saa käyttää vain Össurin akkujen kanssa.
- Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-laturia.
- Loppukäyttäjä ei saa vaihtaa sisäisiä akkuja.
- Akut tulee vaihtaa kerran vuodessa huoltohenkilöstön toimesta.

Älä käytä i-Limb-kättä, jos akku on selvästi pullistunut tai turvonnut. Ota yhteyttä lääkäriin ja toimi seuraavalla tavalla:

- lopeta lataus heti
- irrota akku
- vie se turvalliselle alueelle
- jätä se tarkkailtavaksi 15 minuutin ajaksi
- vaihda sen tilalle uusi akku
- älä käytä sitä uudelleen
- jos akku vuotaa, hävitä se asianmukaisesti.

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, on suositeltavaa poistaa akku proteesista. Ota tästä varten yhteyttä apuvällineteknikkoon.

TURVALLISEN KÄYTÖN OHJEET

- Työnnä peukalo sivuun. Ota kahvoista ja muista vastaavista esineistä tukevasti kiinni kämmenellä lähellä rystysiä. Siirrä peukalo sivuun, niin se ei estä etusormea sulkeutumasta (**Kuva 2**).
- Älä estä etusormea sulkeutumasta ohuiden esineiden ympärille. i-Limb-käsiproteesi ei saa esineestä turvallista otetta, jos sormet eivät pysty mukautumaan esineen ympärille (**Kuva 3**).
- Pidä esineitä lähellä kämmenä, kaikki sormet kokonaan suljettuina. Varmista, että kaikki sormet ovat täysin suljettuina esineen ympärillä (**Kuva 4**).
- Älä pidä esineitä sormenpäillä tai sormien sivuilla (**Kuva 5**).
- Vie esineet lähelle rystysiä vedettäessä ja työnnettäessä (**Kuva 6**).
- Älä vedä älkä työnnä esineitä sormenpäillä (**Kuva 7**).
- Työnnä kokonaan suljetulla nykyillä, jolloin voima kohdistuu rystysiin (**Kuva 8**).
- Älä työnnä sormilla (**Kuva 9**).

VIRTA

Laitetta voi käyttää täyneen ladatulla akulla käytöstä riippuen jopa 16 tuntia.

Jos haluat ladata i-Limb-käsiproteesin, irrota se ensin tyngästä. Mallista riippuen joko katkaise virta tai siirrä proteesi valmiustilaan siirtämällä virtapainike vasemmalle (**Kuva 10, 11**).

Magneettinen latausliitin

Magneettisen latausliittimen avulla voidaan ladata akku, kytkeä ja katkaista virta sekä seurata akun jäljellä olevaa virtaa yhdestä paikasta (**Kuva 12**).

Jos i-Limb-laitteessasi on sisäinen akku ja se tukee magneettista latausliitintä, toimi seuraavasti:

Laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen

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

Akun lataustason tarkistaminen

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

HUOMAUTUS: varavirta on edelleen käytettävissä käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi, jotta laitteen virta voidaan kytkeä ja ote esineestä voidaan vapauttaa.

Akun lataaminen

VAROITUS: älä käytä i-Limb-kättä, kun akku latautuu.

- Kytke verkkolaturi pistorasiaan. Liitä magneettilaturi proteesin latausliittimeen.
- Kun proteesi on valmiustilassa, laturissa näkyy himmeä vihreä valo.
- Punainen valo näkyy, kun lataus on käynnissä.
- Vihreä valo näkyy, kun akku on täyteen ladattu.
- Latausaika: 1,5–3 tuntia.
- Saatavissa on myös autolaturi.

Ulkoinen akku

- Jos proteesi käyttää ulkoisia akkuja, irrota akut proteesista ja aseta ne laturiin (**Kuva 14**). Liitä virtakaapeli laturiin. Kytke virtakaapeli pistorasiaan.
- Latauksen eri tilat on listattu laturin takapuolella:
- Keskimmäinen valo palaa: laturi on kytketty
- 2. ja 5. valo vilkkuvat vihreinä: akut latautuvat
- 2. ja 5. valo palavat tasaisesti vihreinä: akut on ladattu
- 1. ja 4. valo palavat punaisina: akkuvika, irrota ja yritä uudelleen. Jos valot palavat edelleen, ota yhteyttä hoitoohenkilöstöön.

Virtalähde

HUOMIO: Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-virtalähettää.

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

I-LIMB-KÄSIPROTEESIN OHJAUS

Laitteen numeron tunnistaminen:

Laitteen numero löytyy peukalon juuresta sormen proksimaaliselta puolelta (**Kuva 15**). XS-kokoisissa ja Flexion Wrist -ranteella varustetuissa käissä numero sijaitsee rungon sisällä.

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

Eleohjaus (vain i-Limb Quantum -käsiproteeseissa)

Automatisoituihin otteisiin siirrytään liikuttamalla proteesia tasaisesti eteen- tai taaksepäin tai oikealle tai vasemmalle. Kullekin suunnalle ohjelmoidut otteet mukautetaan käyttäjän tarpeisiin My i-Limb -sovelluksella.

Eleohjaukseen siirtyminen:

1. Pidä i-Limb-käsiproteesia vaakatasossa (kyynärpää taivutettuna 90°)
2. Ylläpidä auki-signaalia, kunnes etusormi värähtää

3. Liikuta i-Limb Quantum -käsiproteesia (1 sekunnin kuluessa) haluamallesi otteelle määritettyyn suuntaan
4. i-Limb Quantum siirtyy otteesseen
5. Kun haluat lopettaa otteen, pidä avointa signaalia, kunnes käsiproteesi lopettaa otteen

Eleohjauksen siirtymisen oletusasetus on avoin-signaali, mutta siihen voidaan vaihtoehtoisesti siirtyä myös ko-kontraktioilla. Asetusta muutetaan My i-Limb -sovelluksella.

Sovellusohjaus (kaikissa i-Limb-käsiproteeseissa)

Automatisoitunut otteesseen voidaan siirtyä painamalla sen kuvaketta My i-Limb -sovelluksessa. Näitä kutsutaan pikaprootteiksi (quick grips). i-Limb lopettaa otteen, kun käyttäjä napauttaa kuvaketta uudelleen tai valitsee toisen otekuvakkeen.

Lihasohjaus (kaikissa i-Limb-käsiproteeseissa)

Laukaisijana toimivat tietyn lihassignaalit, joita voidaan käyttää automatisoitunut otteesseen siirtymiseen. Mahdollisia lihasohjauksen laukaisijoita on 4: aukipito, kaksi impulssia, kolme impulssia ja ko-kontraktio.

Voit käyttää sovellusta lihasohjauksen käyttöön ottamiseen ja ohjelmoimiseen.

Lähestymisohjaus (vain i-Limb Quantum -käsiproteeseissa)

Grip Chips -sirut ovat pieniä Bluetooth-laitteita, jotka pystyvät muuttamaan i-Limb Quantum -käsiproteesin toimintaa, kun käsiproteesi viedään sirun lähelle.

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

Lähestymisohjauksen otteesseen siirrytään pitämällä i-Limb-käsiproteesia täysin avoimena lähellä (15 cm / 6") Grip Chip -sirua. Odota, kunnes otteesseen siirrytään. Se voi kestää jopa 3 sekuntia. Jos haluat lopettaa lähestymisohjauksella käyttöön otetun otteen, anna pitkä avoin signaali.

Ote aktivoiada **kaksoisnapauttamalla** Grip Chip -sirua. Napauta Grip Chip -sirua nopeasti kahdesti kuten kaksoisnapsauttaisit tietokoneen hiirtä. Grip Chip -sirun LED vilkkuu kerran, kun napautus onnistuu.

HUOMAUTUS: kunkin kaksoisnapautuksen välillä on pidettävä kolmen sekunnin tauko. Tauko estää Grip Chip -sirua havaitsemasta virheellisesti useita napautuksia hyvin lyhyellä aikavälillä. Siitä voisi seurata, että käsi siirtyy tartuntaotteeseen ja poistuu siitä välittömästi.

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

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

I-LIMB-KÄSIPROTEESIN KÄSINEET

Käsineen pukeminen

Vie i-Limb-käsiproteesi käsineen pukemista varten kuvassa 16 esitettyyn asentoon ja katkaise virta. Asentoon voidaan siirtyä myös riisuminen ja pukemisen don/doff quick grip -pikaotteella

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

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

i-Limb Skin Match -käsineen pukeminen:

1. Suihkuta ulkopinnalle isopropanolia (**Kuva 19**).

- Käännä käsine nurinpäin sormien aukkoihin asti (**Kuva 20**).
- Tarkista, että sormet ovat suorassa ja erillään.
- Aseta käsineen sormien aukot käsiproteesin sormien suuntaiseksi (**Kuva 21**).
- Vedä käsine i-Limb-käciproteesin sormien päälle.
- Aseta peukalon aukko peukalon päälle.
- Vedä käsine varovasti i-Limb-käciproteesin päälle kohdistamatta peukaloon liikaa painetta (**Kuva 22**).
- Tarkasta, ettei käsine ole rypyssä ja että sen kärjet ovat kokonaan sormenpäitä vasten.
- Tarkista i-Limb-käciproteesin toiminta ja varmista, että se voidaan avata ja sulkea kokonaan ja että sormenpäät ovat oikeassa asennossa.

Kaikkien käsineiden riisuminen

- Siirrä i-Limb-käciproteesi samaan asentoon kuin puettessa ja katkaise sen virta tai kytke se valmiustilaan.
- Irrota käsine sormista vetämällä sitä ylöspäin jokaisesta sormesta.
- Irrota koko käsine varovaisesti, jottei peukaloon kohdistu liikaa painetta.
- Jatka vetämällä käsineettä ylöspäin kunnes se on täysin irti.

PUHDISTAMINEN

Puhdistusohjeet

i-Limb-käciproteesin käsine, elektrodin pinta ja magneettinen latausliitin voidaan puhdistaa vain pehmeällä kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

Puhdista elektrodin pinta säännöllisesti.

Puhdista käsine kerran viikossa isopropanolilla, sillä se auttaa desinfioinnissa.

HUOMAUTUS: älä upota i-Limb-käciproteesia, käsineettä, elektrodin pintaa tai magneettista latausliittintä veteen. Älä käytä mitään vahvoja kemikaaleja.

TEKNISET TIEDOT

Jännite	Alue 6–8,4 V
Enimmäisvirta	6 A
Akun kapasiteetti	Ladattava litiumpolymeeri 7,4. V (nimellinen); kapasiteetti 2000 mAh, kapasiteetti 1 300 mAh
Käciproteesin kuormitusraja (staattinen raja)	40 kg / 88 lb (XS) 90 kg / 198 lb (S/M/L)
Sormien kantokuorma (staattinen raja)	20 kg / 44 lb (XS) 32 kg / 71 lb (S/M/L)
Aika täysin avoimesta täysin suljettuun	0,8 sekuntia
Odottettu käyttöikä	5 vuotta

Laitteen paino (Quantum ja Ultra)		Extra small	Small	Medium/Large
Huomautus: titaanisormet lisäävät 30 g (0,07 lbs) / käsi	QWD	472 g / 1,04 lb	512 g / 1,13 lb	528 g / 1,16 lb
	WD	432 g / 0,95 lb	472 g / 1,04 lb	488 g / 1,08 lb
	Flexion	572 g / 1,26 lb	612 g / 1,35 lb	628 g / 1,38 lb
	Friction	467 g / 1,03 lb	507 g / 1,12 lb	523 g / 1,15 lb

Laitteen paino (Access)		Extra small	Small	Medium/Large
Huomautus: titaanisormet lisäävät 30 g (0,07 lb) / käsi	QWD	432 g / 0,95 lb	468 g / 1,03 lb	478 g / 1,05 lb
	WD	392 g / 0,86 lb	428 g / 0,94 lb	438 g / 0,97 lb
	Flexion	532 g / 1,17 lb	568 g / 1,25 lb	578 g / 1,27 lb
	Friction	427 g / 0,94 lb	463 g / 1,02 lb	473 g / 1,04 lb

OSALUETTELO

i-Limb Quantum	
Tuotenumero.	Kuvaus
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS

PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Tuoteno.	Kuvaus
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL

PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM

PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Tuoteno.	Kuvaus
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL

PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

PÄÄKOMPONENTTIEN LUETTELO

Tuotenumero	Kuvaus
PL000290A	Magneettilaturi
PL000291A	Magneettilaturin pistoke
PL000292A	Magneettilaturi, auto
SA000192A	Akku 1300 mAh
SA000235A	Akku 2000 mAh
PL091050A	Compact-elektrodit, 50 Hz, 300 mm
PL091060A	Compact-elektrodit, 60 Hz, 300 mm
PL091127A	Compact-elektrodit, 50 Hz, 600 mm
PL091128A	Compact-elektrodit, 60 Hz, 600 mm
PL069466B	Remote-elektrodit, 50 Hz, 300 mm
PL069467B	Remote-elektrodit, 60 Hz, 300 mm
PL069468B	Remote-elektrodit, 50 Hz, 600 mm
PL069469B	Remote-elektrodit, 60 Hz, 600 mm

PL544008A	Digitaalinen Remote-elektrodi
PL544009A	Digitaalinen Compact-elektrodi
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear
PL354014A	i-limb skin contour RH small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH medium Black

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

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

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

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuslähettimet:

Malli	Viranomaissertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen sähelyteho
Pienenergiainen Bluetooth-kaksoistilamoduuli Malli BR-LE4.0-D2A	FCC Sisältää FCC-tunnusen: 2XDULE40-D2 Kanada Sisältää IC:n: 8456A-LE4D2 Japani sisältää sertifikaattinumerollisen lähetimen  [R] 205-160268	(Kaksoistila) Versio V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Versio V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Säädetvä teho (-23 dBm...10,5 dBm) lyhyestä pitkään kantamaan

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

VAROITUS: Laitetta ei pidä käyttää vierekkäin tai päälekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen on kuitenkin tarpeen, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa.

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

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien vaatimusten säädetelemiseksi ja tuotteen vaarallisten käyttötilanteiden estämiseksi on noudatettu standardia BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2: 2015. Tässä standardissa määritellään lääkintälaitteiden sähkömagneettisten päästöjen tasot.

Össur hf:n valmistamat Össurin myoelektristen proteesien häiriönsieto ja päästöt ovat tämän standardin BS EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2:2015 mukaisia.

i-Limb-käsi soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä, paitsi jos uppoaminen veteen tai muihin nesteisiin on mahdollista tai jos vahvoille sähkö- ja/tai magneettikentille (esim. sähkömuuntimista, tehokkaista radio-/TV-lähettimistä, radiotaajuisista kirurgisista välineistä, TT- ja MRI-kuvauslaitteista) altistuminen on mahdollista.

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ei ole Akkukäyttö	Össurin myoelektriset proteesit käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä sijaitsevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Össurin myoelektrisia proteeseja voi käyttää kaikissa ympäristöissä, myös kotiympäristöissä ja sellaisissa ympäristöissä, joissa on pienjännitesähköjakoverkko, jota käytetään yleisessä käytössä olevissa rakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei ole Akkukäyttö	
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei ole Akkukäyttö	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Össurin myolektriset proteesit on tarkoitettu käytöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myolektristen proteesien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvoja ylittävässä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuksessa ±15 kV ilmassa	±8 kV kosketuksessa ±15 kV ilmassa	Lattian pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiapinta koostuu synteettisestä materiaalista, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myolektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on lähettimeen taajuuteen soveltuvalla kaavalla on arvioitu.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei > 3 m:n kaapeleita
Ylijärjniteaalto IEC 61000-4-5	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö
Jännitekuoppa, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyötössä IEC 61000-4-11	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei > 30 m:n kaapeleita
Virtataajuinen (50/ 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Akkukäyttö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsierto

Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käytöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajien tai käyttäjien on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvoja ylittävässä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testataso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	Ei ole	Ei ole Akkuvirta Ei > 3 m:n kaapeleita	Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydyllä, joka on lähettimeen taajuuteen soveltuvalla kaavalla on arvioitu. Suositeltu etäisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$, jossa P on lähetimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho wattaina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa ^a määritetyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suurempaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välittämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imetyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisiä.

^a Kiinteiden lähetimien, kuten radion, matkapuhelimiin, (langattomiin) puhelimiin ja maradioliikenteen radioverkkoihin, amatööriradioihin, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitää tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos kentän mitattu voimakkuus siinä tilassa, jossa Össurin myoelektristä proteesia aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksytävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, Össurin myoelektristä proteesia pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa. Jos laite ei toimi oikein, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jolloin Össurin myoelektriset proteesit on esimerkiksi siirrettävä toiseen asentoon tai paikkaan.

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Össurin myolektristen proteesien välillä

Össurin myolektriset proteesit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Össurin myolektrisen proteesin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja Össurin myolektrisen proteesin välillä seuraavan suosituksen mukaisesti, tietoliikennelaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen enimmäismillisimpien vanteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä		
	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

Lähettimien, joiden suurinta sallittua lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho vanteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imetyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisiistä.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien tulee selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

WETTELIJK VERPLICHTE MARKERINGEN



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



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

IP22

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

Serienummer

SN

Het unieke serienummer voor i-limb™ Quantum-hulpmiddelen is een M met een zescijferig alfanumeriek getal.

Het unieke serienummer voor i-limb™ Ultra-hulpmiddelen is een U met een zescijferig alfanumeriek getal.

Het unieke serienummer voor i-limb™ Access-hulpmiddelen is een A met een zescijferig alfanumeriek getal.



AEEA-conformiteit: Deze afbeelding op het product, de verpakking, een accessoire of de documentatie geeft aan dat het product elektronische componenten en/of batterijen bevat die niet bij het normale afval mogen worden weggegooid. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen, wordt de gebruiker gevraagd deze items te scheiden van andere typen afval en ze op de juiste wijze te recycelen om een duurzaam gebruik van materialen te ondersteunen. Neem contact op met de lokale overheid voor informatie over hoe de items op een milieuvriendelijke manier kunnen worden weggegooid of gerecycled.

Scheid batterijen en elektronische componenten van andere soorten afval en breng ze naar uw plaatselijke, gratis inzelpunt voor elektronische onderdelen om natuurlijke bronnen te beschermen en het hergebruik van materiaal te bevorderen..



Manufacturer - YYYY

Fabrikant en jaar van productie



Europese conformiteit



Toegepast onderdeel van type BF

GEBRUIKSAANWIJZING

I-LIMB HAND

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

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

PRODUCTBESCHRIJVING

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

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

Functievergelijking			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Besturingsopties			
Bewegingsbesturing	Ja	-	-
Appbesturing	Ja	Ja	Ja
Spierbesturing	Ja	Ja	Ja
Nabijheidsbesturing	Ja	-	-
Beschikbare grepen	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Ja	Ja	Ja
Actieve duimrotatie	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Natuurlijke handmodus	Ja	Ja	-

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

GEBRUIKSINDICATIES

Personen met ontbrekende bovenste ledematen.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

Personen met ontbrekende bovenste ledematen en de mogelijkheid om een prothese van de bovenste ledematen te gebruiken.

VEREISTE APPARATUUR

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

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen

i-Limb-hand:

- De eindgebruiker is de beoogde gebruiker van het apparaat en is verantwoordelijk voor het gebruik ervan.
- De i-Limb-hand geeft geen gevoel; warmte en vocht kunnen niet worden gevoeld. De i-Limb-hand is alleen bedoeld voor activiteiten met laag tot gemiddelde impact.
- Niet gebruiken zonder een goedgekeurde overtrek.
- Niet gebruiken met een beschadigde overtrek.
- Componenten niet demonteren en op geen enkele manier aanpassen.
- Geen onderhoud of reparaties uitvoeren als de hand in gebruik is.
- Geen voorwerpen dragen met alleen de vingertoppen. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de vingers te verdelen, zo dicht mogelijk bij de knokkels en de palm van de hand.
- Niet gebruiken voor zwaar tillen.
- Geen machines met bewegende delen bedienen, die persoonlijk letsel of schade kunnen veroorzaken.
- Niet gebruiken bij extreme activiteiten die letsel aan een natuurlijke hand kunnen veroorzaken.
- Niet blootstellen aan trillingen.
- Niet blootstellen aan overmatige of sterke krachten, met name op de vingertoppen en de zijkant van de vingers.
- Niet blootstellen aan water.
- Niet blootstellen aan overmatige vocht, vloeistoffen, stof, hoge temperaturen of schokken.
- Niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen.
- Niet blootstellen aan vlammen.
- Niet gebruiken in of blootstellen aan explosieve omgevingen.
- De elektrode, magnetische oplaadpoort, DC-poort en het schakelblok vormen een TOEGEPAST ONDERDEEL.
- De elektrode kan nikkel bevatten.

Batterijen:

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

Let op:

i-Limb-hand:

- Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijk geldende regelgeving met betrekking tot het besturen van auto's, vliegtuigen, boten en alle andere gemotoriseerde voertuigen en apparaten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zelf na te gaan of en in hoeverre hij of zij fysiek in staat is en wettelijk bevoegd is om een voertuig te besturen bij gebruik van de i-Limb hand.
- Alleen gebruiken met goedgekeurde Össur-accessoires en -gereedschappen.
- Beschadigde overtrekken moeten worden vervangen of gerepareerd door een gekwalificeerde Össur-technicus of technische partner.

- Onderhoud, reparaties en upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde Össur-technici en technische partners. Össur verstrekt op verzoek informatie om servicepersoneel te helpen bij het repareren van het hulpmiddel.
- Gebruik geen i-Limb-hulpmiddel voor het bedienen van elektronische apparaten die op een stopcontact zijn aangesloten, omdat hierdoor het EMG-signal kan worden beïnvloed.
- Het wordt niet aanbevolen om uw apparaat te gebruiken terwijl u specifieke onderzoeken of behandelingen ondergaat in de nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Niet gebruiken tijdens het laden.
- Alleen gebruiken met handschoenen die zijn geleverd door Össur.
- Altijd handschoenen gebruiken om het risico van elektrostatische ophoping en ontlading te voorkomen.
- Geen lotion op basis van olie gebruiken op de huid, bijv. Vaseline.
- De elektrode niet blootstellen aan vuil of vloeistoffen.

Batterijen:

- Het hulpmiddel enkel gebruiken met daarvoor bestemde Össur-batterijen.
- Enkel de Össur-oplader gebruiken om Össur-batterijen op te laden.
- Interne batterijen mogen niet door de eindgebruiker worden vervangen.
- Batterijen moeten jaarlijks door onderhoudspersoneel worden vervangen.

Gebruik uw i-Limb-hand niet als de batterij zichtbaar is opgezwollen. Neem contact op met uw prothesemaker en doe het volgende:

- stop het laadproces onmiddellijk
- ontkoppel de batterij
- leg deze in een veilige omgeving
- vertrek en bekijk de situatie na 15 minuten
- vervang door een nieuwe batterij
- gebruik niet opnieuw
- gooi eventuele lekkende batterijen op de juiste manier weg

Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterij uit de prothese te verwijderen. Neem contact op met uw instrumentmaker om dit te laten doen.

RICHTLIJNEN VOOR VEILIG GEBRUIK

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

VOEDING

Een volledig opgeladen apparaat kan tot 16 uur worden gebruikt, afhankelijk van het soort gebruik.

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

Magnetische oplaadpoort

Via de magnetische oplaadpoort kan de batterij worden opgeladen, het hulpmiddel worden in- en uitgeschakeld en

het resterende batterijniveau op één plaats worden bekijken (**Afb. 12**).

Als uw i-Limb een interne batterij heeft en de magnetische oplaadpoort ondersteunt, voert u de volgende stappen uit:

Het hulpmiddel in- en uitschakelen

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

De batterijoplaadstatus controleren

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

OPMERKING: er is nog een noodreservevoeding beschikbaar om het hulpmiddel in te schakelen en een voorwerp los te laten, waardoor de veiligheid van de gebruiker wordt gewaarborgd.

De batterij opladen

WAARSCHUWING: draag de i-Limb-hand niet wanneer de batterij wordt opladen.

- Steek de oplader in het stopcontact. Bevestig de magnetische oplader aan de opladerpoort op de prothese.
- In de stand-bymodus brandt een lichtgroene led op de oplader.
- Tijdens het laden brandt een rode led.
- Als de batterij volledig is opgeladen, brandt een groene led.
- Oplaadtijd: 90 minuten tot 3 uur.
- Er is ook een autolader beschikbaar.

Externe batterij

- Als u externe batterijen hebt, verwijdert u de batterijen uit uw prothese en plaatst u deze in het basisstation van de oplader (**Afb. 14**). Verbind het basisstation van de oplader met de voedingskabel. Steek de voedingskabel in het stopcontact.
- De oplaadstatus wordt aangegeven op de achterkant van het basisstation.
- Middelste led brandt: oplader is aangesloten.
- 2e en 5e led knipperen groen: de batterijen worden opgeladen.
- 2e en 5e led branden groen: de batterijen zijn opgeladen.
- 1e en 4e led branden: batterijstoring, ontkoppel en probeer het opnieuw. Als de leds blijven branden, neemt u contact op met uw instrumentmaker.

Voeding

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

Fabrikant:	PowerSolve
Model-nr.:	000311A
Input:	100-240Vac, 50-60Hz, 0,3A Max
Output:	8,4 VDC, 1A

DE I-LIMB-HAND BESTUREN

Het hulpmiddelnummer identificeren:

Het hulpmiddelnummer bevindt zich proximaal van de duimbasis (**Afb. 15**). Bij extra kleine handen of handen met een Flexion Wrist bevindt het nummer zich in het chassis.

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

Bewegingsbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)

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

Bewegingsbesturing openen:

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

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

Appbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)

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

Spierbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)

Triggers zijn specifieke spiersignalen die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot een automatische greep. Er zijn vier potentiële spiertriggers: open houden, dubbele impuls, drievalige impuls en co-contractie.

U kunt de app gebruiken om spiercontrole in te schakelen.

Nabijheidsbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)

Grip Chips zijn kleine Bluetooth-apparaten die de functie van de i-Limb Quantum-hand veranderen wanneer de hand vlak bij het apparaat komt.

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

Nabijheid wordt geopend door de i-Limb-hand volledig geopend vlak bij (15 cm/6") een Grip Chip te houden.

Wacht tot de greep is geactiveerd; dit kan tot drie seconden duren. Als u een greep via de nabijheidsbesturing wilt losmaken, geeft u een lang opensignaal.

Dubbeltikken op een Grip Chip activeert de greep. Tik tweemaal snel op een Grip Chip, net zoals dubbelklikken op een computermuis. De led op de Grip Chip knippert eenmaal als het tikken is geslaagd.

OPMERKING: een pauze van drie seconden tussen elke dubbele tik is vereist. er is een pauze van drie seconden tussen elke dubbele tik vereist. De pauze voorkomt dat de grip chip in een zeer korte tijd meerdere tikken verkeerd detecteert. Dit kan ertoe leiden dat de hand in een greep komt en deze onmiddellijk weer los laat.

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

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

I-LIMB-HANDOVERTREKKEN

Een overtrek aantrekken

Om een overtrek aan te trekken, breng de i-Limb-hand in de positie die wordt getoond op afbeelding 16 en schakel de hand uit. Deze positie kan ook worden bereikt door gebruik te maken van de quick grip Aan-/uittrekken.

De overtrekken i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour en i-Limb Skin Natural aantrekken:

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

De i-Limb Skin Match-overtrek aantrekken:

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

Alle overtrekken uittrekken

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

REINIGEN

Reinigingsinstructies

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

Reinig het elektrodeoppervlak regelmatig.

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

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Spanning	Bereik 6 - 8,4 V
Max. stroom	6 A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare lithiumpolymeerbatterij 7,4 V (nominaal); capaciteit van 2000 mAh; capaciteit van 1300 mAh
Max handbelastinglimiet (statische limiet)	40 kg/88 lb. (extra klein) 90 kg/198 lb. (klein/normaal/groot)
Vingerdraagbelasting (statische limiet)	20 kg/44 lb. (extra klein) 32 kg/71 lb. (klein/normaal/groot)
Tijd van volledig open tot volledig gesloten	0,8 seconden
Verwachte levensduur	5 jaar

Gewicht van het hulpmiddel (Quantum en Ultra) Opmerking: voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30g/0,07 lb. per hand		Extra klein	Klein	Normaal/groot
QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.	
WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.	
Flexion	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.	
Friction	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.	

Gewicht van het hulpmiddel (Access) Opmerking: voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30g/0,07 lb. per hand		Extra klein	Klein	Normaal/groot
QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.	
WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.	
Flexion	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.	
Friction	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.	

ONDERDELENLIJST

i-Limb Quantum	
Code	Beschrijving
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL

PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM

PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

Code	Beschrijving
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS

PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Code	Beschrijving
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS

PL773000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS

PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LIJST MET BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

Onderdeelcode	Beschrijving
PL000290A	Magnetisch oplaadbasisstation
PL000291A	Magnetische oplaadstekker
PL000292A	Magnetische autolader
SA000192A	Batterij 1300 mAh
SA000235A	Batterij 2000 mAh
PL091050A	Elektroden Compact 50 Hz 300 mm
PL091060A	Elektroden Compact 60 Hz 300 mm
PL091127A	Elektroden Compact 50 Hz 600 mm
PL091128A	Elektroden Compact 60 Hz 600 mm
PL069466B	Elektroden extern 50 Hz 300 mm
PL069467B	Elektroden extern 60 Hz 300 mm
PL069468B	Elektroden extern 50 Hz 600 mm
PL069469B	Elektroden extern 60 Hz 600 mm
PL544008A	Digitale elektrode extern
PL544009A	Digitale elektrode compact
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH holder
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH holder
092025A	i-limb skin active ultra Small RH holder
092026A	i-limb skin active ultra Small LH holder
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH zwart
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH zwart
092029A	i-limb skin active ultra Small RH zwart
092030A	i-limb skin active ultra Small LH zwart
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small zwart
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small zwart
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small holder
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small holder
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small holder
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small holder
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra Small zwart
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra Small zwart
PL354004A	i-limb skin contour RH Small holder
PL354005A	i-limb skin contour LH Small holder

PL354014A	i-limb skin contour RH Small zwart
PL354015A	i-limb skin contour LH Small zwart
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium helder
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium helder
PL355014A	i-limb skin contour RH Medium zwart
PL355015A	i-limb skin contour LH Medium zwart

OMGEVINGSOOMSTANDIGHEDEN

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

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

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE OVER BLUETOOTH-MODULES

Dit hulpmiddel bevat de volgende radio frequentie zenders:

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

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

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

Voor het reguleren van de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) om onveilige productsituaties te voorkomen, is de norm BS EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015 geïmplementeerd. In deze norm zijn niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten gedefinieerd.

De myo-elektrische prothesen van Össur worden vervaardigd door Össur hf. conform deze norm BS EN 60601-1- 2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2015 voor zowel immuniteit als emissies.

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

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Niet van toepassing Op batterijen	De myo-elektrische prothesen van Össur gebruiken RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De myo-elektrische prothesen van Össur zijn geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van netstroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing Op batterijen	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing Op batterijen	

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

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

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de myo-elektrische prothesen van Össur

De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de myo-elektrische prothesen van Össur te bewaren, zoals hieronder wordt aangegeven, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in Watt	Afstand op basis van de zenderfrequentie in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

AFVOER

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de desbetreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de artikelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgedankt of gerecycled.

PORUTGUÊS

MARCAS REGULAMENTARES



Consulte as instruções de utilização



Equipamento Classe II - oferece isolamento duplo para proteção contra choque elétrico

IP22

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

Número de série

SN

O número de série exclusivo para dispositivos i-limb™ quantum é um "M" com 6 dígitos alfa/numérico.

O número de série exclusivo para dispositivos i-limb™ Ultra é um "U" com 6 dígitos alfa/numérico.

O número de série exclusivo para dispositivos i-limb™ Access é um "A" com 6 dígitos alfa/numérico.

Conformidade REEE: Esta marca no produto, embalagem, acessórios ou documentação indica que o produto contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados com o lixo normal no fim da sua vida útil. Para evitar possíveis riscos para o ambiente ou para a saúde humana causados pela eliminação não controlada de resíduos, os utilizadores devem separar estes objetos de outros tipos de lixo e reciclá-los responsávelmente para contribuir para a reutilização sustentável de recursos materiais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como reciclar ou eliminar respeitando o ambiente.



Para proteger os recursos naturais e para promover a reutilização de materiais, separe as baterias e componentes elétricos de outros tipos de resíduos e recicle-os através do seu sistema de devolução de peças eletrónicas local e gratuito.



Manufacturer - YYYY

Fabricante e ano de fabrico



Conformidade Europeia



Peça aplicada do tipo BF

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MÃO I-LIMB

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

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

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

Comparação de funcionalidades			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opções de controlo			
Controlo de gestos	Sim	-	-
Controlo por aplicação iOS	Sim	Sim	Sim
Controlo muscular	Sim	Sim	Sim
Controlo de proximidade	Sim	-	-
Apertos disponíveis	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Sim	Sim	Sim
Rotação controlada pelo polegar	Sim	Sim	-
Vari-grip	Sim	Sim	-
Modo de mão natural	Sim	Sim	-

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indivíduos com ausência de membros superiores.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Indivíduos com ausências de membros superiores e potencial para usar uma prótese do membro superior.

DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS

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

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Avisos

Mão i-Limb:

- O utilizador final é o operador previsto do dispositivo, que é responsável pelo seu uso.
- A mão i-Limb não fornece sensações; não é possível sentir calor e humidade. A mão i-Limb destina-se apenas a atividades de impacto baixo a moderado.
- Não utilizar sem uma cobertura aprovada.
- Não utilizar com uma cobertura danificada.
- Não desmontar os componentes, nem modificar de qualquer forma o dispositivo.
- Não realizar reparações ou manutenção quando o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Não transportar objetos utilizando apenas as pontas dos dedos. Transporte os objetos distribuindo uniformemente o peso pelos dedos, o mais próximo possível dos dedos e da palma da mão.
- Não utilizar para levantar cargas pesadas.
- Não utilizar com máquinas com peças móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.
- Não utilizar para atividades extremas que possam causar ferimentos a uma mão natural.
- Não expor a vibrações.
- Não expor a forças excessivas ou elevadas, particularmente nas pontas dos dedos e na zona lateral dos dedos.
- Não expor a água.
- Não expor a excesso de humidade, líquidos, poeira, altas temperaturas ou choques.
- Não utilizar em ambientes perigosos.
- Não expor a altas temperaturas.
- Não expor a chamas.
- Não utilizar em ou expor a atmosferas explosivas.
- O eléktrodo, a porta de carregamento magnética, a porta CC e o bloco de interruptores são uma PEÇA APLICADA.
- O eléktrodo pode conter níquel.

Baterias:

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

Precauções

Mão i-Limb:

- Os utilizadores devem cumprir as regulamentações locais sobre a condução de automóveis, aeronaves, embarcações à vela de qualquer tipo e outros veículos ou dispositivos a motor. É da inteira responsabilidade do utilizador confirmar que está física e legalmente apto para conduzir com a mão i-Limb e que possui total permissão legal para tal.
- Utilizar apenas com acessórios e ferramentas Össur aprovados.
- As coberturas danificadas devem ser substituídas ou reparadas por um técnico qualificado da Össur ou um parceiro técnico.

- A manutenção, as reparações e as atualizações só podem ser realizadas por técnicos qualificados da Össur e parceiros técnicos. A Össur irá fornecer, mediante solicitação, informações para auxiliar os técnicos de assistência a repararem o dispositivo.
- Não utilizar um dispositivo i-Limb para manipular dispositivos eletrónicos ligados a uma tomada, pois isso pode afetar o sinal EMG.
- Não é recomendado utilizar o dispositivo durante a realização de investigações ou tratamentos específicos, quando estiver próximo de outro equipamento médico elétrico.
- Não utilizar durante o carregamento.
- Utilizar apenas com luvas fornecidas pela Össur.
- Utilizar sempre com luvas para evitar o risco de acumulação e descarga eletrostática.
- Não utilizar loções à base de óleo na pele, por exemplo, vaselina.
- Não expor os elétrodos a sujidade ou líquidos.

Baterias:

- Só se devem utilizar baterias Össur com este dispositivo.
- Utilizar apenas o carregador Össur para carregar baterias Össur.
- As baterias internas não devem ser substituídas pelo utilizador final.
- As baterias devem ser substituídas anualmente apenas pelo pessoal de serviço.

Não use a mão i-Limb se a bateria estiver visivelmente inchada. Entre em contacto com o seu médico e proceda do seguinte modo:

- descontinuar o processo de carregamento imediatamente
- desconectar a bateria
- remover para uma área segura
- deixar a bateria e observar durante 15 minutos
- substituir por bateria nova
- não reutilizar
- descartar qualquer bateria com derrame da forma apropriada

Se o dispositivo não for utilizado durante um período de tempo mais longo, é aconselhável remover a bateria da prótese. Entre em contacto com seu médico para realizar essa medida.

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO SEGURA

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

ALIMENTAÇÃO

Um dispositivo totalmente carregado pode ser utilizado durante até 16 horas, dependendo da intensidade da utilização.

Para carregar a mão i-Limb, comece por removê-la do membro residual. Consoante o modelo, desligue ou aguarde, colocando o interruptor na posição esquerda (**Fig. 10, 11**).

Porta de carregamento magnética

A porta de carregamento magnética permite que a bateria seja carregada, a energia ligada/desligada e o nível restante da bateria monitorado num só ponto (**Fig. 12**).

Se o seu i-Limb possuir uma bateria interna e suportar a porta de carregamento magnética, siga estes passos:

Ligar e desligar o dispositivo

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

Verificação do estado do nível de carga da bateria

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

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

Carregar a bateria

AVISO: Não use uma mão i-Limb quando a bateria estiver a carregar.

- Ligar o carregador à tomada. Encaixar o carregador magnético à porta de carregamento na prótese.
- Quando estiver no modo de espera, a unidade do carregador exibe uma luz verde ténue.
- Quando o carregamento está em curso, acende-se uma luz vermelha.
- Quando estiver totalmente carregado, acende-se uma luz verde.
- **Tempo de carregamento:** 90 minutos a 3 horas.
- Também está disponível um carregador de carro.

Bateria externa

- Se tiver baterias externas, remova as baterias da prótese e insira-as na unidade de base do carregador (**Fig. 14**). Ligue a unidade de base do carregador ao cabo de alimentação. Ligue o cabo de alimentação à tomada.
- O estado de carregamento é indicado na parte de trás da unidade de base:
 - Luz do meio acesa: o carregador está conectado
 - 2^a e 5^a luzes acendem e desligam-se em verde: as baterias estão a carregar
 - 2^a e 5^a luzes acendem a verde: as baterias estão carregadas
 - 1^a e 4^a luzes vermelhas acesas: falha da bateria; desligue e tente novamente. Se as luzes continuarem a acender-se, entre em contacto com o seu médico.

Fonte de alimentação

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

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

CONTROLAR A MÃO I-LIMB

Identificar o número do dispositivo:

O número do dispositivo pode ser encontrado junto à base do polegar (**Fig. 15**). Para mãos extra-pequenas ou com um Flexion Wrist, o número está localizado dentro do chassi.

Quando se conecta a mão i-Limb com a aplicação My i-Limb, o número do dispositivo é exibido na tela de conexão. A seleção do número conecta a aplicação à mão i-Limb. Em alternativa, quando está conectado à aplicação, o número do seu dispositivo é exibido na secção "about".

Controlo de gestos (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)

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

Para aceder ao controlo de gestos:

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

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

Controlo por aplicação (disponível em todas as mãos i-Limb)

Para se aceder a um aperto automatizado, basta tocar num ícone na aplicação My i-Limb. Estes denominam-se quick grips. A mão i-Limb abandona o aperto quando se toca novamente no ícone ou se seleciona outro ícone de aperto.

Controlo muscular (disponível em todas as mãos i-Limb)

As ações desencadeadoras são sinais musculares específicos que podem ser usados para aceder a um aperto automatizado. Existem 4 ações desencadeadoras musculares potenciais: manter aberto, duplo impulso, triplo impulso e co-contração.

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

Controlo por proximidade (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)

Os Grip Chips são pequenos dispositivos Bluetooth que mudam a função da mão i-Limb Quantum quando a mão se aproxima dos mesmos.

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

Acede-se à Proximidade mantendo a mão i-Limb totalmente aberta junto (15 cm/6") a um Grip Chip. Espere até que se acede ao aperto, o que pode levar até 3 segundos. Para sair de um aperto a que se acedeu pelo controlo por proximidade, emita um sinal aberto longo.

Toque duas vezes num Grip Chip ativa o aperto. Toque rapidamente num Grip Chip duas vezes, à semelhança de um duplo clique num rato de computador. O LED no Grip Chip acende-se e apaga-se uma vez quando o toque é bem sucedido.

NOTA: é necessário que haja uma pausa de 3 segundos entre cada toque duplo. A pausa impede que o Grip Chip detete incorretamente múltiplos toques num período de tempo muito curto. Isto pode fazer com que a mão entre num Grip e volte a sair imediatamente.

Para que funcione bem, o i-Limb deve estar totalmente aberto/com dígitos abertos para proximidade ou toque.

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

COBERTURAS DA MÃO I-LIMB

Colocar uma cobertura

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

Colocar as coberturas i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:

1. Alinhe a cobertura com os dedos da mão i-Limb e deslize a tampa para baixo.
2. Quando os dedos estiverem quase completamente revestidos, puxe a abertura do polegar sobre o polegar (**Fig. 17**).
3. Deslize a cobertura restante sobre a mão i-Limb (**Fig. 18**).
4. Certifique-se de que cada ponta de dígito encaixa na cobertura.
5. Não coloque a cobertura muito apertada sobre a mão.

Colocar a cobertura i-Limb Skin Match:

1. Pulverize a superfície externa com álcool isopropílico (**Fig. 19**).
2. Inverta a cobertura ao nível das aberturas dos dedos (**Fig. 20**).
3. Certifique-se de que os dedos estão diretos e não agrupados.
4. Alinhe os orifícios para dedos da cobertura com os dígitos da mão (**Fig. 21**).
5. Puxe para baixo os dígitos da mão i-Limb.
6. Coloque a abertura do polegar sobre o dígito do polegar.
7. Puxe a tampa cuidadosamente sobre o restante da mão i-Limb, sem aplicar muita pressão sobre o polegar (**Fig. 22**).
8. Verifique a cobertura, verificando se os dedos estão agrupados, e certifique-se de que as pontas da cobertura estão completamente encaixadas nas pontas dos dígitos.
9. Verifique a função da mão i-Limb e assegure-se de que é possível uma abertura e um fechamento completos e que as pontas dos dígitos estão alinhadas.

Retirar todas as coberturas

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

LIMPEZA

Instruções de limpeza

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

Limpe a superfície dos elétrodos regularmente.

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

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tensão	Intervalo 6 - 8,4 V
Corrente máx.	6 A
Capacidade da bateria	Pólmero de lítio recarregável 7,4 V (nominal); capacidade de 2000 mAh; capacidade de 1,300 mAh
Limite de carga máxima da mão (limite estático)	40 kg/88 libras (extra pequena) 90 kg/198 libras (pequena/média/grande)
Carga de transporte de dedos (limite estático)	20 kg/44 libras (extra pequena) 32 kg/71 libras (pequena/média/grande)
Tempo entre a abertura total e o fechamento total	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 anos

Peso do dispositivo (Quantum e Ultra)		Extra pequena	Pequena	Média/grande
	QWD	472 g/1,04 libras	512 g/1,13 libras	528 g/1,16 libras
	WD	432 g/0,95 libras	472 g/1,04 libras	488 g/1,08 libras
Nota: os dígitos em titânio acrescem 30 g/0,07 libras por mão	Flexion	572 g/1,26 libras	612 g/1,35 libras	628 g/1,38 libras
	Friction	467 g/1,03 libras	507 g/1,12 libras	523 g/1,15 libras

Peso do dispositivo (Acesso)		Extra pequena	Pequena	Média/grande
	QWD	432 g/0,95 libras	468 g/1,03 libras	478 g/1,05 libras
Nota: os dígitos em titânio acrescem 30 g/0,07 libras por mão	WD	392 g/0,86 libras	428 g/0,94 libras	438 g/0,97 libras
	Flexion	532 g/1,17 libras	568 g/1,25 libras	578 g/1,27 libras
	Friction	427 g/0,94 libras	463 g/1,02 libras	473 g/1,04 libras

LISTA DE PEÇAS

i-Limb Quantum	
Código	Descrição
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS

PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM

PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Código	Descrição
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM

PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Código	Descrição
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS

PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS

LISTA DE COMPONENTES PRINCIPAIS

Código da peça	Descrição
PL000290A	Base de carregamento magnética
PL000291A	Ficha do carregador magnético
PL000292A	Carregador magnético para carro
SA000192A	Bateria de 1300 mAh
SA000235A	Bateria de 2000 mAh
PL091050A	Elétrodos compactos 50 Hz 300 mm
PL091060A	Elétrodos compactos 60 Hz 300 mm
PL091127A	Elétrodos compactos 50 Hz 600 mm
PL091128A	Elétrodos compactos 60 Hz 600 mm
PL069466B	Elétrodos remotos 50 Hz 300 mm
PL069467B	Elétrodos remotos 60 Hz 300 mm
PL069468B	Elétrodos remotos 50 Hz 600 mm
PL069469B	Elétrodos remotos 60 Hz 600 mm
PL544008A	Elétrodo remoto digital
PL544009A	Elétrodo compacto digital
092023A	i-limb skin active ultra Média MD Transparente
092024A	i-limb skin active ultra Média ME Transparente
092025A	i-limb skin active ultra Pequena MD Transparente
092026A	i-limb skin active ultra Pequena ME Transparente
092027A	i-limb skin active ultra Média MD Preta
092028A	i-limb skin active ultra Média ME Preta
092029A	i-limb skin active ultra Pequena MD Preta
092030A	i-limb skin active ultra Pequena ME Preta
PL353000A	i-limb skin active MD Extra Pequena Preta
PL353001A	i-limb skin active ME Extra Pequena Preta
PL353002A	i-limb skin active MD Extra Pequena Transparente
PL353003A	i-limb skin active ME Extra Pequena Transparente
PL353004A	i-limb skin contour MD Extra Pequena Transparente
PL353005A	i-limb skin contour ME Extra Pequena Transparente
PL353014A	i-limb skin contour MD Extra Pequena Preta
PL353015A	i-limb skin contour ME Extra Pequena Preta
PL354004A	i-limb skin contour MD Pequena Transparente
PL354005A	i-limb skin contour ME Pequena Transparente
PL354014A	i-limb skin contour MD Pequena Preta

PL354015A	i-limb skin contour ME Pequena Preta
PL355004A	i-limb skin contour MD Média Transparente
PL355005A	i-limb skin contour ME Média Transparente
PL355014A	i-limb skin contour MD Média Preta
PL355015A	i-limb skin contour ME Média Preta

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

INFORMAÇÃO REGULADA SOBRE OS MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de rádio frequência:

Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo de modo duplo de baixa energia Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contém FCC ID: XDULE40-D2 Canadá Contém IC: 8456A-LE4D2 Japão Contém transmissor com número de certificado  [R] 205-160268	(Modo duplo) Versão V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versão V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Potência ajustável (-23 dBm a 10.5 dBm), curta a longa distância

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

AVISO: deve ser evitada a utilização deste equipamento próximo de ou pousado sobre outro equipamento, dado que tal pode prejudicar a sua operação. Se tal utilização for necessária, deve confirmar se este e outro equipamento estão a funcionar normalmente.

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

Para regulamentar os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC - Electromagnetic Compatibility) com o intuito de evitar situações com produtos não seguros, implementou-se a norma BS EN 60601-1-2: 2015/IEC 60601-1-2: 2015. Esta norma define os níveis de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

Os dispositivos protéticos mioelétricos Össur são fabricados pela Össur hf. em conformidade com esta norma BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015 relativa a imunidade e emissões.

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

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

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Não aplicável Alimentado por bateria	Os dispositivos protéticos mioelétricos Össur utilizam energia de RF apenas para a sua função interna. Deste modo, as suas emissões de RF são muito fracas e não deverão causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os dispositivos protéticos mioelétricos Össur adequam-se a utilização em todos os edifícios, incluindo residências e outros diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados como residências.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável Alimentado por bateria	
Flutuações de tensão/emissões irregulares IEC 61000-3-3	Não aplicável Alimentado por bateria	

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

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Os dispositivos protéticos mioelétricos Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados em baixo. Os clientes ou utilizadores dos dispositivos protéticos mioelétricos Össur deverão garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos > 3 m	Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel a uma distância inferior de qualquer parte dos dispositivos protéticos mioelétricos Össur, incluindo cabos, equivalente à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiated RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Distância de separação recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.7 GHz}$ Onde “P” é a tensão de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de eletromagnetismo no local a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada limite de frequência b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento identificado com o seguinte símbolo:
			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a o limite de frequência mais alto.			
Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para telefones de ondas de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo de eletromagnetismo no local. Se a força do campo medida no local onde os dispositivos protéticos mioelétricos Össur forem utilizados exceder o nível de conformidade de RF aplicável estipulado em cima, os mesmos dispositivos devem ser inspecionados para confirmar o funcionamento normal. Se se observar um desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento dos dispositivos protéticos mioelétricos Össur.			

Distância de separação recomendada entre o equipamento portátil e móvel de comunicações de RF e os dispositivos protéticos mioelétricos Össur

Os dispositivos protéticos mioelétricos Össur destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF radiadas sejam controladas. Os clientes ou o utilizador dos dispositivos protéticos mioelétricos Össur podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e os dispositivos protéticos mioelétricos Össur, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima do transmissor em Watt	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicados em cima, a distância de separação d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

OPIS SYMBOLI



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Sprzęt klasy II — zapewnia podwójną izolację w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

IP22 Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy od 12,5 mm oraz przed rozpryskami wody.

Numer seryjny

Unikalny numer seryjny protez i-Limb™ Quantum

składa się z 6 znaków alfanumerycznych poprzedzonych literą „M”.

SN

Unikalny numer seryjny protez i-Limb™ Ultra

składa się z 6 znaków alfanumerycznych poprzedzonych literą „U”.

Unikalny numer seryjny protez i-Limb™ Access

składa się z 6 znaków alfanumerycznych poprzedzonych literą „A”.

Zgodność z dyrektywą WEEE: To oznaczenie umieszczone na produkcie, opakowaniu, akcesoriach lub dokumentacji wskazuje, że produkt zawiera komponenty elektroniczne lub baterie, których po zakończeniu okresu ich użytkowania nie należy utylizować wraz ze zwykłymi odpadami.

Aby zapobiec szkodliwemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi wskutek niekontrolowanego usuwania odpadów, użytkownicy produktu proszeni są o oddzielenie tych komponentów od odpadów innego typu oraz o ich odpowiedzialny recykling w celu wspierania zrównoważonego ponownego zużycia zasobów materialnych. Informacje odnośnie do recyklingu lub utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

Aby chronić zasoby naturalne i promować ponowne wykorzystanie materiałów, należy oddzielać baterie i komponenty elektryczne od innych rodzajów odpadów i utylizować je za pośrednictwem lokalnego, bezpłatnego systemu zwrotu części elektronicznych.



Manufacturer - YYYY

Producent, rok produkcji



Zgodność europejska



Część aplikacyjna typu BF

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PROTEZA DŁONI I-LIMB

Proteza dloni i-Limb® jest w niniejszym dokumencie określana mianem produktu. Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi produktu. Jest przeznaczony dla użytkownika produktu. Wyrób powinien być konfigurowany i dopasowywany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza autoryzowanego przez firmę Össur po odpowiednim przeszkoleniu.

Niniejsza Instrukcja użytkowania odnosi się do: protez i-Limb Quantum, i-Limb Ultra i-Limb Access, elektrod analogowych, portu ładowarki magnetycznej, sieci elektrycznej i ładowarki samochodowej.

OPIS PRODUKTU

Protezy dloni i-Limb to seria protez składających się z osobno napędzanych palców, wyposażonych w opcję wykrywania pewnego chwytu i obsługiwanych przez zastrzeżoną aplikację kontrolną przeznaczoną do urządzeń z systemem operacyjnym Apple iOS (**Rys. 1a**). Etykieta produktu znajduje się z boku urządzenia. (**Rys. 1b**).

Urządzenie jest montowane jako część protezy wraz z wykonanym na zamówienie przez lekarza lejem protezowym.

Użytkownicy mogą wybierać spośród wielu automatycznych chwytów i gestów ułatwiających wykonywanie codziennych zadań. W zależności od modelu chwyt można dostosować i zautomatyzować w celu zapewnienia dodatkowej kontroli. Przegląd dostępnych opcji sterowania można znaleźć w poniżej tabeli zawierającej porównanie funkcji:

Porównanie funkcji		i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opcje sterowania				
Sterowanie gestami	Tak	-	-	-
Sterowanie za pomocą aplikacji	Tak	Tak	Tak	
Sterowanie za pomocą mięśni	Tak	Tak	Tak	
Sterowanie zbliżeniowe	Tak	-	-	
Dostępne chwaty	24	18	12	
My grips	12	-	-	
Speed boost	Tak	Tak	Tak	
Obrót kciuka napędzany silnikowo	Tak	Tak	-	
Vari-grip	Tak	Tak	-	
Tryb naturalnego ułożenia dloni	Tak	Tak	-	

Proteza dloni i-Limb nie umożliwia sterowania poszczególnymi palcami, natomiast dzięki automatycznym chwytom użytkownicy mogą przesuwać określone palce w celu uszczypnięcia obiektu lub wykonania gestu. Aby móc w pełni korzystać z protezy i-Limb i zrozumieć wszystkie korzyści funkcjonalne, należy odbyć szkolenie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Osoby bez kończyny górnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Osoby bez kończyny górnej, u których można zastosować protezę.

WYMAGANE URZĄDZENIA

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

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia

Proteza dloni i-Limb:

- Użytkownik kojący jest domyślnym operatorem produktu i jest odpowiedzialny za jego użycie.
- Proteza dloni i-Limb nie dostarcza wrażeń czuciowych — nie można poczuć ciepła ani wilgoci. Proteza dloni i-Limb przeznaczona jest wyłącznie do wykonywania czynności o niskim lub umiarkowanym poziomie natężenia.
- Nie używać bez zatwierdzonego pokrycia.
- Nie używać, jeżeli pokrycie jest uszkodzone.
- Nie demontować podzespołów ani nie modyfikować ich w żaden sposób.
- Nie serwisować ani wykonywać konserwacji podczas użytkowania.
- Nie przenosić przedmiotów, chwytając je wyłącznie koniuszkami palców. Należy przenosić przedmioty, równomiernie rozkładając ciężar na palce blisko stawów i dloni.
- Nie używać do podnoszenia ciężkich przedmiotów.
- Nie używać do obsługi maszyn z ruchomymi częściami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu.
- Nie używać podczas ekstremalnej aktywności fizycznej, która mogłyby spowodować zranienie prawdziwej dloni.
- Nie narażać na działanie vibracji.
- Nie narażać na działanie nadmiernych lub dużych sił, szczególnie przy opuszkach palców i z boku palców.
- Nie narażać na działanie wody.
- Nie narażać na działanie nadmiernej wilgoci, płynów, kurzu, wysokich temperatur ani wstrząsów.
- Nie używać w niebezpiecznych warunkach.
- Nie narażać na działanie wysokich temperatur.
- Nie narażać na działanie płomieni.
- Nie używać w otoczeniu zagrożonym wybuchem ani nie narażać na wpływ takiego otoczenia.
- Elektroda, port ładowarki magnetycznej, port zasilania prądem stałym i blok przełącznika są CZĘŚCIAMI APLIKACYJNYMI.
- Elektroda może zawierać nikiel.

Akumulatory:

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

Środki ostrożności

Proteza dloni i-Limb:

- Użytkownicy muszą przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących eksploatacji samochodów, samolotów, statków żaglowych i wszelkich innych pojazdów silnikowych lub urządzeń. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za uzyskanie potwierdzenia, że jest on fizycznie i prawnie zdolny do prowadzenia pojazdu przy użyciu protezy dloni i-Limb i w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.
- Używać wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i narzędziami firmy Össur.

- Uszkodzone pokrycia muszą być wymienione lub naprawione przez wykwalifikowanego technika lub partnera technicznego firmy Össur.
- Konserwacja, naprawy i aktualizacje mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników i partnerów technicznych firmy Össur. Firma Össur dostarczy na żądanie informacje, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie produktu.
- Nie używać produktu i-Limb do obsługi urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazda sieciowego, ponieważ może to wpłynąć na sygnał elektromiograficzny.
- Nie zaleca się używania produktu podczas przeprowadzania określonych badań lub zabiegów w pobliżu innego medycznego sprzętu elektrycznego.
- Nie używać podczas ładowania.
- Używać tylko z rękawicami dostarczonymi przez firmę Össur.
- Zawsze używać rękawic, aby uniknąć ryzyka gromadzenia się ładunku elektrostatycznego i wyładowania.
- Nie używać balsamów na bazie oleju, np. wazeliny.
- Nie wystawiać elektrody na działanie zanieczyszczeń ani płynów.

Akumulatory:

- Z tym produktem należy używać wyłącznie akumulatorów firmy Össur.
- Do ładowania akumulatorów firmy Össur należy używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.
- Akumulatory wewnętrzne nie mogą być wymieniane przez użytkownika końcowego.
- Akumulatory powinny być wymieniane co roku wyłącznie przez personel serwisowy.

Nie używać dloni protetycznej i-Limb, jeśli akumulator wyraźnie się powiększa lub pęcznieje. Należy skontaktować się z lekarzem i wykonać następujące czynności:

- natychmiast przerwać proces ładowania,
- odłączyć akumulator,
- przenieść w bezpieczne miejsce,
- zostawić i obserwować przez 15 minut,
- wymienić akumulator na nowy,
- nie używać ponownie,
- w odpowiedni sposób zutylizować akumulatory, w których nastąpił wyciek.

Jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się wyjącie akumulatora z protezy. Aby uzyskać informacje, jak to wykonać, należy skontaktować się z lekarzem.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA

- Popchnąć kciuk w bok. Pewnie przytrzymać uchwyty lub przedmioty o podobnym kształcie w dloni w pobliżu podstawy palców. Przesunąć kciuk w bok, aby nie blokował on zgłębia palca wskazującego (**Rys. 2**).
- Nie blokować zgłębia palca wskazującego wokół cieśnich przedmiotów. Przedmioty będą mniej pewnie ułożone w protezie dloni i-Limb, jeżeli palce nie dopasują się do kształtu tego przedmiotu (**Rys. 3**).
- Trzymać przedmioty blisko wnętrza dloni z wszystkimi palcami całkowicie zaciśniętymi. Upewnić się, że wszystkie palce są całkowicie zagięte wokół przedmiotów (**Rys. 4**).
- Nie chwytać przedmiotów opuszczami ani bokiem palców (**Rys. 5**).
- Podczas pociągania/popychania należy umieszczać przedmioty blisko kłykci (**Rys. 6**).
- Nie pociągać ani nie popychać przedmiotów opuszczami palców (**Rys. 7**).
- Podnosić się, opierając się na dloni całkowicie zaciśniętej w pięść, przenosząc siłę na kłykcie (**Rys. 8**).
- Nie podnosić się, opierając się na palcach (**Rys. 9**).

ZASILANIE

W pełni naładowany wyrób może działać do 16 godzin w zależności od warunków użytkowania.

Aby naładować protezę dloni i-Limb, zdjąć ją najpierw z kikutu. W zależności od modelu wyłączyć lub przełączyć do trybu czuwania, przesuwając przełącznik zasilania w lewo (**Rys. 10 i 11**).

Magnetyczny port ładowania

Magnetyczny port ładowania umożliwia ładowanie akumulatora, włączanie i wyłączanie zasilania oraz monitorowanie poziomu naładowania akumulatora w jednym miejscu (**Rys. 12**).

Jeśli proteza dloni i-Limb ma wbudowany akumulator i obsługuje port ładowarki magnetycznej, należy wykonać następujące kroki:

Włączanie i wyłączanie produktu

- Nacisnąć przełącznik na porcie ładowania przez 1 sekundę, a następnie zwolnić, aby włączyć/wyłączyć.
- Po włączeniu: wyświetlacz w pełni podświetli się, a następnie przyciemni się do niskiego poziomu.
- Po wyłączeniu: wyświetlacz w pełni podświetli się, a następnie wyłączy.

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora

- Poziom naładowania akumulatora wskazują paski wyświetlające się, gdy zasilanie jest włączone.
- Każdy pasek symbolizuje poziom naładowania równy 20%. Liczba podświetlonych pasków pokazuje, ile energii pozostało w akumulatorze.
- Gdy poziom naładowania akumulatora osiągnie 5%, zaświeci się czerwone ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania akumulatora (**Rys. 13**). Światło będzie świecić przez 3 minuty, a następnie urządzenie się wyłączy.

UWAGA: dostępna jest zapasowe źródło zasilania, aby umożliwić włączenie produktu i zdjęcie go z przedmiotu, co ma zapewnić bezpieczeństwo użytkownika.

Ładowanie akumulatora

OSTRZEŻENIE: Nie należy zakładać dloni protetycznej i-Limb podczas ładowania baterii.

- Podłączyć ładowarkę sieciową do gniazda elektrycznego. Podłączyć ładowarkę magnetyczną do portu ładowania na protezie.
- W trybie czuwania ładowarka świeci słabym zielonym światłem.
- Podczas ładowania świeci się czerwone światło.
- Po pełnym naładowaniu świeci się zielone światło.
- Czas ładowania: od 90 minut do 3 godzin.
- Dostępna jest również ładowarka samochodowa.

Akumulator zewnętrzny

- W przypadku akumulatorów zewnętrznych należy wyjąć je z protezy i włożyć do stacji bazowej ładowarki (**Rys. 14**). Podłączyć stację bazową ładowarki za pomocą kabla zasilającego. Podłączyć kabel zasilający do gniazda elektrycznego.
- Stan ładowania jest wskazywany z tytułu stacji bazowej:
 - Środkowa kontrolka się świeci: ładowarka jest podłączona
 - Druga i piąta kontrolka migają na zielono: trwa ładowanie akumulatorów
 - Druga i piąta kontrolka świeci na zielono: akumulatory są naładowane
- Pierwsza i czwarta kontrolka się świeci: błąd dotyczący akumulatora; należy odłączyć kabel, a następnie spróbować ponownie. Jeśli kontrolki nadal się świecą, skontaktować się z lekarzem.

Zasilacz

UWAGA: Do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie zasilacza firmy Össur.

Producent:	PowerSolve
Nr modelu:	000311A
Prąd wejściowy:	100-240Vac, 50-60 Hz, 0,3A Max
Prąd wyjściowy:	8,4VDC, 1A

STEROWANIE PROTEZĄ DŁONI I-LIMB

Identyfikacja numeru produktu:

Numer produktu znajduje się w pobliżu podstawy kciuka (**Rys. 15**). W przypadku bardzo małych protez lub protez Flexion Wrist liczba ta znajduje się na podstawie.

Po nawiązaniu komunikacji między protezą i-Limb a aplikacją My i-Limb numer produktu zostanie wyświetlony na ekranie połączenia. Po wybraniu numeru aplikacja łączy się z protezą dloni i-Limb. Numer produktu można również sprawdzić w sekcji About (Informacje) aplikacji po nawiązaniu komunikacji z protezą.

Sterowanie gestami (dostępne tylko w protezach dloni i-Limb Quantum)

Umożliwia aktywowanie automatycznego chwytu dzięki płynnemu ruchowi protezy w jednym z czterech kierunków (do przodu, do tyłu, w lewo lub w prawo). Chwyty zaprogramowane w każdym kierunku są dostosowywane do wymagań użytkownika za pomocą aplikacji My i-Limb.

Aby uzyskać dostęp do sterowania gestami:

1. Trzymać protezę dloni i-Limb równolegle do ziemi (łokieć zgęsty pod kątem 90°).
2. Utrzymywać otwarty sygnał do momentu, aż palec wskazujący drgnie.
3. Przesunąć protezę dloni i-Limb Quantum (w ciągu 1 sekundy) w kierunku przypisanym do żądanego chwytu.
4. Proteza dloni i-Limb Quantum zaadaptuje chwyt.
5. Aby zakończyć chwyt, utrzymać otwarty sygnał, aż dłoń zmieni ułożenie.

Domyślne ustawienie sterowania gestami to utrzymywanie pozycji otwartej, ale można również uzyskać do niego dostęp za pomocą ustawienia jednoczesnego skurczu. Można to zmienić za pomocą aplikacji My i-Limb.

Sterowanie za pomocą aplikacji (dostępne we wszystkich protezach dloni i-Limb)

Aktywację automatycznego chwytu można uzyskać po dotknięciu ikony w aplikacji My i-Limb. Są to tak zwane chwyty quick grip. Proteza dloni i-Limb zakończy chwyt po ponownym dotknięciu ikony lub wybraniu innej ikony chwytu.

Sterowanie za pomocą mięśni (dostępne we wszystkich protezach dloni i-Limb)

Za pomocą swoistych sygnałów mięśniowych można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu. Istnieją 4 potencjalne sygnały mięśniowe: utrzymywanie w pozycji otwartej, podwójny impuls, potrójny impuls i jednoczesny skurcz.

Można użyć aplikacji w celu włączenia i zaprogramowania sterowania za pomocą mięśni.

Sterowanie zbliżeniowe (dostępne tylko w protezach dloni i-Limb Quantum)

Grip Chips to niewielkie urządzenia działające na Bluetooth, które zmieniają funkcję dloni protetycznej i-Limb Quantum, gdy ta się do nich zbliży.

Aby korzystać z chipów Grip Chip, należy upewnić się, że proteza dloni i-Limb nie jest podłączona do aplikacji My i-Limb.

Sterowanie zbliżeniowe jest dostępne poprzez utrzymywanie całkowicie otwartej protezy i-Limb w pobliżu (15 cm/6 cali) chipa Grip Chip. Należy poczekać na aktywowanie chwytu, co może potrwać do 3 sekund. Aby zakończyć chwyt, który można aktywować za pomocą sterowania zbliżeniowego, należy podać długi otwarty sygnał.

Podwójne dotknięcie chipu Grip Chip aktywuje chwyt. Szybko dwukrotnie dotknąć chip Grip Chip w sposób przypominający dwukrotnie kliknięcie myszą komputerową. Dioda LED na chipie Grip Chip mignie raz, gdy dotknięcie się powiedzie.

UWAGA: wymagana jest 3-sekundowa przerwa między każdym dwukrotnym dotknięciem. Przerwa zapobiega nieprawidłowemu wykryciu przez urządzenie grip chip wielokrotnych dotknięć w krótkim okresie. Może to spowodować, że dłoń protetyczna wykona uchwyt, a następnie natychmiast go przerwie.

Proteza dloni i-Limb musi byc całkowicie otwarta / palce muszą pozostawać nieruchomo, aby sterowanie zbliżeniowe lub dotykanie zakończyły się powodzeniem.

Poszczególne chipy Grip Chips programuje się za pomocą aplikacji My i-Limb i mogą być przeprogramowane przez użytkownika w dowolnym momencie.

POKRYCIA PROTEZY DŁONI I-LIMB

Zakładanie pokrycia

Aby założyć pokrycie, należy ustawić protezę dloni i-Limb w pozycji pokazanej na rysunku 16 i wyłączyć ją. Pozycję można również osiągnąć za pomocą chwytów quick grip odpowiadających zakładaniu/zdejmowaniu pokrycia.

Nakładanie pokryć Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour oraz i-Limb Skin Natural:

1. Wyównać pokrycie z palcami protezy dloni i-Limb i przesunąć je w dół.
2. Po prawie całkowitym nałożeniu pokrycia na palce naciągnąć otwór kciuka na kciuk (**Rys. 17**).
3. Nasunąć pozostałą część pokrycia na protezę dloni i-Limb (**Rys. 18**).
4. Upewnić się, że pokrycie dobrze przylega do wszystkich opuszek palców.
5. Nie naciągać pokrycia zbyt ścisłe na protezę.

Zakładanie pokrycia i-Limb Skin Match:

1. Spryskać zewnętrzną powierzchnię alkoholem izopropylowym (**Rys. 19**).
2. Odwinąć pokrycie na lewą stronę do wysokości otworów na palce (**Rys. 20**).
3. Upewnić się, że palce są proste i nie są splątane.
4. Dopasować otwory na palce w pokryciu do palców protezy (**Rys. 21**).
5. Naciągnąć pokrycie na palce protezy dloni i-Limb.
6. Umieścić otwór kciuka nad kciukiem.
7. Ostrożnie naciągnąć pokrycie nad pozostałą część protezy dloni i-Limb, unikając nadmiernego naciskania na kciuk (**Rys. 22**).
8. Sprawdzić pokrycie pod kątem pofałdowań i upewnić się, że końcówki pokrycia dobrze przylegają do opuszek palców.
9. Sprawdzić działanie protezy dloni i-Limb i upewnić się, że możliwe jest jej całkowite otwarcie i zamknięcie, a pokrycie dobrze przylega do opuszek palców.

Zdejmowanie wszystkich pokryć

1. Ustawić protezę dloni i-Limb w tej samej pozycji, co przy zakładaniu pokrycia, i wyłączyć ją lub ustawić w trybie czuwania.
2. Pociągnąć pokrycie do góry na każdym palcu, aby je zdjąć.
3. Ostrożnie zdjąć całe pokrycie, nie wywierając zbyt dużego nacisku na kciuk.
4. Pociągać pokrycie do góry aż do całkowitego zdjęcia.

CZYSZCZENIE

Instrukcje czyszczenia

Pokrycie protezy dloni i-Limb, powierzchnia elektrody i port ładowarki magnetycznej można czyścić tylko miękką wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Regularnie czyść powierzchnię elektrody.

Czyścić pokrycie alkoholem izopropylowym raz w tygodniu, aby zapewnić dezynfekcję.

UWAGA: nie zanurzać protezy dloni i-Limb, pokrycia, powierzchni elektrody ani portu ładowarki magnetycznej w wodzie. Nie używać żadnych silnych środków chemicznych.

DANE TECHNICZNE

Napięcie	Zakres: 6–8,4 V
Maks. natężenie	6 A
Pojemność akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy o napięciu 7,4 V (znamionowym) i pojemności 2000 mAh lub 1300 mAh
Maks. obciążenie protezy (limit obciążenia statycznego)	40 kg/88 funtów (bardzo małe) 90 kg/198 funtów (małe / średnie / duże)
Nośność palca (limit obciążenia statycznego)	20 kg/44 funty (bardzo małe) 32 kg/71 funtów (małe / średnie / duże)
Czas potrzebny na przejście z pozycji w pełni otwartej do pozycji w pełni zamkniętej	0,8 s
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat

Masa produktu (modele Quantum i Ultra)		Bardzo małe	Małe	Średnie/duże
	QWD	472 g/ 1.04 funta	512 g/ 1.13 funta	528 g/ 1.16 funta
Uwaga: palce wykonane z tytanu stanowią dodatkową masę 30 g / 0,07 funta na protezę	WD	432 g/ 0.95 funta	472 g/ 1.04 funta	488 g/ 1.08 funta
	Flexion	572 g/ 1.26 funta	612 g/ 1.35 funta	628 g/ 1.38 funta
	Friction	467 g/ 1.03 funta	507 g/ 1.12 funta	523 g/ 1.15 funta

Masa produktu (model Access)		Bardzo małe	Małe	Średnie/duże
	QWD	432 g/ 0.95 funta	468 g/ 1.03 funta	478 g/ 1.05 funta
Uwaga: palce wykonane z tytanu stanowią dodatkową masę 30 g / 0,07 funta na protezę	WD	392 g/ 0.86 funta	428 g/ 0.94 funta	438 g/ 0.97 funta
	Flexion	532 g/ 1.17 funta	568 g/ 1.25 funta	578 g/ 1.27 funta
	Friction	427 g/ 0.94 funta	463 g/ 1.02 funta	473 g/ 1.04 funta

LISTA CZĘŚCI

i-Limb Quantum	
Kod	Opis
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL

PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM

PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

Kod	Opis
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS

PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Kod	Opis
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS

PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS

PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

LISTA ELEMENTÓW GŁÓWNYCH

Kod części	Opis
PL000290A	Stacja bazowa ładowarki magnetycznej
PL000291A	Wtyczka ładowarki magnetycznej
PL000292A	Samochodowa ładowarka magnetyczna
SA000192A	Akumulator 1300 mAh
SA000235A	Akumulator 2000 mAh
PL091050A	Elektrody kompaktowe 50 Hz 300 mm
PL091060A	Elektrody kompaktowe 60 Hz 300 mm
PL091127A	Elektrody kompaktowe 50 Hz 600 mm
PL091128A	Elektrody kompaktowe 60 Hz 600 mm
PL069466B	Elektrody zdalne 50 Hz 300 mm
PL069467B	Elektrody zdalne 60 Hz 300 mm
PL069468B	Elektrody zdalne 50 Hz 600 mm
PL069469B	Elektrody zdalne 60 Hz 600 mm
PL544008A	Cyfrowe elektrody zdalne
PL544009A	Cyfrowe elektrody kompaktowe
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear

PL354014A	i-limb skin contour RH small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear
PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH medium Black

WARUNKI OTOCZENIA

Nie używać, nie transportować ani nie przechowywać dloni protetycznej i-Limb w temperaturach przekraczających granice określone w tabeli poniżej:

	Użytkowanie	Transport	Długotrwałe przechowywanie
Temperatura	Od 0 °C do +40 °C	od -25 ° C do +70 °C	od -25 ° C do +70 °C
Wilgotność względna	Od 10% do 100%	Od 10% do 100%	Od 10% do 100%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 700 hPa do 1060 hPa

INFORMACJE O PRZEPISACH DOTYCZĄCYCH MODUŁÓW BLUETOOTH

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł podwójnego trybu Bluetooth Low Energy Model BR-LE4.0-D2A	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: XDULE40-D2 Kanada Zgodność z identyfikatorem IC: 8456A-LE4D2 Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu  R 205-160268	(Tryb Dual) Wersja V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Wersja V4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Regulowana moc (od -23 dBm do 10,5 dBm) z zasięgiem krótkim do dalekiego

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania tego urządzenia w sąsiedztwie innego sprzętu, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy urządzenie i sprzęt działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej i skutkować niepoprawnym działaniem urządzenia.

W celu uregulowania wymagań dotyczących zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC) pod kątem zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom wynikającym z użycia produktu wdrożono normę BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2: 2015. Norma ta określa poziomy emisji elektromagnetycznych dla wyrobów medycznych.

Mioelektryczne protezy Össur produkowane przez firmę Össur hf. są zgodne z normą BS EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji.

Dłoń protetyczna i-Limb nadaje się do stosowania w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie jej w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie lub w których może wystąpić narażenie na działanie silnego pola elektrycznego lub magnetycznego (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Poniższe wytyczne dotyczą środowiska elektromagnetycznego, w którym należy używać produktu:

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Mioelektryczne protezy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisany ponizej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Mioelektryczne protezy Össur wykorzystują energię o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien on powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa B	Mioelektryczne protezy Össur są przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach, łącznie z domowym, oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej o niskim napięciu zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych wg normy IEC 61000-3-2	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	
Wahania napięcia / migotanie światła wg normy IEC 61000-3-3	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Mioelektryczne protezy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanyem poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	<p>Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.</p> <p>Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiejkolwiek części mioelektrycznych protez Össur, w tym przewodów, niż zalecaný odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p>
Szybkie elektryczne stany przejściowe wg normy IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >3 m
Udar wg normy IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe
Zapady napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w przewodach zasilających wg normy IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >30 m
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/ 60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Zasilanie akumulatorowe

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Mioelektryczne protezy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanyem poniżej. Nabywcy lub użytkownicy mioelektrycznych protez Össur powinni dopilnować, aby były używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >3 m	Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiekolwiek części mioelektrycznych protez Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	12 V/m Od 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m Od 1000 MHz do 2700 MHz	12 V/m Od 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m Od 1000 MHz do 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Zalecany odstęp: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz do } 2.7 \text{ GHz}$ Gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zaleconym odstępem w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz należy wziąć pod uwagę wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Nie można w sposób teoretyczny dokładnie obliczyć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej, bezprzewodowej), radiotelefony naziemne, przenośne amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego obecnością stacjonarnych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu stosowania mioelektrycznych protez Össur przewyższa wymieniony powyżej dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy sprawdzić mioelektryczne protezy Össur pod kątem prawidłowego działania. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia mioelektrycznych protez Össur.

Zalecany odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a mioelektrycznymi protezami Össur

Mioelektryczne protezy Össur są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym poziom promieniowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej jest kontrolowany. Nabywcy lub użytkownicy mioelektrycznych protez Össur mogą zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a mioelektrycznymi protezami Össur zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp „d” w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp odpowiadający wyższemu zakresowi częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

UTYLIZACJA

Wszystkie elementy produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do ich utylizacji w sposób przyjazny dla środowiska można uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

REGULAČNÍ OZNAČENÍ



Nahlédněte do návodu k použití.



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

IP22

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

Výrobní číslo

SN

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-limb™ Quantum je „M“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-limb™ Ultra je „U“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-limb™ Access je „A“ se šestimístným alfanumerickým kódem.



Shoda s normami OEEZ: Toto označení na výrobku, obalu, příslušenství nebo v dokumentaci znamená, že výrobek obsahuje elektronické součásti, popř. také baterie, které po uplynutí životnosti nelze odkládat do směsného domovního odpadu. Aby nedošlo k případnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví v důsledku nekontrolované likvidace odpadu, žádáme uživatele, aby tyto součásti třídili od ostatních typů odpadu za účelem recyklace na podporu udržitelného využívání druhotních surovin. Informace o recyklaci nebo likvidaci tohoto výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad. Za účelem ochrany přírodních zdrojů a podpory opětovného využívání materiálu vás žádáme, abyste třídili baterie a elektrické součástky od ostatních typů odpadu a recyklovali je prostřednictvím bezplatného místního systému sběru elektronických součástí.



Manufacturer - YYYY

Výrobce a rok výroby



Shoda s normami EU



Příložná část typu BF

NÁVOD K POUŽITÍ

PROTETICKÁ RUKA I-LIMB

Protetická ruka i-Limb® je v následujícím textu označována jako „*prostředek*“. Tento dokument poskytuje informace o indikacích k použití a manipulaci s tímto prostředkem. Je určen pro uživatele prostředku. Zařízení smí konfigurovat a zapojovat pouze kvalifikovaný lékař autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení. Tento „návod k použití“ se týká následujících výrobků: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analogových elektrod, vstupu pro magnetickou nabíječku a síťové a automobilové nabíječky.

POPIS VÝROBKU

Protetické ruce i-Limb představují řadu protetických rukou tvořenou jednotlivými motorizovanými prsty, funkcí detekce zablokování a vlastní ovládací aplikací pro zařízení se systémem Apple iOS (**Obr. 1a**). Štítek výrobku naleznete na straně přístroje (**Obr. 1b**). Zařízení je montováno jako součást protézy společně s protetickým lůžkem, které vám lékař nechá vyrobit na míru.

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

Srovnání funkcí			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Možnosti ovládání			
Ovládání gest	Ano	-	-
Ovládání aplikací	Ano	Ano	Ano
Svalové ovládání	Ano	Ano	Ano
Bezdotykové ovládání	Ano	-	-
Dostupné úchopy	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Ano	Ano	Ano
Motorové otáčení palce	Ano	Ano	-
Vari-grip	Ano	Ano	-
Režim zdravé ruky	Ano	Ano	-

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

INDIKACE K POUŽITÍ

osoby s chybějícími horními končetinami.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Osoby s chybějícími horními končetinami s možností využití protéz horních končetin.

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování

Protetická ruka i-Limb:

- Koncový uživatel je provozovatelem zařízení odpovědným za jeho užívání.
- Protetická ruka i-Limb neposkytuje cit a neumožňuje vnímání tepla ani vlhkosti. Protetická ruka i-Limb je určena pouze pro činnosti s nízkým až středně vysokým zatížením.
- Nepoužívejte protetickou ruku bez schváleného návleku.
- Nepoužívejte protetickou ruku s poškozeným návlekom.
- Nedemontujte jednotlivé součásti ani je žádným způsobem neupravujte.
- Při užívání protetické ruky neprovádějte opravy ani údržbu.
- Nenoste předměty s použitím pouze špiček prstů. Přenášeje předměty rovnoměrným rozložením hmotnosti na celé prsty, co nejbliže ke kloubům a dlani ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku ke zvedání těžkých předmětů.
- Nepoužívejte protetickou ruku při práci se strojním zařízením s pohyblivými součástmi, které může způsobit zranění nebo poškození ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku při extrémních činnostech, které mohou způsobit zranění zdravé ruky.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vibrací.
- Nevystavujte protetickou ruku působení nadmerné nebo vysoké síly, zejména konce a boční stranu prstů.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vody.
- Nevystavujte nadmerné vlhkosti, působení kapalin, prachu, vysokých teplot nebo nárazům.
- Nepoužívejte v nebezpečném prostředí.
- Nevystavujte vysokým teplotám.
- Nevystavujte plamenům.
- Nepoužívejte ani nevystavujte atmosféru s rizikem výbuchu.
- Elektroda, vstup pro magnetickou nabíječku, napájecí zdířka a blok přepínačů jsou APLIKOVANÁ ČÁST.
- Elektroda může obsahovat nikl.

Baterie:

- Neoddělujte ani neupravujte vodiče baterií.
- Neohýbejte a nevyvíjejte nadmerný tlak na baterii.
- Nepropichujte baterii.
- Nedemontujte baterii.
- Nevystavujte vysokým teplotám.
- Nespalujte baterie.
- Nezaměňujte vodiče svorek baterie.
- Nezkratujte baterii.
- Neskladujte baterie uvnitř vozidla.
- Baterie zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v USA, Evropě nebo místními předpisy.

Bezpečnostní opatření

Protetická ruka i-Limb:

- Uživatelé musí dodržovat místní předpisy týkající se obsluhy automobilů, letadel, plachetnic všeho druhu a jakéhokoli jiného motorového vozidla nebo zařízení. Je zcela na odpovědnosti uživatele, aby získal potvrzení, že je z fyzického i právního hlediska schopen řídit pomocí protetické ruky i-Limb v nejvyšším rozsahu povoleném zákonem.
- Používejte pouze se schváleným příslušenstvím a nástroji společnosti Össur.
- Poškozené návleky musí být vyměněny nebo opraveny kvalifikovaným technikem nebo společnosti Össur nebo servisním partnerem.

- 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 prostředku.
- Nepoužívejte prostředek i-Limb k obsluze elektronických zařízení připojených k elektrické zásuvce, protože může dojít k ovlivnění elektromagnetického signálu.
- Nedoporučuje se používat prostředek při provádění specifických vyšetření nebo léčebných úkonů v těsné blízkosti jiných elektrických lékařských zařízení.
- Nepoužívejte prostředek v průběhu nabíjení.
- Používejte pouze s rukavicemi dodávanými společností Össur.
- Vždy používejte rukavice, abyste zabránili vzniku elektrostatického náboje a výboje.
- Na pokožku nenanášeje krémy na bázi ropy, například vazelinu.
- Nevystavujte elektrodu nečistotám ani kapalinám.

Baterie:

- S tímto prostředkem byste měli používat pouze baterie Össur.
- K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku společnosti Össur.
- Vnitřní baterie nesmí být vyměněny koncovým uživatelem.
- Baterie je třeba nechat jednou ročně vyměnit servisními pracovníky.

Nepoužívejte ruku i-Limb, pokud je baterie viditelně nafouknutá nebo pokud nabobtnala. Obratě se na svého lékaře a postupujte následovně:

- okamžitě ukončete proces nabíjení,
- odpojte baterii,
- uložte baterii do bezpečného prostoru,
- ponechte baterii v klidu a pozorujte ji po dobu 15 minut,
- vložte novou baterii,
- nepoužívejte opakovaně,
- vytéklé baterie zlikvidujte řádným způsobem.

Není-li protéza delší dobu používána, doporučuje se vyjmout baterie. Svěřte tento úkon klinickému lékaři.

POKYNY PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ

- Zatlačte palec na stranu. Uchopujte klíky nebo podobně tvarované předměty do dlaně v blízkosti upevnění prstů. Posuňte palec do strany, tak aby neblokoval ukazováček při úchopu (**Obr. 2**).
- Neblokujte ukazováček při uchopování užších předmětů. Předmět bude v robotické ruce i-Limb méně bezpečný, pokud se prsty nejsou schopné přizpůsobit jeho tvaru (**Obr. 3**).
- Držte předměty blízko dlaně pevně sevřený všemi prsty. Dbejte, aby byly všechny prsty zcela sevřené okolo předmětu (**Obr. 4**).
- Neuchopujte předměty konci ani boční stranou prstů (**Obr. 5**).
- Při tahání/tlačení předměty umístěte blízko kloubů (**Obr. 6**).
- Netahejte ani netlačte předměty konci prstů (**Obr. 7**).
- Tlačte nahoru zcela zavřenou pěstí se silou soustředěnou na klouby (**Obr. 8**).
- Netlačte prsty nahoru (**Obr. 9**).

NAPÁJENÍ

Plně nabité zařízení lze používat až 16 h, a to v závislosti na způsobu používání.

Před nabitím protetickou ruku i-Limb sejměte z pahýlu končetiny. V závislosti na modelu prostředku buďto vypněte, nebo přepněte do pohotovostního režimu přepnutím spínače napájení do levé polohy (**Obr. 10, 11**).

Vstup pro magnetickou nabíječku

Vstup pro magnetickou nabíječku umožňuje nabíjení baterie, zapnutí/vypnutí napájení a sledování zbývající kapacity baterie na jednom místě (**Obr. 12**).

Pokud vaše protetická ruka i-Limb disponuje vnitřní baterií a podporuje vstup pro magnetickou nabíječku, postupujte podle těchto kroků:

Zapnutí a vypnutí prostředku

- Prostředek zapnete/vypněte stisknutím spínače na nabíjecím vstupu na dobu 1 sekundy a jeho uvolněním.
- Je-li prostředek zapnutý: displej se zcela rozsvítí a poté ztlumí na nízkou úroveň.
- Při vypnutí: displej se zcela rozsvítí a poté se vypne.

Kontrola stavu nabité baterie

- Úroveň nabité baterie se při zapnutém napájení zobrazuje pomocí sloupců.
- Každý sloupec označuje 20 % úrovně nabité. Počet zobrazených sloupců ukazuje, kolik energie v baterii zbývá.
- Když úroveň nabité baterie dosáhne 5 %, rozsvítí se červený indikátor nízkého nabité baterie (**Obr. 13**). Světlo svítí 3 minuty a poté se prostředek sám vypne.

POZNÁMKA: k dispozici zůstává nouzová rezerva napájení pro zapnutí prostředku a jeho uvolnění z předmětu pro zajištění bezpečnosti uživatele.

Nabíjení baterie

VAROVÁNÍ: Při nabíjení akumulátoru ruku i-Limb nenoste.

- Zapojte síťovou nabíječku do elektrické zásuvky. Připojte magnetickou nabíječku ke vstupu pro magnetickou nabíječku na protéze.
- V pohotovostním režimu se na nabíječce bude zobrazovat světle zelený indikátor.
- Při probíhajícím nabíjení se zobrazuje červený indikátor.
- Při úplném nabité se zobrazí zelený indikátor.
- Doba nabíjení: 90 minut až 3 hodiny.
- Je k dispozici také nabíječka do automobilu.

Externí baterie

- Pokud máte externí baterie, vyjměte je ze své protézy a vložte do nabíječky (**Obr. 14**). Připojte nabíječku k napájecímu kabelu. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
- Stav nabíjení je indikován na zadní straně nabíječky:
- Svítí prostřední indikátor: nabíječka je zapojená
- 2. a 5. indikátor zeleně blíká: baterie se nabíjejí.
- 2. a 5. indikátor trvale svítí zeleně: baterie jsou nabité.
- 1. a 4. červený indikátor svítí: závada na baterii, odpojte baterii a zopakujte znovu. Pokud indikátory dále svítí, obraťte se na svého klinického lékaře.

Napájecí zdroj

UPOZORNĚNÍ: K nabíjení baterií používejte pouze napájecí zdroj společnosti Össur.

Výrobce:	PowerSolve
Č. modelu:	000311A
Napájení:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A max
Výstup:	8,4 V DC, 1 A

OVLÁDÁNÍ PROTETICKÉ RUKY I-LIMB

Identifikace čísla prostředku:

Číslo prostředku se nachází v blízkosti palce (**Obr. 15**). Pro malé ruce nebo ruce s Flexion Wrist je číslo umístěno uvnitř podvozku.

Při připojování vaší protetické ruky i-Limb k aplikaci My i-Limb se na obrazovce připojení zobrazí číslo prostředku. Výber čísla připojí aplikaci k vaší protetické ruce i-Limb. Při připojení k aplikaci se číslo prostředku zobrazí také v části „About“.

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

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

Přístup k ovládání pomocí gest:

1. Uchopte protetickou ruku i-Limb rovnoběžně se zemí (s loktem ohnutým do úhlu 90°).
2. Udržujte signál otevření až do škubnutí ukazováčkem.
3. Pohybujte protetickou rukou i-Limb Quantum (po dobu 1 sekundy) ve směru přiřazeném požadovanému úchopu
4. Protetická ruka i-Limb Quantum přijme daný úchop.
5. Pro opuštění úchopu podržte signál otevření, dokud ruka neopustí daný úchop.

Výchozí nastavení pro ovládání gesty je podržení otevřené dlaně, avšak je možné jej zpřístupnit pomocí současné kontrakce agonistů a antagonistů. Změna se provádí pomocí aplikace My i-Limb.

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

Automatizovaný úchop je přístupný při dotyku ikony Aplikace My i-Limb. Tyto úchopy se označují jako quick grip (rychlé úchopy). Ruka i-Limb opustí daný úchop, pokud uživatel opět poklepe na danou ikonu nebo zvolí ikonu jiného úchopu.

Ovládání pomocí svalu (dostupné u všech protetických rukou i-Limb)

Spouštěče jsou specifické svalové signály, které je možné používat pro přístup k automatizovaným úchopům. Existují 4 možné svalové spouštěče: podržení otevřené ruky, dvojitý impulz, trojitý impulz a společná kontrakce agonisty a antagonisty.

Aplikaci můžete použít k aktivaci a programování svalové kontroly.

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

Čipy Grip Chip jsou malá zařízení s rozhraním Bluetooth, která mění funkci protetické ruky i-Limb Quantum, když se k nim ruka přiblíží.

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

Bezdobjkové ovládání je přístupné podržením ruky i-Limb zcela otevřené v blízkosti čipu Grip Chip (15 cm / 6").

Počkejte, dokud se nedostanete k úchopu, což může trvat až 3 sekundy. Chcete-li opustit úchop, který jste zpřístupnili prostřednictvím bezdobjkového ovládání, použijte dlouhý signál otevření.

Dvojité poklepání na čip Grip Chip aktivuje úchop. Rychlé dvojité poklepání na čip Grip Chip funguje jako dvojí kliknutí počítačovou myší. Při úspěšném poklepání jednou blikne LED indikátor na čipu Grip Chip.

POZNÁMKA: Po každém dvojitém poklepání musí být pauza 3 sekundy. Pauza zabraňuje tomu, aby čip Grip Chip nesprávně detekoval více klepnutí ve velmi krátkém čase. To může způsobit, že ruka provede úchop a okamžitě jej zase ukončí.

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

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

NÁVLEKY PROTETICKÉ RUKY I-LIMB

Nasazování návleku

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

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

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

Nasazení návleku i-Limb Skin Match:

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

Snímání všech návleků

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

ČIŠTĚNÍ

Pokyny k čištění

Návlek na protetickou ruku i-Limb, povrch elektrody a vstup pro magnetickou nabíječku je možné čistit pouze měkkou navlhčenou utěrkou a slabým mýdlem.

Pravidelně čistěte povrch elektrody.

Čistěte návlek isopropylalkoholem jednou týdně, abyste napomohli při jeho desinfekci.

POZNÁMKA: Neponořujte protetickou ruku i-Limb, návlek, povrch elektrody ani vstup pro magnetickou nabíječku do vody. Nepoužívejte žádné silné chemikálie.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Napětí	Rozsah 6–8,4 V
Max. proud	6 A
Kapacita akumulátoru	Dobíjecí lithium-polymerový akumulátor 7,4 V (jmenovité); kapacita 2000 mAh; kapacita 1 300 mAh
Maximální limit zatížení ruky (statická mez)	40 kg / 88 lb (extra malá) 90 kg / 198 lb (malá/střední/velká)
Zatížení prstu (statická mez)	20 kg / 44 lb (extra malá) 32 kg / 71 lb (malá/střední/velká)
Doba od úplného otevření do úplného zavření	0,8 sekundy
Předpokládaná životnost	5 let

Hmotnost prostředku (Quantum a Ultra)		Extra malá	Malá	Střední/velká
Poznámka: Titanové prsty přidávají dalších 30 g/0,07 lb na jednu ruku.	QWD	472 g/ 1.04 lb.	512 g/ 1.13 lb.	528 g/ 1.16 lb.
	WD	432 g/ 0.95 lb.	472 g/ 1.04 lb.	488 g/ 1.08 lb.
	Flexion	572 g/ 1.26 lb.	612 g/ 1.35 lb.	628 g/ 1.38 lb.
	Friction	467 g/ 1.03 lb.	507 g/ 1.12 lb.	523 g/ 1.15 lb.

Hmotnost prostředku (Access)		Extra malá	Malá	Střední/velká
Poznámka: Titanové prsty přidávají dalších 30 g/0,07 lb na jednu ruku.	QWD	432 g/ 0.95 lb.	468 g/ 1.03 lb.	478 g/ 1.05 lb.
	WD	392 g/ 0.86 lb.	428 g/ 0.94 lb.	438 g/ 0.97 lb.
	Flexion	532 g/ 1.17 lb.	568 g/ 1.25 lb.	578 g/ 1.27 lb.
	Friction	427 g/ 0.94 lb.	463 g/ 1.02 lb.	473 g/ 1.04 lb.

SEZNAM SOUČÁSTÍ

i-Limb Quantum	
Kód	Popis
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS

PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL

PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Kód	Popis
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM

PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Kód	Popis
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM

PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

SEZNAM HLAVNÍCH KOMPONENT

Kód dílu	Popis
PL000290A	Magnetická nabíječka
PL000291A	Zástrčka pro magnetickou nabíječku
PL000292A	Magnetická nabíječka do auta
SA000192A	Baterie 1 300 mAh
SA000235A	Baterie 2 000 mAh
PL091050A	Kompaktní elektroda 50 Hz 300 mm
PL091060A	Kompaktní elektroda 60 Hz 300 mm
PL091127A	Kompaktní elektroda 50 Hz 600 mm
PL091128A	Kompaktní elektroda 60 Hz 600 mm
PL069466B	Vzdálená elektroda 50 Hz 300 mm
PL069467B	Vzdálená elektroda 60 Hz 300 mm
PL069468B	Vzdálená elektroda 50 Hz 600 mm
PL069469B	Vzdálená elektroda 60 Hz 600 mm
PL544008A	Vzdálené digitální elektrody
PL544009A	Kompaktní digitální elektrody
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
PL353000A	i-limb skin active RH Extra Small Black
PL353001A	i-limb skin active LH Extra Small Black
PL353002A	i-limb skin active RH Extra Small Clear
PL353003A	i-limb skin active LH Extra Small Clear
PL353004A	i-limb skin contour RH Extra Small Clear
PL353005A	i-limb skin contour LH Extra Small Clear
PL353014A	i-limb skin contour RH Extra Small Black
PL353015A	i-limb skin contour LH Extra Small Black
PL354004A	i-limb skin contour RH Small Clear
PL354005A	i-limb skin contour LH Small Clear
PL354014A	i-limb skin contour RH Small Black
PL354015A	i-limb skin contour LH Small Black
PL355004A	i-limb skin contour RH Medium Clear

PL355005A	i-limb skin contour LH Medium Clear
PL355014A	i-limb skin contour RH Medium Black
PL355015A	i-limb skin contour LH Medium Black

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Nepoužívejte, nepřepravujte ani neskladujte protetickou ruku i-Limb mimo rozsahy uvedené v tabulce níže:

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

REGULOVANÉ INFORMACE BLUETOOTH MODULŮ

Tento prostředek 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  [R] 205-160268	(Duální režim) Verze V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Verze V4.0 (GFSK) 2402– 2480 MHz	Nastavitelný výkon (-23 dBm až 10,5 dBm), od krátkého do dlouhého rozsahu

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

VAROVÁNÍ: Toto vybavení nepoužívejte v blízkosti jiného vybavení ani položené na jiném vybavení, neboť to může zapříčinit nesprávnou funkci. Pokud je takový způsob používání nutný, je nutno sledovat, zda toto i ostatní vybavení funguje normálně.

VAROVÁNÍ: Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou uvedeny nebo nejsou poskytnuty výrobcem tohoto vybavení, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti a vyústit v nesprávnou funkci zařízení.

Aby bylo možné regulovat požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) s cílem zabránit vzniku nebezpečných situací, byla implementována norma BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2015. Tato norma definuje úrovňu elektromagnetických emisí pro zdravotnické přístroje.

Myoelektrické protetické prostředky vyráběné společností Össur splňují požadavky normy BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2015 pro elektromagnetickou odolnost a emise.

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Myoelektrické protetické prostředky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických prostředků Össur je musí v takovém prostředí používat.		
Zkouška emisí	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Neuplatňují se Napájení z baterie	Myoelektrické protetické prostředky společnosti Össur využívají VF energii pouze pro svoji interní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto nízké a pravděpodobně nebudu způsobovat rušení blízkých elektronických přístrojů.
VF emise CISPR 11	Třída B	Myoelektrické protetické prostředky Össur jsou vhodné k použití ve všech prostředích včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňují se Napájení z baterie	
Kolísání napětí / flikr v rozvodné síti IEC 61000-3-3	Neuplatňují se Napájení z baterie	

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Myoelektrické protetické prostředky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických prostředků Össur je musí v takovém prostředí používat.			
Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiélem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 % Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje by neměly být používány blíže k jakékoli části myoelektrických protetických prostředků Össur, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Neuplatňují se	Neuplatňují se Napájen z baterie	Neuplatňují se Napájen z baterie Žádné kably > 3 m
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Neuplatňují se	Neuplatňují se Napájen z baterie	Neuplatňují se Napájen z baterie
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	Neuplatňují se	Neuplatňují se Napájen z baterie	Neuplatňují se Napájen z baterie Žádné kably > 30 m
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50 /60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 / 60 Hz	Napájen z baterie

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Myoelektrické protetické prostředky Össur jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických prostředků Össur je musí v takovém prostředí používat.			
Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	Neuplatňují se	Neuplatňují se Napájení bateriem Žádné kabely > 3 m	Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje by neměly být používány blíže k jakékoli části myoelektrických protetických prostředků Össur, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz až } 2.7 \text{ GHz}$ Kde „P“ je nejvyšší jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality a musí být menší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.			
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 předpovídат. 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 prostředky Össur používají, překročí povolenou vysokofrekvenční úroveň, je třeba sledovat, zda myoelektrické protetické prostředky Össur pracují normálně. Pokud je pozorována abnormální funkce, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění myoelektrických protetických prostředků Össur.			

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a myoelektrickými protetickými prostředky Össur.

Myoelektrické protetické prostředky Össur jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je využívané vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických prostředků Össur mohou předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním přístrojem (vysílači) a myoelektrickými protetickými prostředky Össur, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního přístroje.

Jmenovitý nejvyšší výstupní výkon vysílače ve wattech	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	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

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

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

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

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

DÜZENLEYICI İŞARETLER



Kullanım talimatlarına başvurun



Sınıf II ekipman - elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için çift izolasyon sağlar

IP22

12,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korunur.

Seri Numarası

SN

i-limb™ Quantum cihazlarının benzersiz seri numarası, "M" ve 6 haneli alfa sayısal sayıdan oluşur.

i-limb™ Ultra cihazlarının benzersiz seri numarası, "U" ve 6 haneli alfa sayısal sayıdan oluşur.

i-limb™ Access cihazlarının benzersiz seri numarası, "A" ve 6 haneli alfa sayısal sayıdan oluşur.

WEEE Uyumluluğu: Ürün, ambalaj, aksesuarlar ve dokümanlar üzerindeki bu işaret, elektronik bileşenler ve/veya piller içeren ürünün kullanım ömrü sonunda normal atıklar gibi atılmaması gerektiğini gösterir. Atıkların kontrollsüz yok edilmesi nedeniyle çevre veya insan sağlığının olumsuz etkilenmesini önlemek amacıyla kullanıcılarından bu ürünlerin farklı türdeki atıklardan ayırmaları ve malzeme kaynaklarının sürdürülebilir yeniden kullanılabilirliğini desteklemek amacıyla geri dönüşümlerini sağlamaları beklenir. Kullanıcılar bu ürünlerin geri dönüşümü ya da çevreci bir şekilde yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmi makamlı irtibat kurmalıdır. Doğal kaynakları korumak ve malzemelerin yeniden kullanılmasını teşvik etmek için lütfen pilleri ve elektrikli bileşenleri diğer atık türlerinden ayıran ve bölgeinizdeki ücretsiz elektronik parça iade sistemiyle geri dönüştürün.



Manufacturer - YYYY

Üretici ve üretim yılı



Avrupa Uygunluğu



BF Uygulanan Parça

KULLANIM TALİMATLARI

I-LİMB EL

i-Limb® el, aşağıdaki belgede "cihaz" olarak anılmaktadır. Bu belge, cihazın kullanım endikasyonları ve kullanımı ile ilgili bilgiler sağlamaktadır. Cihazın kullanıcısı için hazırlanmıştır. Cihaz yalnızca, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra Össur tarafından sertifikalandırılmış bir sağlık uzmanı tarafından yapılandırılıp takılabilir.

Bu "Kullanım Talimatları" şu ürünlerle ilgilidir: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog elektrotlar, manyetik şarj cihazı portu, şebeke ve araç şarj cihazı.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

i-Limb eller, ayrı motorlu parmaklar, tutma tespiti ve Apple iOS cihazları için özel kontrol uygulamasından oluşan bir dizi protezeldir (**Şekil 1a**). Ürün etiketi cihazın yan tarafında bulunabilir. (**Şek. 1b**). Cihaz, protezinizin bir parçası olarak, klinisyeninizin sizin için özel olarak yaptığı bir soketle birlikte monte edilir.

Kullanıcılar, günlük yaşamlarını tamamlamaya yardımcı olmaya yönelik otomatik kavrama ve hareket çeşitleri arasında seçim yapabilir. Modelde bağlı olarak ek kontrol sağlamak üzere kavramalar özelleştirilebilir ve otomatikleştirilebilir. Kullanılabilir kontrol seçeneklerine genel bir bakış için aşağıdaki özellik karşılaştırma tablosuna başvurabilirsiniz:

Özellik karşılaştırması			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Kontrol seçenekleri			
Hareket kontrolü	Evet	-	-
Uygulama kontrolü	Evet	Evet	Evet
Kas kontrolü	Evet	Evet	Evet
Yakınlık kontrolü	Evet	-	-
Kullanılabilir kavramalar	24	18	12
kişiye özel tutma seçeneği	12	-	-
hız ayarı	Evet	Evet	Evet
Motorlu başparmak rotasyonu	Evet	Evet	-
kavrama gücü kontrolü	Evet	Evet	-
Doğal el modu	Evet	Evet	-

Parmaklar ayrı ayrı kontrol edilmez ancak otomatik kavramalar, bir nesneyi sıkıştırmak veya bir hareket yapmak üzere i-Limb el kullanıcısının belirli parmakları hareket ettirmesine olanak sağlar. i-Limb eli tam potansiyeliyle kullanmak ve tüm işlevsel avantajları tamamen anlamak için eğitim alınması gereklidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

üst ekstremité eksikliği olan bireyler.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

KULLANIM AMACI

Üst ekstremitelerde potansiyeli bulunan, üst ekstremitelerde eksikliği olan bireyler.

GEREKLİ CİHAZLAR

My i-Limb ve Biosim uygulamaları Apple Store'dan indirilebilir. Bu iki uygulama için, üretici tarafından desteklenen iPhone veya iPad gibi bir Apple iOS cihazının kullanılması gerekmektedir. Cihazın uyumluluğu için Apple Store'a bakın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar

i-Limb El:

- Cihaz, son kullanıcının operatör olacağı şekilde tasarlanmıştır ve cihazın kullanımından son kullanıcı sorumludur.
- İ-Limb el, his duyusu sağlamaz ve bu cihaz kullanıldığında ısı ve nem hissedilemez. İ-Limb el yalnızca düşük ortalıkta şiddette darbe aktivitelerine yöneliktir.
- Onaylanmış bir kılıf olmadan kullanmayın.
- Hasarlı bir kılıfla kullanmayın.
- Bileşenleri sökmeyin veya herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- Kullanım sırasında servis uygulamayı veya bakım yapmayın.
- Yalnızca parmak uçlarını kullanarak nesneleri taşımayın. Nesneleri, parmak eklemlerine ve avuç içine mümkün olduğunda yakın mesafede, ağırlığı parmaklara eşit şekilde dağıtarak taşıyın.
- Ağız kaldırma için kullanmayın.
- Kişisel yaralanmalara veya hasara neden olabilecek, hareketli parçalara sahip makinelerle birlikte kullanmayın.
- Doğal bir elin yaralanmasına neden olabilecek ekstrem aktiviteler için kullanmayın.
- Titreşime maruz bırakmayın.
- Özellikle parmak uçlarında ve parmakların yan yüzeylerinde aşırı veya yüksek kuvvetler uygulanmamasına özen gösterin.
- Suya maruz bırakmayın.
- Aşırı nem, sıvı, toz, yüksek sıcaklıklar veya şoka maruz bırakmayın.
- Tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Aleve maruz bırakmayın.
- Patlayıcı ortamlarda kullanmayın veya bu tür ortamlara maruz bırakmayın.
- Elektrot, manyetik şarj cihazı portu, DC portu ve anahtar bloğu UYGULAMALI PARÇA olarak nitelendirilir.
- Elektrot nikel içerebilir.

Piller:

- Pil kablolarını kesmeyin veya değiştirmeyin.
- Pili bükmeyin veya pile aşırı basınç uygulamayın.
- Pili delmeyin.
- Pili sökmeyin.
- Yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Pilleri yakmayın.
- Pil terminal kablolarını değiştirmeyin.
- Pile kısa devre yapmayın.
- Pilleri bir aracın içinde saklamayın.
- Pilleri ABD, Avrupa yönetmelikleri veya yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Önlemler:

i-Limb El:

- Kullanıcılar her türlü otomobil, uçak, yelkenli gemi ve diğer motorlu araçların veya cihazların kullanımına ilişkin yerel düzenlemelere uymalıdır. İ-Limb eli kullanarak ve kanunlarca izin verilen ölçüde fiziksel ve yasal

- olarak araç kullanabileceklerini teyit ettirmek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.
- Yalnızca onaylanmış Össür aksesuarları ve takımları ile kullanın.
- Hasarlı kılıflar, yetkili bir Össür teknisteni ya da teknik iş ortağı tarafından değiştirilmeli veya onarılmalıdır.

- Bakım, onarım ve yükseltmeler yalnızca yetkili Össur teknisyenleri ve teknik iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir. Össur, cihaz onarımında servis personeline yardımcı olması için talep üzerine bilgi sağlayacaktır.
- EMG sinyalini etkileyebileceğinden, i-Limb cihazı elektrik prizine bağlı elektronik cihazları çalışıtmak için kullanmayın.
- Cihazınızı, özel muayeneler veya tedaviler sırasında diğer tıbbi elektrikli ekipmanlara yakın mesafede kullanmanız önerilmez.
- Chazınızı şarj devam ederken kullanmayın.
- Yalnızca Össur tarafından sağlanan eldivenlerle birlikte kullanın.
- Elektrostatik birikme ve deşarj riskini önlemek için cihazınızı her zaman eldivenlerle birlikte kullanın.
- Cildinizde Vazelin gibi yağ bazlı losyonlar kullanmayın.
- Elektrodru kire veya sıvıya maruz bırakmayın.

Piller:

- Bu cihazla birlikte yalnızca Össur piller kullanılmalıdır.
- Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur şarj cihazını kullanın.
- Dahili piller son kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Piller yalnızca servis personeli tarafından yıllık olarak değiştirilmelidir.

Pil görünür şekilde kabarmış veya şişmişse i-Limb elinizi kullanmayın. Klinisyeninizle görüşün ve aşağıdakileri yapın:

- şarj işlemini hemen durdurun
- pili çıkarın
- güvenli bir alana kaldırın
- 15 dakika bekleyip gözlemleyin
- yeni pil ile değiştirin
- yeniden kullanmayın
- sızdırılan pilleri uygun şekilde imha edin

Cihaz uzun bir süre boyunca kullanım dışı olacaksız pilin protezden çıkarılması önerilir. Bu işlemi gerçekleştirmek için klinisyeniniz ile iletişime geçin.

GÜVENLİ KULLANIM KILAVUZU

- Başparmağınızı yana bastırın. Tutamaçları veya benzer şekilli nesneleri parmaklarınızın tabanına yakın bir şekilde avuç içinde sıkıca tutun. İşaret parmağının kapanmasını engellememesi için başparmağı yana hareket ettirin (**Şekil 2**).
- İşaret parmağının daha ince nesnelerin etrafını sararak kapanmasını engelleinyin. Parmaklar, nesnenin etrafına uymadığında nesne i-Limb elde daha az sabit tutulur (**Şekil 3**).
- Nesneleri, tüm parmaklar kapalı halde avuç içine yakın tutun. Tüm parmakların nesnelerin çevresinde kapalı tutulduğundan emin olun (**Şekil 4**).
- Nesneleri parmak uçları ile veya parmakların yan kısımları ile tutmayın (**Şekil 5**).
- Çekme/itme sırasında nesneleri parmak eklemlerine yakın tutun (**Şekil 6**).
- Nesneleri parmak uçları ile itmeyein veya çekmeyein (**Şekil 7**).
- Parmak eklemlerine kuvvet uygulayarak yumrukunuza tamamen kapatıp yukarı itin (**Şekil 8**).
- Parmakları kullanarak yukarı itmeyein (**Şekil 9**).

GÜÇ

Tam olarak şarj edilmiş bir cihaz, kullanımına bağlı olarak 16 saat'e kadar kullanılabilir.

i-Limb eli şarj etmek için önce gündügünüzden çıkarın. Modele bağlı olarak güç düşmesini sola kaydırarak kapatın veya bekleme konumuna alın (**Şekil 10, 11**).

Manyetik Şarj Portu

Manyetik şarj portu pilin şarj edilmesini, gücün açılmasını/kapatılmasını ve kalan pil seviyesinin tek bir yerden izlenmesini sağlar (**Şekil 12**).

i-Limb cihazınızın dahili bir pili varsa ve manyetik şarj portunu destekliyorsa lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

Cihazı Açıma ve Kapatma

- Şarj portunda 1 saniye süreyle basın ve açmak/kapatmak için bırakın.
- Açıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından parlaklıği düşük bir seviyeye çekilir.
- Kapatıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından kapanır.

Pil Şarj Seviyesi Durumunu Kontrol Etme

- Güç açıkken pil şarj seviyesi çubuklarla gösterilir.
- Her bir ışık çubuğu% 20 şarj seviyesini gösterir. Yanan çubukların sayısı, pilde ne kadar güç kaldığını gösterir.
- Pil seviyesi%5'e ulaştığında, kırmızı düşük pil uyarısı yanar (**Şekil 13**). ışık 3 dakika boyunca parlar ve ardından cihaz kendi kendine kapanır.

NOT: kullanıcının güvenliğini sağlamak üzere cihazı açmak ve bir nesneyi bırakmak üzere acil durum güç rezervi olanağı mevcuttur.

Pili Şarj Etme

UYARI: Pil şarj edilirken i-Limb eli takmayın.

- Şebeke şarj cihazını elektrik prizine takın. Manyetik şarj cihazını protezin üzerindeki şarj portuna takın.
- Bekleme durumunda, şarj ünitesi soluk yeşil ışık gösterecektir.
- Şarj işlemi devam ederken, kırmızı bir ışık görüntülenir.
- Tam olarak şarj edildiğinde, yeşil ışık yanar.
- Şarj süresi: 90 dakika ila 3 saat.
- Bir araç şarj cihazı da mevcuttur.

Harici Pil

- Harici pilleriniz varsa pilleri protezinizden çıkarın ve şarj cihazı ana ünitesine takın (**Şekil 14**). Şarj cihazı ana ünitesini güç kablosuyla bağlayın. Güç kablosunu elektrik prizine takın.
- Şarj durumu ana ünitenin arkasında belirtilir:
- Orta ışık açık: Şarj cihazı takılı
- Yeşil yanıp sönen 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oluyor
- Yeşil yanar 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oldu
- Kırmızı yanar 1. ve 4. ışıklar: Pil hatalı, fışını çekin ve tekrar deneyin. ışıklar yanmaya devam ederse klinisyeniniz ile iletişime geçin.

Güç kaynağı

DİKKAT: Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur güç kaynağını kullanın.

Üretici:	PowerSolve
Model No.:	000311A
Giriş:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A Maksimum
Çıkış:	8,4 VDC, 1 A

I-LIMB ELİN KONTROLÜ

Cihaz Numarasını Tanımlama:

Cihaz numarası başparmak tabanına proksimal olarak bulunabilir (**Şekil 15**). Ekstra küçük ellerde veya Flexion Wrist bulunan ellerde numara şası içinde bulunur.

i-Limb elinizi My i-Limb uygulamasına bağlarken cihaz numarası bağlantı ekranında görüntülenecektir. Numarayı seçenek uygulamayı i-Limb elinize bağlaysınız. Alternatif olarak, cihaz numaranız uygulamaya bağlandığında 'About' bölümünde görüntülenir.

Hareket Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)

Protezin yumuşak bir hareketi ile dört yönden (ileri, geri, sola veya sağa) birine doğru hareket ettirerek otomatik kavramaya erişebilmenizi sağlar. Her yön için programlanan kavramalar, My i-Limb uygulaması ile kullanıcının gereksinimlerine göre özelleştirilir.

Hareket kontrolüne erişmek için:

1. i-Limb eli yere paralel tutun (dirsek 90 ° bükülür)
2. İşaret parmağı seğirene kadar açma sinyali üretin
3. i-Limb Quantum eli (1 saniye içinde) istenen kavramaya atanmış yönde hareket ettirin
4. i-Limb Quantum el o kavramaya geçiş yapacaktır
5. Kavramadan çıkmak için, el kavramadan çıkışa kadar açma sinyali üretin

Varsayılan kavrama olarak hold open "tüm parmakları aç kapa" atanmıştır. Ancak, alternatif olarak ko-kontraksiyon hareketi ile geçiş yapılabılır. Bu, My i-Limb uygulaması kullanılarak değiştirilir.

Uygulama Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)

My i-Limb uygulamasında bir simgeye dokunarak otomatik bir kavramaya erişebilirsiniz. Bunlar, quick grips (hızlı kavramalar) olarak adlandırılır. Simgeye yeniden dokunulduğunda veya girmek için başka bir kavrama simgesi seçildiğinde i-Limb el kavramadan çıkar.

Kas Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)

Tetikleyiciler, otomatik bir kavramaya erişmek için kullanılabilecek spesifik kas sinyalleridir. 4 potansiyel kas tetikleyicisi vardır: açık tutma, çift impuls, üçlü impuls ve eş kasılma.

Uygulamayı kas kontrolünü etkinleştirmek ve programlamak için kullanabilirsiniz.

Yakınlık Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)

Grip Chip'ler, el kendilerine yaklaştığında i-Limb Quantum elin işlevini değiştiren küçük Bluetooth cihazlarıdır. Grip Chips'i kullanmak için i-Limb elin My i-Limb uygulamasına bağlı olmadığından emin olun.

Yakınlık özelliğine, bir i-Limb eli Grip Chip'in yakınında (15 cm/6 inç) tamamen açık tutarak erişilir. Kavramaya erişene kadar bekleyin; bu, 3 saniye sürebilir. Yakınlık kontrolü ile erişilen bir kavramadan çıkmak için uzun açık sinyal gönderin.

Çift dokunma Grip Chip kavramayı etkinleştirir. Bilgisayar faresine çift tıklar gibi bir Grip Chip'e hızlıca iki kez dokunun. Dokunma başarılı olduğunda, Grip Chip üzerindeki LED bir kez yanıp söner.

NOT: Her çift dokunma arasında 3 saniye duraklamak gerekmektedir. Duraklama, kavrama çipinin çok kısa bir süre içinde gerçekleştirilen çoklu dokunmaları yanlış algılamasını önler. Bu, elin bir kavrama bölgesine girip ardından hemen çıkışına neden olabilir.

Yakınlık veya dokunmanın başarılı olabilmesi için i-Limb tamamen açık/parmaklar açık tutulmalıdır.

Grip Chip'ler My i-Limb uygulaması ile ayrı ayrı programlanır ve kullanıcı dilediği zaman yeniden programlayabilir.

I-LIMB EL KILIFLARI

Kılıfı Giyme

Bir kılıf takmak için, i-Limb eli şekil 16'da gösterilen pozisyonuna getirin ve eli kapatın. Pozisyonu giy/çıkar quick grip'i kullanarak erişebilirsiniz.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour ve i-Limb Skin Natural kılıfları giyme:

1. Kılıfı i-Limb elin kapakları ile hizalayın ve kılıfı aşağı doğru kaydırın.
2. Kılıf parmaklarının büyük bir kısmını kapattığında başparmağın üzerindeki başparmak açıklığını çekin (**Şekil 17**).
3. Kılıfin kalanını i-Limb elin üzerine kaydırın (**Şekil 18**).
4. Her parmak ucunun kılıfa oturduğundan emin olun.
5. Kılıfı elin üzerine fazla sıkıcı çekmeyin.

i-Limb Skin Match kılıfı giyme:

1. Dış yüzeye izopropil alkol püsükürtün (**Şekil 19**).
2. Kılıfi, parmak açıklıklarını düzeyine kadar çevirin (**Şekil 20**).
3. Parmakların düz olduğundan ve bir araya toplanmadığından emin olun.
4. Kılıfin parmak deliklerini parmaklar ile hizalayın (**Şekil 21**).
5. i-Limb elin parmaklarına doğru aşağı çekin.
6. Başparmak açıklığını başparmağın üzerine yerleştirin.
7. Kılıfi, başparmağa çok fazla baskı uygulamadan i-Limb elin kalan kısmına dikkatli bir şekilde geçirin (**Şekil 22**).
8. Toplanma açısından kılıfi kontrol edin ve kılıf uçlarının parmak uçlarına tamamen oturduğundan emin olun.
9. i-Limb elin işlevini kontrol edin ve tam açma ve kapatma yapabildiğinizden ve parmak uçlarının hizalı olduğundan emin olun.

Tüm Kılıfları Çıkarma

1. i-Limb eli giyme ile aynı pozisyonu getirin ve kapatın/bekleme durumuna alın.
2. Serbest bırakmak için kılıfi her bir parmaktan yukarı doğru çekin.
3. Başparmağa fazla baskı uygulamadan tüm kılıfi dikkatli bir şekilde gevşetin.
4. Tamamen çıkışa dek kılıfi yukarı doğru çekmeye devam edin.

TEMİZLİK

Temizlik talimatları

i-Limb el kılıfı, elektrot yüzeyi ve manyetik şarj cihazı portu yalnızca yumuşak nemli bir bez ve hafif sabun ile temizlenebilir.

Elektrot yüzeyini düzenli olarak temizleyin.

Dezenfeksiyona yardımcı olmak için kılıfi haftada bir kez izopropil alkol ile temizleyin.

NOT: i-Limb el, kılıf, elektrot yüzeyi veya manyetik şarj cihazı portunu suya batırmayın. Güçlü kimyasallar kullanmayın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Voltaj	Aralık 6 - 8,4 V
Maks. Akım	6 A
Pil Kapasitesi	Şarj edilebilir lityum polimer 7.4. V (nominal); 2000 mAh kapasite; 1.300 mAh kapasite
Maks. el yük sınırı (statik sınır)	40 kg / 88lb (ekstra küçük) 90 kg / 198lb (küçük/orta/büyük)
Parmak taşıma yükü (statik sınır)	20 kg / 44lb (ekstra küçük) 32 kg / 71 lb (küçük/orta/büyük)
Tamamen açık pozisyondan tamamen kaplı pozisyon'a geçiş süresi	0,8 saniye
Beklenen kullanım ömrü	5 yıl

Cihaz ağırlığı (Quantum ve Ultra)		Ekstra küçük	Küçük	Orta/büyük
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
Not: Titanyum parmaklar el başına ek 30g/0,07lb ekler	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Cihaz ağırlığı (Access)		Ekstra küçük	Küçük	Orta/büyük
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
Not: Titanyum parmaklar el başına ek 30g/0,07lb ekler	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

PARÇA LİSTESİ

i-Limb Quantum	
Kod	Tanım
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM

PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Kod	Tanım
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS

PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM

PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Kod	Tanım
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS

PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

ANA BİLEŞEN LİSTESİ

Parça Kodu	Tanım
PL000290A	Manyetik Şarj Aleti Tabanı
PL000291A	Manyetik Şarj Aleti Fişi
PL000292A	Manyetik Araç Şarj Aleti
SA000192A	Pil 1300 mAh
SA000235A	Pil 2000 mAh
PL091050A	Kompakt Elektrot 50 Hz 300 mm
PL091060A	Kompakt Elektrot 60 Hz 300 mm
PL091127A	Kompakt Elektrot 50 Hz 600 mm

PL091128A	Kompakt Elektrot 60 Hz 600 mm
PL069466B	Uzaktan Elektrot 50 Hz 300 mm
PL069467B	Uzaktan Elektrot 60 Hz 300 mm
PL069468B	Uzaktan Elektrot 50 Hz 600 mm
PL069469B	Uzaktan Elektrot 60 Hz 600 mm
PL544008A	Dijital Uzaktan Elektrot
PL544009A	Dijital Kompakt Elektrot
092023A	i-limb skin active ultra Orta RH Şeffaf
092024A	i-limb skin active ultra Orta LH Şeffaf
092025A	i-limb skin active ultra Küçük RH Şeffaf
092026A	i-limb skin active ultra Küçük LH Şeffaf
092027A	i-limb skin active ultra Orta RH Siyah
092028A	i-limb skin active ultra Orta LH Siyah
092029A	i-limb skin active ultra Küçük RH Siyah
092030A	i-limb skin active ultra Küçük LH Siyah
PL353000A	i-limb skin active RH Ekstra Küçük Siyah
PL353001A	i-limb skin active LH Ekstra Küçük Siyah
PL353002A	i-limb skin active RH Ekstra Küçük Şeffaf
PL353003A	i-limb skin active LH Ekstra Küçük Şeffaf
PL353004A	i-limb skin contour RH Ekstra Küçük Şeffaf
PL353005A	i-limb skin contour LH Ekstra Küçük Şeffaf
PL353014A	i-limb skin contour RH Ekstra Küçük Siyah
PL353015A	i-limb skin contour LH Ekstra Küçük Siyah
PL354004A	i-limb skin contour RH Küçük Şeffaf

PL354005A	i-limb skin contour LH Küçük Şeffaf
PL354014A	i-limb skin contour RH Küçük Siyah
PL354015A	i-limb skin contour LH Küçük Siyah
PL355004A	i-limb skin contour RH Orta Şeffaf
PL355005A	i-limb skin contour LH Orta Şeffaf
PL355014A	i-limb skin contour RH orta Siyah
PL355015A	i-limb skin contour LH orta Siyah

ÇEVRESEL KOŞULLAR

i-Limb eli aşağıdaki tablonun sınırları dışında kullanmayın, taşımayın veya saklamayın:

	Kullanım	Sevkıyat	Uzun Süreli Saklama
Sıcaklık	-0°C ila +40°C	-25°C + 70°C	-25°C + 70°C
Bağıl Nem	%10 ila %100	%10 ila %100	%10 ila %100
Atmosfer basıncı	700 hPa ila 1060 hPa	700 hPa ila 1060 hPa	700 hPa ila 1060 hPa

BLUETOOTH MODÜLLERİ DÜZENLENMİŞ BİLGİLERİ

Bu cihaz aşağıdaki radyo frekansı transmiterlerini içerir:

Model	Re	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılmı Gücü
Bluetooth Düşük Enerji Çift Mod Modülü Model BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID: XDULE40-D2 Dahil Kanada IC: 8456A-LE4D2 Dahil Japonya Sertifika numaralı transmiter dahil  205-160268	(Çift Mod) Versiyon V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versiyon V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Ayarlanabilir Güç (-23 dBm ila 10,5 dBm) kısa ile uzun menzil

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

UYARI: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceğ için bu ekipmanın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananın dışındaki aksesuarların, güç çeviricilerin veya kabloların kullanımı, artan elektromanyetik emisyonlara veya azalan elektromanyetik bağılıklığı neden olarak yanlış çalışmaya sonuçlanabilir.

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gereksinimlerini düzenlemek için, BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015 standarı uygulanmıştır. Bu standart tıbbi cihazlar için elektromanyetik emisyon seviyelerini tanımlar.

Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar Össur hf tarafından üretilmektedir. Bağışıklık ve emisyonlar için bu BS EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2015 standardına uygundur.

i-Limb el suya veya başka herhangi bir sıvuya batırılmayacağı ya da yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, CT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Cihazın kullanılması gereken EMC ortamı hakkında aşağıdaki yönergelere başvurun:

Kılavuz ve üretici bildirimi – elektromanyetik emisyonlar		
Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Cihaz müşterisi veya kullanıcısı cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Geçerli değil Pilli	Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu yüzden RF emisyonları çok düşüktür velarındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, yerel kurulumların ve hanelerin kullanımı amacıyla binalara doğrudan doğruya besleme yapan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesi dahil olmak üzere, tüm kurulumlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil Pilli	
Gerilim dalgalanmaları/kırپışma emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil Pilli	

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Cihaz müşterisi veya kullanıcısı cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Kablolar da dahil olmak üzere taşıinabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları, Össur Miyoelektrik Protez Cihazların hiçbir parçasına transmiterin sıklığına uygunabilir denklenmeden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli değil	Geçerli değil Pilli	Geçerli değil Pilli > 3 m Kablo Yok
Dalgalarınma IEC 61000-4-5	Geçerli değil	Geçerli değil Pilli	Geçerli değil Pilli
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı hatlarında gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	Geçerli değil	Geçerli değil Pilli	Geçerli değil Pilli > 30 m Kablo Yok
Güç frekansı (50/ 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	Pilli

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Cihaz müşterileri veya kullanıcıları cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	Geçerli değil	Uygulanamaz Pilli > 3 m Kablo Yok	Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları, Össur Miyoelektrik Protez Cihazların hiçbir parçasına transmiterin sıklığına uygulanabilir denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz ila 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz ila 2700 MHz	12 V/m 26 MHz ila 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz ila 2700 MHz 1 kHz %80 AM	<p>Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz} \text{ ila } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz} \text{ ila } 2,7 \text{ GHz}$</p> <p>Burada P, transmiterin üreticisine göre Watt (W) biriminden transmiterin maksimum çıkış gücü değerlemesi ve d metre (m) biriminden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF transmiterlerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, elektromanyetik saha araştırmasında ^a tespit edilen şekilde her bir frekans aralığındaki ^b uyumluluk düzeyinden az olmalıdır.</p> <p>Parazitlenme aşağıdaki simbol ile işaretli ekipmanın yakınında oluşabilir:</p> 
Not 1: 80 ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.			
Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilendir.			
<p>^a Telsiz (hücresel/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit transmiterlerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak hassas biçimde tahmin edilemez. Sabit RF transmiterlerinin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması göz önünde bulundurulmalıdır. Össur Miyoelektrik Protez Cihazlarının kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, normal çalışıp çalışmadığını doğrulamak üzere gözlemlenmelidir. Anormal çalışma gözlemlenirse Össur Miyoelektrik Protez Cihazları yeniden yönlendirme veya Össur Miyoelektrik Protez Cihazlarının yerini değiştireme gibi ek tedbirler gereklı olabilir</p>			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar arasında önerilen ayırma mesafeleri.

Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, işin biçimindeki RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Cihaz kullanıcısı veya müsterisi, aşağıda tavsiye edildiği şekilde, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (transmitterler) ile Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Transmitterin nominal maksimum çıkış gücü, Watt cinsinde	Transmitterin frekansına göre boşluk mesafesi, metre cinsinde		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü derecesindeki transmitterler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin transmitter üreticisine göre transmitterin watt cinsinden maksimum çıkış gücü derecesinde olduğu, transmitterin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreye uyumlu şekilde imha edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmi makamla irtibat kurmalıdır.

НОРМАТИВНЫЕ МАРКИРОВКИ



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Оборудование класса II — обеспечивает двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током

IP22

Защита от твердых посторонних предметов диаметром от 12,5 мм и защита от брызг воды.

Серийный номер

SN

Уникальный серийный номер устройств i-Limb™ Quantum представляет собой 6-символьный буквенно/цифровой номер, перед которым стоит буква «M».

Уникальный серийный номер устройств i-Limb™ Ultra представляет собой 6-символьный буквенно/цифровой номер, перед которым стоит буква «U».

Уникальный серийный номер устройств i-Limb™ Access представляет собой 6-символьный буквенно/цифровой номер, перед которым стоит буква «A».

Соответствие Директиве об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE): Эта маркировка на изделии, упаковке, аксессуарах или в литературе означает, что продукт содержит электронные компоненты и (или) батареи, которые не должны утилизироваться с обычными бытовыми отходами по истечении срока службы. Во избежание возможного вреда окружающей среде или здоровью человека в результате неконтролируемой утилизации отходов пользователям предлагается отделять эти предметы от других видов отходов и ответственно их утилизировать для обеспечения экологически безопасного повторного использования материальных ресурсов. Пользователям следует обратиться в местное государственное учреждение за информацией о том, как эти продукты могут быть переработаны или утилизированы экологически безопасным образом.

Для защиты природных ресурсов и с целью повторного использования материалов отделяйте аккумуляторы и электрические компоненты от других типов отходов и утилизируйте их через местную бесплатную систему возврата электронных деталей



Manufacturer - YYYY

Производитель и год производства



Соответствие европейским требованиям



Рабочая часть типа BF

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КИСТЬ I-LIMB

Кисть i-Limb® далее в тексте документа именуется «устройством». Данный документ содержит информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Он предназначен для пользователя устройства. Установку и настройку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur, после прохождения соответствующего обучения. Данная инструкция по применению относится к i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, аналоговым электродам, порту магнитного зарядного устройства, сетевому и автомобильному зарядным устройствам.

Описание изделия

Кисти i-Limb представляют собой семейство протезных кистей, состоящих из отдельных моторизованных пальцев, датчика останова и фирменного приложения управления для устройств Apple iOS (**Рис. 1а**). Этикетка находится на боковой панели устройства (**Рис. 1б**). Устройство представляет собой часть протеза с гильзой, индивидуально изготовленной для вас вашим лечащим врачом.

Пользователи могут выбирать из набора автоматических захватов и жестов, полезных при выполнении повседневных задач. В некоторых моделях захваты можно настраивать и автоматизировать для дополнительного контроля. Обзор доступных параметров управления можно найти в приведенной ниже таблице сравнения функций.

Сравнение функций			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Параметры управления			
Управление жестами	Да	-	-
Управление приложением	Да	Да	Да
Управление мышцами	Да	Да	Да
Управление приближением	Да	-	-
Доступные захваты	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	Да	Да	Да
Механизированное вращение большого пальца	Да	Да	-
Vari-grip	Да	Да	-
Режим естественной кисти	Да	Да	-

Хотя пальцы не управляются по отдельности, автоматические захваты позволяют пользователям i-Limb перемещать определенные пальцы для удержания объекта или выполнения жеста. Для максимально эффективного использования кисти i-Limb и полного понимания всех функциональных преимуществ требуется обучение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лица с отсутствующей верхней конечностью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Лица с отсутствием верхней конечности с возможностью использования протеза верхней конечности.

ТРЕБУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Приложения My i-Limb и Biosim доступны для скачивания в Apple Store. Оба мобильных приложения могут быть установлены на устройства Apple iOS, поддерживаемые производителем, например на iPhone или iPad. Обратитесь в Apple Store для определения совместимости устройств.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

Кисть i-Limb

- Конечный пользователь является предполагаемым оператором устройства и несет ответственность за его использование.
- Кисть i-Limb не обеспечивает чувствительности, почувствовать температуру и влажность с ее помощью невозможно. Кисть i-Limb предназначена только для деятельности с низкой и умеренной ударной нагрузкой.
- Не используйте устройство без утвержденной оболочки.
- Не используйте устройство с поврежденной оболочкой.
- Не разбирайте компоненты и не вносите в них каких-либо изменений.
- Не выполняйте ремонт или обслуживание во время использования.
- Не переносите объекты, используя только кончики пальцев. Переносите предметы, равномерно распределяя вес по пальцам, как можно ближе к суставам пальцев и ладони кисти.
- Не используйте устройство для поднятия тяжестей.
- Не используйте устройство с механизмами с движущимися частями, которые могут привести к травме или повреждению.
- Не используйте устройство при экстремальных видах деятельности, которые могут привести к травме естественной кисти.
- Не подвергайте воздействию вибрации.
- Не подвергайте воздействию чрезмерных или высоких усилий, особенно на кончиках пальцев и по бокам пальцев.
- Не подвергайте воздействию воды.
- Не подвергайте воздействию избыточной влажности, жидкостей, пыли, высоких температур или ударов.
- Не используйте в опасных средах.
- Не подвергайте воздействию высоких температур.
- Не подвергайте воздействию пламени.
- Не используйте и не подвергайте воздействию взрывоопасных сред.
- Электрод, порт магнитного зарядного устройства, порт постоянного тока и блок переключателей являются РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.
- Электрод может содержать никель.

Батареи

- Не разрезайте и не изменяйте провода батареи.
- Не сги байте и не оказывайте чрезмерного давления на батарею.
- Не прокалывайте батарею.
- Не разбирайте батарею.
- Не подвергайте воздействию высоких температур.
- Не сжигайте батареи.
- Не изменяйте контактные провода батареи.
- Не замыкайте батарею.
- Не храните батареи внутри автомобиля.
- Утилизируйте батареи в соответствии с требованиями США, европейскими или местными требованиями.

Предостережения

Кисть i-Limb

- Пользователи должны соблюдать местные правила эксплуатации автомобилей, самолетов, любых парусных судов и любых других моторизованных транспортных средств или устройств. Ответственность за получение подтверждения того, что пользователь физически и юридически способен управлять транспортным средством с помощью кисти i-Limb в максимально возможной степени, разрешенной законом, полностью лежит на пользователе.
- Используйте только утвержденные принадлежности и инструменты Össur.
- Поврежденные оболочки должны быть заменены или отремонтированы квалифицированным техником Össur или техническим партнером.
- Техническое обслуживание, ремонт и обновление могут выполняться только квалифицированными техниками Össur и техническими партнерами. Össur по запросу предоставит информацию для оказания помощи обслуживающему персоналу при ремонте устройства.
- Не используйте устройство i-Limb для работы с электронными устройствами, подключенными к сетевой розетке, так как это может повлиять на сигнал ЭМГ.
- Не рекомендуется использовать устройство во время проведения некоторых исследований или сеансов лечения в непосредственной близости к другому медицинскому электрическому оборудованию.
- Не используйте устройство во время зарядки.
- Используйте только с перчатками, поставляемыми Össur.
- Всегда используйте устройство с перчатками, чтобы избежать риска накопления и разряда электростатического заряда.
- Не используйте на коже лосьоны на масляной основе, например вазелин.
- Не подвергайте электрод воздействию грязи или жидкостей.

Батареи

- С данным устройством следует использовать только батареи Össur.
- Используйте только зарядное устройство Össur для зарядки батарей Össur.
- Внутренние батареи не подлежат замене конечным пользователем.
- Батареи должны ежегодно заменяться только обслуживающим персоналом.

Не используйте кисть i-Limb при заметном вздутии аккумулятора. Свяжитесь со своим врачом и следуйте следующим инструкциям.

- немедленно прекратите процесс зарядки;
- отсоедините батарею;
- перенесите ее в безопасное место;
- оставьте ее для наблюдения на 15 минут;
- замените батарею на новую;
- не используйте ее повторно;
- утилизируйте любые протекшие батареи надлежащим образом.

Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, рекомендуется извлечь батарею из протеза. Для этого обратитесь к своему врачу.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Отведите большой палец в сторону. Надежно удерживайте рукоятки или предметы аналогичной формы в ладони возле основания пальцев. Отведите большой палец в сторону, чтобы он не мешал сгибанию указательного пальца (**Рис. 2**).
- Не мешайте указательному пальцу полностью обхватывать тонкие предметы. Предмет будет менее безопасно удерживаться кистью i-Limb, если пальцы не будут обхватывать его полностью (**Рис. 3**).
- Удерживайте предметы близко к ладони, при этом все пальцы должны быть полностью сомкнуты. Убедитесь, что все пальцы полностью сомкнуты вокруг предметов (**Рис. 4**).
- Не удерживайте предметы кончиками пальцев или боковой стороной пальцев (**Рис. 5**).
- При вытягивании/толкании располагайте предметы близко к суставам пальцев (**Рис. 6**).
- Не тяните и не толкайте объекты кончиками пальцев (**Рис. 7**).

- Толкайте вверх полностью сожмутым кулаком, так чтобы усилие приходилось на суставы пальцев (**Рис. 8**).
- Не толкайте вверх пальцами (**Рис. 9**).

ПИТАНИЕ

Полностью заряженное устройство может использоваться до 16 часов, в зависимости от характера его использования.

Для зарядки кисти i-Limb снимите ее с культи конечности. В зависимости от модели, выключите устройство или переведите в режим ожидания, сдвинув переключатель питания в левое положение (**Рис. 10, 11**).

Магнитный зарядный порт

Магнитный зарядный порт позволяет заряжать батарею, включать/выключать питание и контролировать оставшийся уровень заряда батареи в одном месте (**Рис. 12**).

Если ваше устройство i-Limb имеет внутреннюю батарею и поддерживает магнитный зарядный порт, выполните следующие действия.

Включение и выключение устройства

- Нажмите переключатель на порте зарядки на 1 секунду и отпустите его для включения/выключения.
- При включении: дисплей полностью загорится, а затем потемнеет до низкого уровня.
- При выключении: дисплей полностью загорится, а затем выключится.

Проверка состояния заряда батареи

- Уровень заряда батареи отображается линиями при включении питания.
- Каждая горящая линия соответствует уровню заряда 20 %. Количество горящих линий показывает, сколько заряда осталось в батарее.
- Когда уровень заряда батареи достигает 5 %, загорается красный сигнал разряда батареи (**Рис. 13**). Сигнал будет гореть в течение 3 минут, после чего устройство отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняется резервный заряд мощности, чтобы включить устройство и отпустить предмет, что обеспечивает безопасность пользователя.

Зарядка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте кисть i-Limb во время зарядки аккумулятора.

- Подключите сетевое зарядное устройство к сетевой розетке. Закрепите магнитное зарядное устройство на порте зарядного устройства протеза.
- В режиме ожидания на зарядном устройстве будет гореть бледно-зеленый свет.
- В процессе зарядки горит красный свет.
- При полной зарядке горит зеленый свет.
- Время зарядки: от 90 минут до 3 часов.
- Также доступно автомобильное зарядное устройство.

Внешняя батарея

- При наличии внешних батарей извлеките батареи из протеза и вставьте их в базовый блок зарядного устройства (**Рис. 14**). Подключите базовый блок зарядного устройства к кабелю питания. Подключите кабель питания к сетевой розетке.
- Состояние зарядки отображается на задней панели базового блока.
- Горит средний индикатор: зарядное устройство подключено к сети.
- 2-й и 5-й индикаторы мигают зеленым светом: батареи заряжаются.
- 2-й и 5-й индикаторы горят зеленым светом: батареи заряжены.
- Горят 1-й и 4-й красные индикаторы: неисправность батареи, отсоедините и повторите попытку. Если индикаторы продолжают гореть, обратитесь к своему врачу.

БЛОК ПИТАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Используйте для зарядки батарей Össur только блок питания Össur.

Производитель:	PowerSolve
№ модели:	000311A
Вход:	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,3 А макс.
Выход:	8,4 В постоянного тока, 1 А

УПРАВЛЕНИЕ КИСТЬЮ I-LIMB

Определение номера устройства

Номер устройства указан около основания большого пальца (**Рис. 15**). Для кистей сверхмалого размера или кистей с Flexion Wrist номер указан внутри шасси.

При подключении кисти i-Limb к приложению My i-Limb номер устройства отображается на экране подключения. При выборе номера приложение соединяется с вашей кистью i-Limb. Также при подключении к приложению номер устройства отображается в разделе About.

Управление жестами (доступно только для кистей i-Limb Quantum)

Обеспечивает доступ к автоматическому захвату посредством плавного движения протеза в одном из четырех направлений (вперед, назад, влево или вправо). Захваты программируются для каждого направления и настраиваются в соответствии с требованиями пользователя с помощью приложения My i-Limb.

Получение доступа к управлению жестами

1. Удерживайте кисть i-Limb параллельно земле (локоть согнут под углом 90°).
2. Удерживайте сигнал открытия, пока указательный палец не дернется.
3. Переместите кисть i-Limb Quantum (в течение 1 секунды) в направлении, назначенному для требуемого захвата.
4. Кисть i-Limb Quantum примет захват.
5. Чтобы выйти из захвата, удерживайте сигнал открытия, пока кисть не выйдет из захвата.

Значение по умолчанию для управления жестами — удерживание открытия, также возможен альтернативный доступ с использованием одновременного сокращения. Это можно изменить в приложении My i-Limb.

Управление приложением (доступно для всех кистей i-Limb)

Доступ к автоматическому захвату возможен при нажатии значка в приложении My i-Limb. Они называются quick grip. Кисть i-Limb выйдет из захвата при повторном нажатии значка или при выборе значка для входа в другой захват.

Управление мышцами (доступно для всех кистей i-Limb)

Триггеры — это определенные мышечные сигналы, которые можно использовать для доступа к автоматическому захвату. Потенциально доступны 4 мышечных триггера: удержание открытия, двойной импульс, тройной импульс и одновременное сокращение.

Приложение можно использовать для активации и программирования управления за счет мышечных сигналов.

Управление приближением (доступно только для кистей i-Limb Quantum)

Grip Chips — это небольшие устройства Bluetooth, способные менять функцию кисти i-Limb Quantum при ее приближении к ним.

Для использования Grip Chip, убедитесь, что кисть i-Limb не подключена к приложению My i-Limb.

Приближение доступно при удерживании кисти i-Limb полностью раскрытой вблизи (15 см / 6 дюймов) Grip Chip. Дождитесь доступа к захвату, что может занять до 3 секунд. Чтобы выйти из захвата, доступного через управление приближением, подайте длинный сигнал открытия.

Двойное касание Grip Chip активирует захват. Быстро коснитесь Grip Chip дважды, как при двойном щелчке мыши. Светодиод на Grip Chip мигает один раз при успешном касании.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пауза между двойными касаниями должна составлять не менее 3 секунд. Пауза предотвращает неправильное обнаружение устройством Grip Chip нескольких касаний за очень короткий промежуток времени. Это может привести к выходу кисти из захвата сразу после входа в него.

Для успешного приближения или касания устройство i-Limb должно быть полностью открытым / пальцы должны быть выпрямлены и остановлены.

Отдельные Grip Chip программируются с помощью приложения My i-Limb и могут быть перепрограммированы пользователем в любое время.

ОБОЛОЧКИ КИСТИ I-LIMB

Надевание оболочки

Чтобы надеть оболочку, установите кисть i-Limb в положение, показанное на рис. 16, и выключите кисть. Положение также может быть достигнуто с использованием quick grip don/doff.

Надевание оболочек i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour и i-Limb Skin Natural

1. Совместите оболочку с пальцами кисти i-Limb и сдвиньте оболочку вниз.
2. Когда пальцы практически надеты, натяните отверстие для большого пальца над большим пальцем (**Рис. 17**).
3. Наденьте оставшуюся часть оболочки на кисть i-Limb (**Рис. 18**).
4. Убедитесь, что каждый кончик пальца установлен в оболочку.
5. Не натягивайте оболочку на кисть слишком сильно.

Надевание оболочки i-Limb Skin Match

1. Распылите изопропиловый спирт на внешнюю поверхность (**Рис. 19**).
2. Выверните оболочку до уровня отверстий для пальцев (**Рис. 20**).
3. Убедитесь, что пальцы выпрямлены и не сгруппированы.
4. Выровняйте отверстия для пальцев в оболочке с пальцами кисти (**Рис. 21**).
5. Натяните оболочку на пальцы кисти i-Limb.
6. Поместите отверстие для большого пальца на большой палец.
7. Осторожно натяните оболочку на оставшуюся часть кисти i-Limb, не оказывая слишком большого давления на большой палец (**Рис. 22**).
8. Проверьте, не сгруппированы ли пальцы в оболочке, и убедитесь, что кончики пальцев оболочки полностью установлены на кончики пальцев кисти.
9. Проверьте работу кисти i-Limb и убедитесь, что можно полностью открывать и закрывать кисть и кончики пальцев совпадают с оболочкой.

Снятие всех оболочек

1. Установите кисть i-Limb в то же положение, что и для надевания, и отключите устройство или переведите его в режим ожидания.
2. Потяните оболочку вверх на каждом пальце, чтобы освободить его.
3. Осторожно снимите оболочку полностью, не оказывая слишком большого давления на большой палец.
4. Продолжайте тянуть оболочку вверх, пока полностью не снимете.

ОЧИСТКА

Указания по очистке

Оболочку кисти i-Limb, поверхность электрода и порт магнитного зарядного устройства можно очищать только мягкой влажной тканью и мягким мылом.

Регулярно очищайте поверхность электрода.

Очищайте оболочку изопропиловым спиртом один раз в неделю для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не погружайте кисть i-Limb, оболочку, поверхность электрода или магнитный зарядный порт в воду. Не используйте мощные химические средства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение	Диапазон 6 – 8,4 В
Макс. ток	6 А
Емкость батареи	Заряжаемый литий-полимерный аккумулятор 7,4 В (номинальное); емкость 2000 мА·ч; емкость 1300 мА·ч
Максимальный предел нагрузки кисти (статический предел)	40 кг / 88 фунтов (сверхмалый размер) 90 кг / 198 фунтов (малый/средний/большой размер)
Переносимая нагрузка на пальцы (статический предел)	20 кг / 44 фунта (сверхмалый размер) 32 кг / 71 фунт (малый/средний/большой размер)
Время от полного открытия до полного закрытия	0,8 секунды
Ожидаемый срок службы	5 лет

Масса устройства (Quantum и Ultra)		Сверхмалый	Малый	Средний/большой
	QWD	472 г / 1,04 фунта	512 г / 1,13 фунта	528 г / 1,16 фунта
	WD	432 г / 0,95 фунта	472 г / 1,04 фунта	488 г / 1,08 фунта
	Flexion	572 г / 1,26 фунта	612 г / 1,35 фунта	628 г / 1,38 фунта
	Friction	467 г / 1,03 фунта	507 г / 1,12 фунта	523 г / 1,15 фунта

Масса устройства (Access)		Сверхмалый	Малый	Средний/большой
	QWD	432 г / 0,95 фунта	468 г / 1,03 фунта	478 г / 1,05 фунта
	WD	392 г / 0,86 фунта	428 г / 0,94 фунта	438 г / 0,97 фунта
	Flexion	532 г / 1,17 фунта	568 г / 1,25 фунта	578 г / 1,27 фунта
	Friction	427 г / 0,94 фунта	463 г / 1,02 фунта	473 г / 1,04 фунта

ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ

i-Limb Quantum	
Код	Описание
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS

PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS

PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
Код	Описание
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS

PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

Код	Описание
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS

PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Код детали	Описание
PL000290A	Базовый блок магнитного зарядного устройства
PL000291A	Штепсель магнитного зарядного устройства
PL000292A	Автомобильное магнитное зарядное устройство
SA000192A	Аккумулятор 1300 мА·ч
SA000235A	Аккумулятор 2000 мА·ч
PL091050A	Компактные электроды 50 Гц, 300 мм
PL091060A	Компактные электроды 60 Гц, 300 мм
PL091127A	Компактные электроды 50 Гц, 600 мм
PL091128A	Компактные электроды 60 Гц, 600 мм
PL069466B	Электроды дистанционного управления 50 Гц, 300 мм
PL069467B	Электроды дистанционного управления 60 Гц, 300 мм
PL069468B	Электроды дистанционного управления 50 Гц, 600 мм
PL069469B	Электроды дистанционного управления 60 Гц, 600 мм
PL544008A	Цифровые электроды дистанционного управления
PL544009A	Цифровые компактные электроды
092023A	i-Limb Skin Active Ultra, правая, размер M, цвет прозрачный
092024A	i-Limb Skin Active Ultra, левая, размер M, цвет прозрачный
092025A	i-Limb Skin Active Ultra, правая, размер S, цвет прозрачный
092026A	i-Limb Skin Active Ultra, левая, размер S, цвет прозрачный
092027A	i-Limb Skin Active Ultra, правая, размер M, цвет черный
092028A	i-Limb Skin Active Ultra, левая, размер M, цвет черный
092029A	i-Limb Skin Active Ultra, правая, размер S, цвет черный
092030A	i-Limb Skin Active Ultra, левая, размер S, цвет черный
PL353000A	i-Limb Skin Active, правая, размер XS, цвет черный
PL353001A	i-Limb Skin Active, левая, размер XS, цвет черный
PL353002A	i-Limb Skin Active, правая, размер XS, цвет прозрачный
PL353003A	i-Limb Skin Active, левая, размер XS, цвет прозрачный
PL353004A	i-Limb Skin Contour, правая, размер XS, цвет прозрачный
PL353005A	i-Limb Skin Contour, левая, размер XS, цвет прозрачный
PL353014A	i-Limb Skin Contour, правая, размер XS, цвет черный
PL353015A	i-Limb Skin Contour, левая, размер XS, цвет черный
PL354004A	i-Limb Skin Contour, правая, размер S, цвет прозрачный
PL354005A	i-Limb Skin Contour, левая, размер S, цвет прозрачный
PL354014A	i-Limb Skin Contour, правая, размер S, цвет черный
PL354015A	i-Limb Skin Contour, левая, размер S, цвет черный
PL355004A	i-Limb Skin Contour, правая, размер M, цвет прозрачный
PL355005A	i-Limb Skin Contour, левая, размер M, цвет прозрачный

PL355014A	i-Limb Skin Contour, правая, размер M, цвет черный
PL355015A	i-Limb Skin Contour LH, левая, размер M, цвет черный

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не используйте, не транспортируйте и не храните кисть i-Limb при условиях, выходящих за пределы диапазонов, указанных в таблице ниже.

	Использование	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От -0°C до $+40^{\circ}\text{C}$	От -25°C до $+70^{\circ}\text{C}$	От -25°C до $+70^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	10–100 %	10–100 %	10–100 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа	700–1060 гПа

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth с низким энергопотреблением и двойным режимом Модель BR-LE4.0-D2A	FCC Содержит FCC ID: XDULE40-D2 Канада Содержит IC: 8456A-LE4D2 Япония Содержит передатчик с номером сертификата  R 205-160268	(Двойной режим) Версия V2.1 + ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 МГц Версия V4.0 (GFSK) 2402–2480 МГц	Регулируемая мощность (от -23 дБм до $10,5$ дБм) в диапазоне от коротковолнового до дальневолнового

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ! Следует избегать использования этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, необходимо проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ВНИМАНИЕ! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к ненадлежащей работе.

Для регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с изделием был применен стандарт BS EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015. Данный стандарт определяет уровни электромагнитных излучений для медицинских изделий.

Протезные устройства Össur Myoelectric, изготовленные Össur hf, соответствуют данному стандарту BS EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2:2015 как по устойчивости, так и по излучению.

Кисть i-Limb подходит для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость или когда возможно воздействие мощных электрических и (или) магнитных полей (например, рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, радиочастотным хирургическим оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Ниже приведены дополнительные указания относительно условий ЭМС, в которых должно использоваться устройство.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Протезное устройство Össur Myoelectric предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях		
Испытание на излучение	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Неприменимо Питание от батареи	Протезные устройства Össur Myoelectric используют радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположеннном рядом электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Протезные устройства Össur Myoelectric пригодны для использования в любых помещениях, в том числе в жилых и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, снабжающей энергией жилые здания
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо Питание от батареи	
Колебания напряжения / излучение при резких перепадах напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо Питание от батареи	

Руководство и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях			
Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный ±15 кВ, по воздуху	±8 кВ, контактный ±15 кВ, по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части протезных устройств Össur Myoelectric, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле с использованием частоты передатчика
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо Питание от батареи	Неприменимо Питание от батареи Нет кабелей > 3 м
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо Питание от батареи	Неприменимо Питание от батареи
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо Питание от батареи	Неприменимо Питание от батареи Нет кабелей > 30 м
Магнитное поле частоты сети (50/ 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/ м 50/ 60 Гц	Питание от батареи

Руководство и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи протезного устройства Össur Myoelectric должны обеспечить его использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	Неприменимо	Неприменимо Питание от батареи Нет кабелей >3 м	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части протезных устройств Össur Myoelectric, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	12В/м 26–1000 МГц 10 В/м 1000–2700 МГц	12В/м 26–1000 МГц 10 В/м 1000–2700 МГц 1 кГц 80 % АМ	Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитной обстановки ^a должна быть меньше уровня соответствия нормативным требованиям в каждом диапазоне частот ^b Помехи могут иметь место в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительские радиостанции, радиовещание на волнах АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически предсказана точно. Для оценки влияния фиксированных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует обдумать проведение обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются протезные устройства Össur Myoelectric, превышает примененный уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует убедиться, что протезные устройства Össur Myoelectric работают нормально. Если наблюдаются нарушения функции, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение протезных устройств Össur Myoelectric.

Рекомендуемое расстояние разделения между протезными устройствами Össur Myoelectric и портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи

Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь протезных устройств Össur Myoelectric может предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохранив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи (передатчиками) и протезными устройствами Össur Myoelectric в соответствии с рекомендациями ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с показателями максимальной выходной мощности, не указанными выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью формулы на основе частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам. Пользователи должны обратиться в местное правительственные учреждение для получения информации о способах утилизации изделий без ущерба для окружающей среды.

日本語

規制マーク



使用説明書を参照



クラスII機器 - 感電から保護するために二重絶縁を提供

IP22

直径12.5 mm以上の固体異物に対する保護、および水はねに対する保護。

シリアル番号

SN

i-Limb™ Quantumデバイス固有のシリアル番号は、「M」が付いた6桁の

英数字です。

i-Limb™ Ultraデバイス固有のシリアル番号は、「U」が付いた6桁の

英数字です。

i-Limb™ Accessデバイス固有のシリアル番号は、「A」が付いた6桁の

英数字です。

WEEE適合性: 製品、包装、アクセサリ、または付属資料に付いているこのマークは、その耐用期間の終了時に一般廃棄物として廃棄してはならない電子部品またはバッテリーが製品に含まれていることを示します。無秩序な廃棄物処理によって環境や人の健康に有害な影響が及ばないようにするために、ユーザーはこれらの品目を他の種類の廃棄物と分別してリサイクルし、責任を持って物的資源の持続可能な再利用に貢献する必要があります。これらの品目をリサイクルまたは環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

天然資源を保護するため、および資源の再利用を促進するために、バッテリーおよび電子部品は他の種類の廃棄物と分別し、各地域の無料の電子部品返却システムを通じてリサイクルしてください。



Manufacturer - YYYY

製造元と製造年



CE



BF着装部

使用説明書

I-LIMB ハンド

本書では、これ以降、i-Limb® ハンドのことを「デバイス」と呼びます。本書には、本デバイスの適応や取り扱いに関する情報が記載されています。本書は本デバイスのユーザーの方にご使用いただくためのものです。本デバイスの準備と調整は、対応する訓練を修了して Össur の認定を受けた有資格の医療提供者のみが実施できます。

この「**使用説明書**」は、i-Limb Quantum、i-Limb Ultra、i-Limb Access、アナログ電極、マグネット式充電ポート、主電源、車載充電器に関連するものです。

製品説明

i-Limb ハンドは、個別の電動指、ストール検知、Apple iOS デバイス専用コントロールアプリからなる上肢用義肢のラインアップです(図 1a)。製品ラベルはデバイスの側面にあります(図 1b)。本デバイスは、臨床家がカスタムメイドのソケットを使用して義肢の一部として組み立てます。

ユーザーはさまざまな自動グリップとジェスチャーを選択して毎日の生活に活用できます。モデルによってはグリップをカスタマイズして自動化し、追加のコントロールを実現できます。使用可能なコントロールオプションの概要は、以下の機能比較表をご覧ください。

機能の比較			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
コントロールオプション			
ジェスチャーコントロール	あり	-	-
アプリによるコントロール	あり	あり	あり
筋肉によるコントロール	あり	あり	あり
近接コントロール	あり	-	-
使用可能なグリップ	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	あり	あり	あり
電動親指回転	あり	あり	-
Vari-grip	あり	あり	-
ナチュラルハンドモード	あり	あり	-

指は個別にコントロールされませんが、自動グリップを使用すると、i-Limb ハンドのユーザーが特定の指を動かして物をつまんだりジェスチャーをしたりすることができます。i-Limb ハンドを十分に活用してすべての機能の効果を完全に理解するためにはトレーニングが必要です。

使用適応

上肢の欠損がある方。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

上肢に欠損があり、上肢の義肢を使用する可能性のある方。

必要なデバイス

My i-Limb および Biosim アプリは、Apple Store からダウンロードできます。これらのアプリを使用するには、製造元がサポートしている Apple iOS デバイス（iPhone や iPad など）が必要です。デバイスの互換性については、Apple Store を参照してください。

安全に関する注意事項

警告

i-Limb ハンド：

- * 本デバイスを操作するのはエンドユーザーを想定しており、エンドユーザーが使用に責任を負います。
- * i-Limb ハンドは感覚を生じせるものではなく、熱と湿気は感じられません。i-Limb ハンドは、衝撃度が低から中程度の活動に適しています。
- * 認定されたカバーを付けることなく使用しないでください。
- * 損傷したカバーを付けて使用しないでください。
- * 部品を分解したり、改造したりしないでください。
- * 使用中は点検やメンテナンスを行わないでください。
- * 指先だけで物体を運ばないでください。物体を運ぶときは、指関節や手のひらの近くで指全体に重量が均等に分散するようにして運んでください。
- * 重い物体を持ち上げるために使用しないでください。
- * 怪我や損傷の原因となる可動部品がある機械と一緒に使用しないでください。
- * 生身の手を負傷する恐れのある極端な活動では使用しないでください。
- * 振動をかけないでください。
- * 強い力（特に指先や指の側面に対して）をかけないでください。
- * 水をかけないでください。
- * 過度の湿気、液体、埃、高温、衝撃にさらさないでください。
- * 危険な環境では使用しないでください。
- * 高温にさらさないでください。
- * 裸火に近づけないでください。
- * 爆発性空気の中で使用したり、爆発性空気にさらしたりしないでください。
- * 電極、マグネット式充電ポート、DC ポート、スイッチブロックは装着部です。
- * 電極にはニッケルが使用されている場合があります。

バッテリー：

- * バッテリーのワイヤを切断または改造しないでください。
- * バッテリーを曲げたり、過度の圧力を加えたりしないでください。
- * バッテリーを突き刺さないでください。
- * バッテリーを分解しないでください。
- * 高温にさらさないでください。
- * バッテリーを焼却しないでください。
- * バッテリーの端子ワイヤを改造しないでください。
- * バッテリーを短絡させないでください。
- * バッテリーを車内に保管しないでください。
- * バッテリーは、米国、欧州、または各地域の規制に従って廃棄してください。

注意

i-Limb ハンド：

- * ユーザーは、自動車、航空機、各種帆船、その他の電動車両または機器の運転に関する各地域の規制を遵守する必要があります。法律で認められている最大限の範囲において、i-Limb ハンドを使用しながら身体的にも法律的にも運転が可能であるとの確認を求めるることは、すべてユーザーの責任となります。
- * 認定された Össur 製のアクセサリと工具のみを使用してください。
- * 損傷したカバーは、資格のある Össur 技術者またはテクニカルパートナーが交換または修理する必要があります。

- * メンテナンス、修理、アップグレードは、資格のある Össur 技術者とテクニカルパートナーのみが行うことができます。Össur は、デバイスを修理するサービス担当者を支援するための情報を要請に応じて提供します。
- * EMG 信号に影響する可能性があるため、電源コンセントに接続された電子機器を i-Limb デバイスを使用して操作しないでください。
- * 他の医療用電気機器の付近で特定の検査や治療を受けている間は、本デバイスを使用することはお勧めしません。
- * 充電中は使用しないでください。
- * Össur が提供するグローブを着用して使用してください。
- * 静電気の蓄積や放電の危険を避けるため、必ずグローブを着用してください。
- * 油性のローション（例：ワセリン）を皮膚に使用しないでください。
- * 電極を汚れや液体にさらさないでください。

バッテリー：

- * 本デバイスでは必ず Össur 製バッテリーを使用してください。
- * Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製充電器を使用してください。
- * 内蔵バッテリーをエンドユーザーが交換しないでください。
- * バッテリーの交換はサービス担当者のみが行い、年に一度交換してください。

バッテリーが明らかに膨らんでいる場合、i-Limb Hand を使用しないでください。臨床家に連絡し、以下に従ってください。

- ・すぐに充電を中止します
- ・バッテリーを取り外します
- ・安全な場所に移動させます
- ・15 分間放置して様子を観察します
- ・新しいバッテリーと交換します
- ・再利用しないでください
- ・液漏れしているバッテリーは適切に廃棄してください

本デバイスを長期間使用しない場合は、義肢からバッテリーを取り外すことをお勧めします。取り外す際には臨床医にご相談ください。

安全な使用のためのガイドライン

- * 親指を横に押します。ハンドルまたは類似の形状の物体を指の根元近くの手のひらでしっかりと握ります。親指を横に動かして、手を閉じるときに人差し指の妨げにならないようにします（図 2）。
- * 人差し指が細い物体を握る動きを妨げないようにしてください。各指が物体の形に沿っていないと、i-Limb ハンドの中で物体がしっかりと固定されません（図 3）。
- * すべての指を完全に握った状態で、物体を手のひらに近づけます。すべての指を物体の周囲に密着して確実に握るようにしてください（図 4）。
- * 指先や指の側面で物体を持たないでください（図 5）。
- * 引っ張るときや押すときは物体を指関節の近くに配置します（図 6）。
- * 指先で物体を引っ張ったり押したりしないでください（図 7）。
- * 拳を完全に握った状態で指関節の力で圧力をかけます（図 8）。
- * 指で圧力をかけないでください（図 9）。

電源

フル充電されたデバイスは、使用状況に応じて最長 16 時間使用できます。

i-Limb ハンドを充電するには、まず本デバイスを断端から取り外します。モデルによっては、電源スイッチを左の位置に動かすことで電源をオフまたはスタンバイ状態に切り替えることができます（図 10、11）。

マグネット式充電ポート

マグネット式充電ポートでは、バッテリーの充電、電源のオン / オフ、バッテリー残量の確認が 1か所で行えます（図 12）。

i-Limb にバッテリーが内蔵されていてマグネット式充電ポートに対応している場合は、以下の手順に従ってください。

デバイスの電源のオン / オフ

- * 電源をオン / オフするには、充電ポートのスイッチを1秒間押してから離します。
- * 電源をオンにすると、ディスプレイが明るく点灯した後に弱まって暗くなります。
- * 電源をオフにすると、ディスプレイが明るく点灯した後にスイッチが切れます。

バッテリー残量ステータスの確認

- * バッテリー残量は、電源がオンのときにバーで表示されます。
- * ランプの各バーが 20% の残量を示します。点灯しているバーの数でバッテリー充電の残量がわかります。
- * バッテリー残量が 5%になると、バッテリー残量低下を知らせる赤色の警告が点灯します（図13）。ランプが3分間光り、デバイスの電源が自動的にオフになります。

注：ユーザーの安全を確保するために非常用の電力が確保されており、デバイスの電源をオンにしてデバイスを物体から離すために利用できます。

バッテリーの充電

警告：バッテリー充電中は、i-Limb Hand を装着しないでください。

- * 充電器を電源コンセントに差し込みます。マグネット式充電器を義肢の充電ポートに接続します。
- * スタンバイ状態では、充電器のランプが淡い緑色になります。
- * 充電中は、ランプが赤色に点灯します。
- * フル充電されると、ランプが緑色に点灯します。
- * 充電時間：90 分～3 時間。
- * 車載充電器も利用できます。

外付けバッテリー

- * 外付けのバッテリーがある場合は、義肢からバッテリーを取り外し、充電器のベースユニットに挿入します（図14）。充電器のベースユニットに電源ケーブルを接続します。電源ケーブルを電源コンセントに差し込みます。
- * 充電のステータスはベースユニットの背面に表示されます。
- * 中央のランプが点灯：充電器が接続されています。
- * 2番目と5番目のランプが緑色に点滅：バッテリーを充電中です。
- * 2番目と5番目のランプが緑色に点灯：バッテリーの充電が完了しています。
- * 1番目と4番目のランプが赤色に点灯：バッテリーで問題が発生しています。電源コードを抜いてからもう一度試してください。ランプが点灯し続ける場合は、担当の臨床家に連絡してください。

電源装置

注意：Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製電源装置を使用してください。

製造元：	PowerSolve
モデル番号：	000311A
入力：	100～240 VAC、50～60 Hz、最大0.3 A
出力：	8.4 VDC、1 A

I-LIMBハンドのコントロール

デバイス番号の確認：

デバイス番号は、親指の付け根の付近にあります（図15）。手のサイズが特に小さい場合や Flexion Wrist を使用している場合、番号はシャーシ内にあります。

i-Limb ハンドを My i-Limb アプリに接続すると、デバイス番号が接続画面に表示されます。番号を選択すると、アプリが i-Limb ハンドに接続されます。または、アプリに接続したときにデバイス番号が [about] セクションに表示されます。

ジェスチャーコントロール（i-Limb Quantum ハンドでのみ利用可能）

義肢を4方向（前、後、左、または右）のいずれかにスムーズに動かすことで自動グリップを操作できます。各方向に対してプログラムされるグリップは、My i-Limb アプリを使用してユーザーの要件に合わせてカスタマイズします。

ジェスチャーコントロールを使用するには：

1. i-Limb ハンドを地面に平行に保持します（肘を 90° に曲げた状態）
2. 人差し指がびくっと動くまでオープンの合図を維持します
3. i-Limb Quantum ハンドを（1秒以内に）目的のグリップに割り当てられた方向に動かします
4. i-Limb Quantum ハンドによってグリップが動作します
5. グリップを終了するには、手がグリップを終了するまでオープンの合図を保持します

ジェスチャーコントロールのデフォルト設定はホールドオープンですが、代わりに同時収縮を使用することでもジェスチャーコントロールを使用できます。設定は My i-Limb アプリを使用して変更します。

アプリによるコントロール（すべての i-Limb ハンドで利用可能）

自動グリップは、My i-Limb アプリでアイコンをタッチすると操作できます。これを quick grip といいます。アイコンをもう一度タップするか、別のグリップアイコンを選択して開始すると、i-Limb ハンドは現在のグリップを終了します。

筋肉によるコントロール（すべての i-Limb ハンドで利用可能）

特定の筋信号を刺激として使用することで、自動グリップを操作できます。ホールドオープン、ダブルインパルス、トリプルインパルス、同時収縮という4つの筋肉刺激を使用できます。

アプリを使用して、筋肉によるコントロールを作動させたりプログラミングしたりできます。

近接コントロール（i-Limb Quantum ハンドでのみ利用可能）

Grip Chips は小さな Bluetooth 対応デバイスで、手が近づくと i-Limb Quantum hand の機能を変更させます。

Grip Chip を使用する場合は、i-Limb ハンドと My i-Limb アプリを接続しないようにしてください。

近接は、Grip Chip 付近(15 cm/6 インチの距離)で完全に開いた状態の i-Limb ハンドを保持することで開始できます。グリップを操作できるようになるまで待ちます（最大 3 秒かかる場合があります）。近接コントロールによるグリップの操作を終了するには、長いオープンの合図をします。

ダブルタッピングすると Grip Chip がグリップを作動させます。コンピューターのマウスをダブルクリックするのと同じように、Grip Chip をすばやく 2 回タップします。タッピングが成功すると Grip Chip の LED が 1 回点滅します。

注：各ダブルタップの間には 3 秒の休止時間をしてください。休止時間によって、非常に短い時間内での複数回のタップを Grip Chip が誤検出することを防ぐことができます。誤検出により、手のグリップ操作が開始された直後に終了することがあります。

近接やタッピングを使用するには、i-Limb が完全に開いた状態（指が完全に開いた状態）になっている必要があります。

個々の Grip Chip は My i-Limb アプリを使用してプログラミングします。ユーザーはいつでも再プログラミングできます。

I-LIMB ハンドカバー

カバーの装着

カバーを装着するには、図 16 に示すように i-Limb ハンドを設置し、ハンドの電源をオフにします。着脱 quick grip を使用してこの位置をつくることもできます。

i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour、i-Limb Skin Natural カバーの装着：

1. カバーを i-Limb ハンドの指に揃え、カバーを下にスライドさせます。
2. 指にほぼ装着できたら、親指の入り口を親指の先まで引き上げます（図 17）。
3. カバーの残りの部分をスライドさせて i-Limb ハンドにかぶせます（図 18）。
4. それぞれの指先にカバーが装着されていることを確認します。
5. ハンドにカバーをかぶせるときに引っ張りすぎないようにしてください。

i-Limb Skin Match カバーの装着：

1. イソプロピルアルコールを外側の表面に吹きつけます（図 19）。
2. カバーを指の穴の位置まで裏返します（図 20）。
3. 指がまっすぐで、指同士が密着していないようにします。
4. カバーの指穴を手の指に合わせます（図 21）。
5. i-Limb ハンドの指に被せて引っ張ります。
6. 親指の入り口を親指に被せます。
7. 親指に圧力をかけすぎないようにして、カバーを i-Limb ハンドの残りの部分に慎重に被せます（図 22）。
8. カバーが浮いていないか点検し、カバーの先端が指先に完全にはまっていることを確認します。
9. i-Limb ハンドの機能を点検し、完全に開閉できて指先が揃うことを確認します。

すべてのカバーの取り外し

1. i-Limb ハンドを装着するときと同じ位置にして、電源をオフにするかスタンバイに切り替えます。
2. カバーを上に引っ張って各指から外します。
3. 親指に圧力をかけすぎないようにして、カバー全体をずらします。
4. カバーが完全に外れるまで、上に引っ張り続けます。

クリーニング

クリーニング方法

i-Limb ハンドのカバー、電極表面、マグネット式充電ポートを洗うときは、柔らかく湿った布と低刺激の石鹼を使用し、それ以外は使用しないでください。

定期的に電極表面をきれいにしてください。

カバーはイソプロピルアルコールで1週間に1回クリーニングし、消毒を行います。

注：i-Limb ハンド、カバー、電極表面、マグネット式充電ポートを水に浸さないでください。刺激の強い化学薬品を使用しないでください。

技術仕様

電圧	範囲 6~8.4 V
最大電流	6 A
バッテリー容量	充電式リチウムポリマー7.4 V(公称)、容量2000 mAh、容量1,300 mAh
最大ハンド荷重限界(静的限界)	40 kg/ 88ポンド(超小型) 90 kg/ 198ポンド(小型/中型/大型)
指運搬荷重(静的限界)	20 kg/ 44ポンド(超小型) 32 kg/ 71ポンド(小型/中型/大型)
全開から全閉までの時間	0.8秒
予想耐用年数	5年

デバイス重量 (QuantumおよびUltra)	超小型	小型	中型/大型
QWD	472 g/1.04ポンド	512 g/1.13ポンド	528 g/1.16ポンド
WD	432 g/0.95ポンド	472 g/1.04ポンド	488 g/1.08ポンド
Flexion	572 g/1.26ポンド	612 g/1.35ポンド	628 g/1.38ポンド
Friction	467 g/1.03ポンド	507 g/1.12ポンド	523 g/1.15ポンド

デバイス重量 (Access) 注:指をチタン製にすると片手あたり重量が30g/0.07ポンド増加します		超小型	小型	中型/大型
	QWD	432 g/0.95ポンド	468 g/1.03ポンド	478 g/1.05ポンド
	WD	392 g/0.86ポンド	428 g/0.94ポンド	438 g/0.97ポンド
	Flexion	532 g/1.17ポンド	568 g/1.25ポンド	578 g/1.27ポンド
	Friction	427 g/0.94ポンド	463 g/1.02ポンド	473 g/1.04ポンド

部品一覧

i-Limb Quantum	
コード	説明
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM

PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL

i-Limb Ultra

コード	説明
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS

PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL

PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

コード	説明
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS
PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS

PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

主なコンポーネント一覧

部品コード	説明
PL000290A	マグネット式充電器ベース
PL000291A	マグネット式充電器プラグ
PL000292A	車載マグネット式充電器
SA000192A	1300 mAh/バッテリー
SA000235A	2000 mAh/バッテリー
PL091050A	電極(小型) 50Hz 300 mm
PL091060A	電極(小型) 60Hz 300 mm
PL091127A	電極(小型) 50Hz 600 mm
PL091128A	電極(小型) 60Hz 600 mm
PL069466B	電極(遠隔) 50Hz 300 mm
PL069467B	電極(遠隔) 60Hz 300 mm
PL069468B	電極(遠隔) 50Hz 600 mm
PL069469B	電極(遠隔) 60Hz 600 mm
PL544008A	デジタル電極(遠隔)
PL544009A	デジタル電極(小型)
092023A	i-limb skin active ultra 中型 RH(クリア)

092024A	i-limb skin active ultra 中型 LH(クリア)
092025A	i-limb skin active ultra 小型 RH(クリア)
092026A	i-limb skin active ultra 小型 LH(クリア)
092027A	i-limb skin active ultra 中型 RH(黒)
092028A	i-limb skin active ultra 中型 LH(黒)
092029A	i-limb skin active ultra 小型 RH(黒)
092030A	i-limb skin active ultra 小型 LH(黒)
PL353000A	i-limb skin active RH 極小型(黒)
PL353001A	i-limb skin active LH 極小型(黒)
PL353002A	i-limb skin active RH 極小型(クリア)
PL353003A	i-limb skin active LH 極小型(クリア)
PL353004A	i-limb skin contour RH 極小型(クリア)
PL353005A	i-limb skin contour LH 極小型(クリア)
PL353014A	i-limb skin contour RH 極小型(黒)
PL353015A	i-limb skin contour LH 極小型(黒)
PL354004A	i-limb skin contour RH 小型(クリア)
PL354005A	i-limb skin contour LH 小型(クリア)
PL354014A	i-limb skin contour RH 小型(黒)
PL354015A	i-limb skin contour LH 小型(黒)
PL355004A	i-limb skin contour RH 中型(クリア)
PL355005A	i-limb skin contour LH 中型(クリア)
PL355014A	i-limb skin contour RH 中型(黒)
PL355015A	i-limb skin contour LH 中型(黒)

環境条件

下の表に記載の範囲外で i-Limb Hand を使用、輸送、保管しないでください。

	使用	運搬	長期保管
温度	-0°C～+40°C	-25°C～+70°C	-25°C～+70°C
相対湿度	10%～100%	10%～100%	10%～100%
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

BLUETOOTHモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

モデル	規制	種類と周波数特性	実効放射電力
Bluetooth Low Energy デュアルモードモジュール モデルBR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID:XDULE40-D2を表示 カナダ IC:8456A-LE4D2を表示 日本 次の証明書番号を持つ送信機 を搭載  205-160268	(デュアルモード) バージョンV2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK +8DPSK) 2402 ～2480 MHz バージョンV4.0 (GFSK) 2402 ～2480 MHz	短距離から長距離の調整可能な電力(-23 dBm～10.5 dBm)

電磁両立性

警告：本デバイスを他の機器と隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な動作につながる可能性があるため、そのような使用は避けてください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスと他の機器を観察し、どちらも正常に動作していることを確認してください。

警告：本デバイスの製造元により指定または提供された以外のアクセサリ、トランステューア、およびケーブルを使用すると、電磁エミッションの増加または電磁イミュニティの低下を招き、不適切な動作につながる可能性があります。

製品の危険な状況を防ぐ目的で電磁両立性(EMC)の要件を規制するために、BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015 規格が実装されています。この規格は医療機器の電磁エミッションの度合いを定義しています。

Össur の筋電義肢デバイスは Össur hf. が製造しており、電磁イミュニティとエミッションの両方についてこの BS EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2015 規格に準拠しています。

i-Limb Hand は、水やその他の液体に浸れる可能性がある場所、または強い電界や磁界にさらされる可能性がある場所(変圧器、高出力ラジオ /TV 送信機、無線周波外科機器、CT および MRI スキャナーなど) を除くすべての環境での使用に適しています。

本デバイスを使用する際の EMC 環境については、以下の指針を参照してください。

指針および製造元による宣言 - 電磁エミッション		
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、本デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
無線周波エミッション CISPR 11	該当なし バッテリー駆動	Össur筋電義肢デバイスはその内部機能のためにのみ無線周波エネルギーを使用します。そのため、本デバイスの無線周波エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。
無線周波エミッション CISPR 11	クラスB	Össur筋電義肢デバイスは、住宅、および家庭用に使用される建物に給電する公共の低電圧配電網に直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし バッテリー駆動	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし バッテリー駆動	

指針および製造元による宣言 - 電磁イミュニティ			
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、本デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV(接触) ±15 kV(気中)	±8 kV(接触) ±15 kV(気中)	床材には木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用してください。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であることが望まれます。 携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも(ケーブルを含む)、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離以上離してください。
電気的ファストトランジション//バースト IEC 61000-4-4	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし 3m超
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動
電源の電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし 30m超
電源周波数(50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60 Hz	バッテリー駆動

指針および製造元による宣言 - 電磁イミュニティ			
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、本デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	該当なし	該当なし/バッテリー駆動 ケーブルなし 3m超	携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも(ケーブルを含む)、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離以上離してください。
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz 1 kHz 80% AM	<p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$</p> <p>上記のPは製造元が公表している送信機の最大出力定格(ワット(W)単位)で、dは推奨分離距離(メートル(m)単位)です。</p> <p>電磁環境の現地調査によって確認された固定の無線送信機からの電磁界強度^aが、各周波数範囲^bにおいて適合性レベル未満である必要があります。</p> <p>次のマークが付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。</p> 
注1:80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲が適用されます。			
注2:これらの指針が当てはまらない状況もあり得ます。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けています。			
無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線のための基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送などの固定された送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の現地調査の実施を検討する必要があります。Össur筋電義肢デバイスが使用される場所で測定された電磁界強度が、上記の該当する無線適合性レベルを超える場合は、Össur筋電義肢デバイスを観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が認められる場合は、Össur筋電義肢デバイスの向きや位置を変えるといった追加の対策が必要となることがあります。			

携帯型および移動型無線通信機器とÖssur筋電義肢デバイスとの推奨分離距離

Össur筋電義肢デバイスは、放射無線妨害が制御されている電磁環境内で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、携帯型および移動型無線通信機器(送信機)とÖssur筋電義肢デバイスとの間に最小限の距離を確保することで、電磁干渉を防ぐことができます。通信機器の最大出力に基づく推奨分離距離は次のとおりです。

送信機の定格最大出力(ワット)	送信機の周波数に応じた分離距離(メートル)		
	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

定格最大出力が上記に記載されていない送信機については、製造元が公表している送信機の最大出力定格(ワット(W)単位)を、送信機の周波数に適用される式のPに代入することで、推奨分離距離d(メートル(m)単位)を計算できます。

注1:80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2:これらの指針が当てはまらない状況もあり得ます。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けています。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

监管标志



查阅使用说明



II 类设备 - 提供双重绝缘以防止电击

IP22

防范直径在 12.5 mm 及以上的固体异物并可防水泼溅。

序列号

SN

i-Limb™ 量子器械的唯一序列号是带有 6 位字母/数字编号的“M”。

i-Limb™ 奥创器械的唯一序列号是带有 6 位字母/数字编号的“U”。

i-limb™ 奥塞斯器械的唯一序列号是带有 6 位字母/数字编号的“A”。



WEEE 合规：在产品、包装、附件或文字上的这个标记指示产品包含电子组件以及 / 或者电池，而不应在其可用生命末期弃置于常规废品中。为防止未受控的废品处理对环境或人体健康造成可能的伤害，要求用户将这些物品与其他类型废品分开，并以负责的方式回收，以支持可持续的材料资源重用。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

为保护自然资源并倡导材料重新使用，请将电池与电气组件与其他类型废品分离，并通过您当地的免费电子器件回收系统回收。

Manufacturer - YYYY

制造商和制造年份



符合欧规



BF 型应用部分

使用说明

I-LIMB HAND

下文中，i-Limb® Hand 被称作“本器械”。本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的信息。它适用于本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后配置及安装。这些“使用说明”涉及：i-Limb Quantum、i-Limb Ultra、i-Limb Access、模拟电极、磁性充电器端口、主电源和车载充电器。

产品描述

i-Limb Hand 是一系列假手产品，它包括单独的机动手指、停顿感应以及 Apple iOS 器械的专用控制应用程序（图 1a）：产品标签可以在器械的侧面找到。（图 1b）。本器械与临床医生为您定制的接受腔一起组装成假肢的一部分。

用户可以从一系列自动抓握和手势中进行选择，以帮助完成其日常任务。根据型号，可以自定义并自动化抓握以进行额外的控制。在以下功能比较表中，可找到可用控制选项的概述：

功能比较			
	i-Limb 量子仿生手	i-Limb 奥创仿生手	i-Limb 奥塞斯仿生手
控制选项	控制选项		
控制选项			
姿势控制	是	-	-
应用控制	是	是	是
肌电控制	是	是	是
接近控制	是	-	-
可用抓握	24	18	12
My grips	12	-	-
速度优化	是	是	是
助力拇指旋转	是	是	-
变力抓握	是	是	-
自然手模式	是	是	-

虽然手指并非单独控制，但是自动抓握允许 i-Limb Hand 用户通过移动特定手指来捏住物体或做出手势。只有经过培训，用户才能充分利用 i-Limb Hand 并充分了解其所有功能优势。

适应症

上肢缺损的个人。

禁忌症

未知。

预期用途

上肢缺损且具有上肢假肢使用潜力的个人。

要求的器械

My i-Limb 和 Biosim 应用程序可以从 Apple Store 下载。这两个应用程序需要制造商支持的 Apple iOS 设备，例如 iPhone 或 iPad。有关设备兼容性，请参阅 Apple Store。

安全说明

警告

i-Limb Hand :

- 最终用户是本器械的目标操作员，负责使用本器械。
- i-Limb Hand 不能提供感觉，其用户不能感受温和热。i-Limb Hand 仅用于低到中度的冲击性活动。
- 请务必与许可的封套配合使用。
- 请勿使用破损的封套。
- 请勿拆卸组件或进行任何形式的改装。
- 请勿在使用过程中进行保养或维护。
- 请勿仅用指尖来携带物品。提起和携带物体时，应将重量均匀分散在五指，使物体尽量靠近指关节和手掌。
- 请勿用于提起重物。
- 请勿将其用于带有活动部件的机器，这可能导致人身伤害或损失。
- 请勿用于可能造成自然手受伤的极端行为。
- 请勿暴露在振动中。
- 请勿使其受到过多或过大的力量，特别是指尖和手指侧面。
- 请勿接触水。
- 请勿暴露在过多的水分、液体、灰尘、高温或冲击中。
- 请勿在危险环境中使用。
- 请勿暴露在高温下。
- 请勿暴露在火焰中。
- 请勿用于或处于爆炸性环境中。
- 电极、磁性充电器端口、DC 端口和开关组是应用部分。
- 电极可能含镍。

电池 :

- 请勿切割或改动电池线。
- 请勿弯折或对电池施以过大压力。
- 请勿刺破电池。
- 请勿拆卸电池。
- 请勿暴露在高温下。
- 请勿焚烧电池。
- 请勿改动电池端子线。
- 请勿使电池短路。
- 请勿将电池存放在机动车内。
- 请按照美国、欧洲或当地法规处理电池。

预防措施

i-Limb Hand :

- 用户必须遵守当地有关汽车、飞机、任何类型的帆船以及任何其他机动车辆或器械的操作规定。用户应完全自行负责争取确认，他们在法律允许的最大范围内在身体上和法律上都能够使用 i-Limb Hand 驾驶。
- 仅使用获批的 Össur 配件和工具。
- 必须由合格的 Össur 技术人员或技术合作伙伴更换或维修损坏的封套。
- 维护、维修和升级只能由有资质的 Össur 技术人员和技术合作伙伴执行。Össur 将根据要求提供信息，以协助保修人员维修器械。

- 请勿使用 i-Limb 器械操作与主电源插座相连的电子器械，因为这可能会影响 EMG 信号。
- 在进行特定调查或治疗时，不建议在靠近其他医疗电器设备的地方使用您的设备。
- 请勿在充电过程中使用。
- 仅使用 Össur 提供的手套。
- 始终使用手套来规避静电积聚和放电的风险。
- 请勿在皮肤上使用油性乳液，例如凡士林。
- 请勿将电极暴露在污垢或液体中。

电池：

- 本器械仅应与 Össur 电池配套使用。
- 仅使用 Össur 充电器为 Össur 电池充电。
- 最终用户不得自行更换内置电池。
- 电池仅可每年由保修人员更换。

如果电池有明显的膨胀或鼓出，请勿使用 i-Limb Hand。联系您的临床医生并按如下操作：

- 立即停止充电过程
- 断开电池
- 拆下以存放到安全区域
- 离开并观察 15 分钟
- 换上新电池
- 请勿重新使用
- 以适当的方式处理任何泄漏的电池

如果较长时间不使用本器械，则建议从假体上取下电池。请联系您的临床医生以完成此操作。

安全使用指南

- 将拇指推向侧面。将手柄或类似形状的物体牢固地抓握在手指根部附近的手掌中。将拇指移到一侧，这样拇指就不会阻挡食指闭合（图 2）。
- 请勿阻碍食指在较薄的物体附近贴合。如果手指无法围绕物体形状弯曲，则无法稳固地将物体置于 i-Limb Hand 中（图 3）。
- 将物体抓握在手掌，将所有手指完全闭合。确保所有手指均能够围绕物体完全闭合（图 4）。
- 请勿用指尖或手指一侧握住物体（图 5）。
- 拉 / 推时将物体放在靠近关节的位置（图 6）。
- 请勿用指尖拉动或推动物体（图 7）。
- 使用完全闭紧的拳头在关节处施力向上推（图 8）。
- 请勿使用手指施力向上推（图 9）。

电源

完全充满电的器械可使用长达 16 小时，具体取决于使用情况。

要为 i-Limb Hand 充电，请先将其从残肢上取下。将电源开关移至左侧位置即可关闭器械或使器械待机，具体视机型而定（图 10、11）。

磁性充电端口

磁性充电端口使您能够从一处位置对电池充电，打开 / 关闭电源，并监控剩余电池电量（图 12）。

如果您的 i-Limb 配有内置电池并支持磁性充电器端口，请按以下步骤操作：

打开和关闭本器械

- 按下充电端口上的开关 1 秒钟，然后松开以打开 / 关闭器械。
- 打开后：显示屏将完全亮起，然后变暗至低亮度水平。
- 关闭后：显示屏将完全亮起，然后关闭。

检查电池电量水平状态

- 电源开启后，电池电量水平由条形来显示。
- 每根光带显示 20% 的充电量。亮起的条数表示电池的剩余电量。
- 当电池电量达到 5% 时，红色低电量警示灯将亮起（图 13）。灯将亮起 3 分钟，然后本器械会自动关闭。

注：仍然可以使用紧急备用电源，以开启和从物体上释放本器械，确保用户的安全。

给电池充电

警告：电池充电时，请勿佩戴 i-Limb Hand。

- 将主电源充电器插入电源插座。将磁性充电器连接到假肢上的充电器端口。
- 处于待机模式时，充电器单元将显示微弱绿光。
- 在充电期间，将显示红灯。
- 充满电后，将显示绿灯。
- 充电时间：90 分钟至 3 小时。
- 此外还提供车载充电器。

外接电池

- 如果您有外接电池，请从假肢上取下电池，并插入充电器底座单元（图 14）。将充电器底座单元与电源线相连。将电源线插入电源插座。
- 在底座单元背面指示充电状态：
 - 中间灯亮起：已插入充电器
 - 第 2 盖和第 5 盖灯呈绿色闪烁：电池正在充电
 - 第 2 盖和第 5 盖指示灯呈绿色常亮：电池已充满电
 - 第 1 盖和第 4 盖红灯亮起：电池故障，拔下电源并重试。如果灯继续保持常亮，请联系您的临床医生。

电源

注意：仅使用 Össur 电源为 Össur 电池充电。

制造商：	PowerSolve
型号：	000311A
输入：	100–240 Vac, 50–60Hz, 最大 0.3 A
输出：	8.4 VDC, 1 A

控制 I-LIMB HAND

识别器械编号：

在拇指底部附近可找到器械编号（图 15）。对于特小号手或带有 Flexion Wrist 的手，该数字位于底座内。

在将 i-Limb Hand 与 My i-Limb 应用程序相连时，在连接屏幕上将出现器械编号。选择该编号会将该应用程序连接到您的 i-Limb Hand。或者，当已连接到应用程序后，在“about”部分将显示您的器械编号。

姿势控制（仅在 i-Limb 量子仿生手上提供）

通过使假肢沿四个方向（前、后、左或右）中的其中一个方向平滑运动，可以实现自动抓握。借助 My i-Limb 应用程序，可根据用户的要求来定制针对各个方向编程的抓握。

要访问姿势控制，请执行以下操作：

1. 使 i-Limb Hand 与地面平行（手肘弯至 90°）
2. 保持打开信号，直到食指抽动
3. 将 i-Limb 量子仿生手（在 1 秒内）沿针对所需抓握所指定的方向移动
4. i-Limb 量子仿生手将采用抓握
5. 要退出抓握，请保持打开信号，直到手退出抓握状态

姿势控制的默认设置是保持打开，不过用户也可以使用同步收缩来取得该状态。这使用 My i-Limb 应用程序来改变。

应用程序控制（适用于所有 i-Limb Hand）

只需触摸 My i-Limb 应用程序上的图标即可取得自动抓握。这些统称为 quick grip。当再次触摸该图标或选择要进入的另一个抓握的图标时，i-Limb Hand 将退出该项抓握。

肌电控制（在所有 i-Limb Hand 上均有提供）

触发因素是可用于取得自动抓握的特定肌电信号。潜在的肌电触发因素有 4 种：保持打开、双重脉冲、三重脉冲和同步收缩。

您可以使用该应用程序激活肌肉控制以及对其进行编程。

接近控制（仅在 i-Limb 量子仿生手上提供）

Grip chips 是小型蓝牙设备，当 i-Limb Quantum Hand 靠近这些设备时，这些设备会改变 i-Limb Quantum Hand 的功能。

要使用 Grip Chip，请确保 i-Limb Hand 未连接到 My i-Limb 应用程序。

通过在 Grip Chip 附近 (15 cm / 6 “) 使 i-Limb Hand 处于完全打开状态，取得接近。在取得抓握前，等待大约 3 秒。要退出通过接近控制来取得的抓握状态，请给出一个长时间的打开信号。

轻拍两下 Grip Chip 将激活抓握。就像双击电脑鼠标一样，快速轻拍 Grip Chip 两次。轻拍成功时，Grip Chip 上的 LED 会闪烁一次。

注：在每次双击之间需要暂停 3 秒。暂停可防止 Grip chip 在很短的时间内错误地检测到多次击打。这可能会导致手进入抓握状态，然后立即再次退出。

i-Limb 必须完全打开 / 手指保持打开，以便接近或轻拍能够成功。

使用 My i-Limb 应用程序对单独的 Grip Chip 进行编程，并且可以由用户随时重新编程。

I-LIMB HAND 封套

穿戴封套

要穿上封套，将 i-Limb Hand 移到图 16 所示的位置，然后关掉手。此外还可以使用穿上 / 脱下 quick grip 来取得该位置。

穿戴 i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour 以及 i-Limb Skin Natural 封套：

1. 将 i-Limb Hand 的手指与封套对齐，并向下滑动封套。
2. 当给大部分手指戴上封套后，将拇指开口拉过拇指（图 17）。
3. 将封套的其余部分滑过 i-Limb Hand（图 18）。
4. 确保每个指尖均已安装到封套。
5. 请勿将封套在手上拉得太紧。

穿上 i-Limb Skin Match 封套：

1. 用异丙醇喷涂外表面（图 19）。
2. 将封套翻转到手指开口的水平高度（图 20）。
3. 确保手指笔直而不会起褶。
4. 将封套指孔与手指对齐（图 21）。
5. 下拉至 i-Limb Hand 的手指。
6. 将拇指开口放在拇指上方。
7. 小心地将封套覆在 i-Limb Hand 的其余部位，而不要在拇指上施加太大的压力（图 22）。
8. 检查封套是否有起褶，并确保封套尖端已完全安装到指尖。

9. 检查 i-Limb Hand 的功能，确保完全打开和关闭，指尖对齐。

脱下所有封套

1. 请将 i-Limb Hand 置于与穿戴相同的位置，然后关闭或进入待机模式。
2. 在封套上拉至每个手指释放。
3. 小心地松开整个套，不要在拇指上施加太大的压力。
4. 将封套继续上拉，直至完全取下。

清洁

清洁说明

仅可用软湿布和温和肥皂清洁 i-Limb Hand 封套、电极表面和磁性充电器端口。

定期清洁电极表面。

每周用异丙醇清洁封套一次，以帮助消毒。

注：请勿将 i-Limb Hand、封套、电极表面或磁性充电器端口浸没在水中。请勿使用任何强力化学品。

技术规格

电压	范围 6 – 8.4 V
最大电流	6 A
电池容量	可充电锂聚合物 7.4。V (名义)；2000mAh 容量；1,300mAh 容量
最大手动负载限制 (静态限制)	40kg/88 lb. (特小) 90kg/ 198 lb. (小/中/大)
手指负载 (静态限制)	20kg/ 44 lb. (特小) 32kg/71 lb. (小/中/大)
从手完全打开到完全闭合所用的时间	0.8 秒
预期使用寿命	5 年

器械重量 (量子和奥创) 注：对于钛制手指，每手额外增加 30g/0.07 lbs		特小	小	中/大
	快接腕	472 g/1.04 lb.	512 g/1.13 lb.	528 g/1.16 lb.
	腕离断	432 g/0.95 lb.	472 g/1.04 lb.	488 g/1.08 lb.
	屈曲腕	572 g/1.26 lb.	612 g/1.35 lb.	628 g/1.38 lb.
	摩擦腕	467 g/1.03 lb.	507 g/1.12 lb.	523 g/1.15 lb.

器械重量 (奥塞斯) 注：对于钛制指尖，每手额外增加 30g/0.07 lb.		特小	小	中/大
	QWD	432 g/0.95 lb.	468 g/1.03 lb.	478 g/1.05 lb.
	腕离断	392 g/0.86 lb.	428 g/0.94 lb.	438 g/0.97 lb.
	屈曲腕	532 g/1.17 lb.	568 g/1.25 lb.	578 g/1.27 lb.
	摩擦腕	427 g/0.94 lb.	463 g/1.02 lb.	473 g/1.04 lb.

零件清单

i-Limb Quantum	
代码	描述
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum 屈曲 RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum 屈曲 LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum 屈曲 RHS
PL711000A	i-Limb Quantum 屈曲 LHS
PL712000A	i-Limb Quantum 屈曲 RHM
PL713000A	i-Limb Quantum 屈曲 LHM
PL714000A	i-Limb Quantum 屈曲 RHL
PL715000A	i-Limb Quantum 屈曲 LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM
PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum 摩擦 RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum 摩擦 LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum 摩擦 RHS
PL727000A	i-Limb Quantum 摩擦 LHS
PL728000A	i-Limb Quantum 摩擦 RHM
PL729000A	i-Limb Quantum 摩擦 LHM
PL730000A	i-Limb Quantum 摩擦 RHL
PL731000A	i-Limb Quantum 摩擦 LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM

PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti 屈曲 LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti 摩擦 LHL

i-Limb Ultra

代码	描述
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS
PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT 屈曲 RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT 屈曲 LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT 屈曲 RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT 屈曲 LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT 屈曲 RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT 屈曲 LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT 屈曲 RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT 屈曲 LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS

PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT 摩擦 RHS
PL757000A	i-Limb UltraPT 摩擦 LHS
PL758000A	i-Limb UltraPT 摩擦 RHM
PL759000A	i-Limb UltraPT 摩擦 LHM
PL760000A	i-Limb UltraPT 摩擦 RHL
PL761000A	i-Limb UltraPT 摩擦 LHL
PL762000A	i-Limb UltraPT 摆 LHM
PL763000A	i-Limb UltraPT 摆 LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 LHM
PL826000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti 屈曲 LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti 摩擦 LHL
i-Limb Access	
代码	描述

PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHM
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access 屈曲 RHXS
PL773000A	i-Limb Access 屈曲 LHS
PL774000A	i-Limb Access 屈曲 RHM
PL775000A	i-Limb Access 屈曲 LHM
PL776000A	i-Limb Access 屈曲 RHL
PL777000A	i-Limb Access 屈曲 LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHM
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHL
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access 摩擦 RHS
PL787000A	i-Limb Access 摩擦 LHS
PL788000A	i-Limb Access 摩擦 RHM
PL789000A	i-Limb Access 摩擦 LHM
PL790000A	i-Limb Access 摩擦 RHL
PL791000A	i-Limb Access 摩擦 LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti 屈曲 RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti 屈曲 LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti 屈曲 RHM

PL849000A	i-Limb Access Ti 屈曲 LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti 屈曲 RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti 屈曲 LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access 屈曲 RHS
PL859000A	i-Limb Access 屈曲 LHS
PL860000A	i-Limb Access 摩擦 RHXS
PL861000A	i-Limb Access 摩擦 LHXS

主要零部件清单

零件代码	描述
PL000290A	磁性充电器底座
PL000291A	磁性充电器插头
PL000292A	汽车磁性充电端口
SA000192A	电池 1300 mAh
SA000235A	电池 2000 mAh
PL091050A	紧凑型电极 50Hz 300mm
PL091060A	紧凑型电极 60Hz 300mm
PL091127A	紧凑型电极 50Hz 600mm
PL091128A	紧凑型电极 60Hz 600mm
PL069466B	远程型电极 50Hz 300mm
PL069467B	远程型电极 60Hz 300mm
PL069468B	远程型电极 50Hz 600mm
PL069469B	远程型电极 60Hz 600mm
PL544008A	数字远程型电极
PL544009A	数字紧凑型电极
092023A	i-limb skin active ultra 中号 RH 透明
092024A	i-limb skin active ultra 中号 LH 透明
092025A	i-limb skin active ultra 小号 RH 透明
092026A	i-limb skin active ultra 小号 LH 透明
092027A	i-limb skin active ultra 中号 RH 黑色
092028A	i-limb skin active ultra 中号 LH 黑色
092029A	i-limb skin active ultra 小号 RH 黑色
092030A	i-limb skin active ultra 小号 LH 黑色

PL353000A	i-limb skin active RH 特小 黑色
PL353001A	i-limb skin active LH 特小 黑色
PL353002A	i-limb skin active RH 特小 透明
PL353003A	i-limb skin active LH 特小 透明
PL353004A	i-limb skin Contour RH 特小 透明
PL353005A	i-limb skin Contour LH 特小 透明
PL353014A	i-limb skin Contour RH 特小 黑色
PL353015A	i-limb skin Contour LH 特小 黑色
PL354004A	i-limb skin Contour RH 小号 透明
PL354005A	i-limb skin Contour LH 小号 透明
PL354014A	i-limb skin Contour RH 小号 黑色
PL354015A	i-limb skin Contour LH 小号 黑色
PL355004A	i-limb skin Contour RH 中号 透明
PL355005A	i-limb skin Contour LH 中号 透明
PL355014A	i-limb skin Contour RH 中号 黑色
PL355015A	i-limb skin Contour LH 中号 黑色

环境条件

请勿在下表所列范围之外使用、运输或存放 i-Limb Hand :

	使用	运输	长期储存
温度	-0 °C 至 +40 °C	-25 °C 至 +70 °C	-25 °C 至 +70 °C
相对湿度	10% 至 100%	10% 至 100%	10% 至 100%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

蓝牙模块管控信息

本器械中有以下射频发射器 :

型号	Re	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙低功耗双模模块 型号: BR-LE4.0-D2A	FCC I包含 FCC ID: XDULE40-D2 加拿大 包含 IC: 8456A-LE4D2 日本 包含带证件号的发射器  205-160268	(双模式) 版本 V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 ~2480 MHz 版本 V4.0 (GFSK) 2402 ~2480 MHz	可调功率 (-23 dBm 至 10.5 dBm) 短至长距离

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本设备，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应观察此设备和其他设备，以确认它们正在正常运作。

警告：使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和缆线，可能导致电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

为了规范电磁兼容性（EMC）的要求，以防出现产品不安全的情况，已实施 BS EN # 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2: 2015 标准。此标准定义了医疗器械的电磁辐射水平。

Össur 肌电脉波假体由 Össur hf. 制造，符合此 BS EN 60601-1- 2:2015/IEC 60601-1-2:2015 抗扰性和辐射标准。

i-Limb Hand 适用于任何环境，除非可能浸入水中或任何其他液体中，或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场（例如电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）。

请参阅以下有关该器械应采用的 EMC 使用环境的进一步指导：

指南与制造商声明 – 电磁辐射		
Össur Myoelectric Prosthetic Devices 旨在以下指定的电磁环境中使用。Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项此类器械。		
辐射测试	合规	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11	不适用 电池供电	Össur Myoelectric Prosthetic Devices 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其射频辐射极低并且不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Össur Myoelectric Prosthetic Devices 适合在所有设施中使用，包括国内设施以及直接与公共低压电源网相连的设施，这些公共低压电源网向用于住家用途的建筑供电。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用 电池供电	
电压波动 / 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用 电池供电	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

Össur Myoelectric Prosthetic Devices 旨在供以下指定的电磁环境使用。Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±15 kV 空气	地面应为木制、混凝土或瓷砖。如果地板覆有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。 在距离 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的任何部件短于推荐间距（根据发射器频率的适用公式计算）的范围内，不得使用含电缆在内的任何便携式和移动式射频通讯设备
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电 没有缆线 > 3m
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电
电源电压瞬降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电 没有缆线 > 30m
电源频率 (50/ 60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	电池供电

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

Össur Myoelectric Prosthetic Devices 旨在供以下指定的电磁环境使用。Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
传导性射频 IEC 61000-4-6	不适用	不适用于电池供电 没有缆线 >3 m	使用便携式和移动式射频通讯设备时，设备与包含电缆在内的任何 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 部件之间的距离不得小于根据适用于发射器频率的公式计算得出的推荐间距。 建议的间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz 至 } 2.7 \text{ GHz}$ 其中 "P" 是发射器制造商所给出的发射器的最大额定输出功率（瓦 [W]），d 是建议的间隔距离（米 [m]）。 固定的射频发射器的场强，可通过现场电磁测量测定 ^a ，应当小于每个频率范围规定的兼容级别 ^b 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：
辐射性射频 IEC 61000-4-3	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz 1 kHz 80% AM	()

注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围。

注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。

从理论上而言，无线（手机/无绳电话）电话和地面移动广播的基站、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视广播等固定发射器的磁场强度均无法预先准确地确定。建议对电磁所在地点进行调查研究，以评估固定射频（RF）发射器产生的电磁环境。如果在使用 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频（RF）符合性级别，则应观测 Össur Myoelectric Prosthetic Devices，以确认其正常运行。如果发现性能异常，则必须另外采取额外措施，例如重新定向或重新定位 Össur Myoelectric Prosthetic Devices。

便携式可移动射频通信设备与 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 之间的建议间距。

Össur Myoelectric Prosthetic Devices 适于用在产生辐射的射频干扰得到控制的电磁环境中。Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的客户或用户可以进一步防止受到电磁干扰，方法是根据便携式可移动射频 (RF) 通信设备（发射器）的最大输出功率，按以下建议将 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 和此器械之间保持最小距离。

发射器的额定最大输出 功率 (瓦 [W])	按发射器频率确定的级间分离间距 (米)		
	150 KHz 到 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz 至 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

对于以上未列出其额定最大输出功率的发射器，可通过适用于发射器频率的等式估算建议间距 d (单位为米 (m))，其中 P 是根据发射器制造商的规格确定的发射器额定最大输出功率 (单位为瓦 (W))。

注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式弃置这些物品。

규제 표시



사용 지침 참조



Class II 장비 - 감전 방지를 위한 이중 절연 제공

IP22

직경 12.5 mm 이상의 고체 이물질 및 액체 뿐 방지.

일련 번호

SN

i-limb™ Quantum 장치의 고유한 일련 번호는 "M"과 6자리 영숫자 번호입니다.

i-limb™ Ultra 장치의 고유한 일련 번호는 "U"와 6자리 영숫자 번호입니다.

i-limb™ Access 장치의 고유한 일련 번호는 "A"와 6자리 영숫자 번호입니다.



WEEE 규정 준수: 제품, 포장재, 액세서리 또는 문서에 이 표시가 있는 경우, 제품 사용 수명이 종료된 후 일반폐기물로 처리해서는 안 되는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있음을 나타냅니다. 쓰레기 무단 투기로 인해 환경이나 사람의 건강에 피해를 입히지 않도록, 본 제품을 다른 유형의 폐기물과 분리하고 책임감 있게 재활용하여 물질 자원의 지속 가능한 재사용을 지원해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 재활용하거나 폐기하는 방법에 대한 정보는 지역 관청에 문의하십시오.

천연자원을 보호하고 재생의 재사용을 촉진하려면 배터리 및 전기 부품을 다른 유형의 폐기물과 분리한 후 해당 지역의 전자 부품 무상 수거 제도를 이용해 재활용하십시오.



Manufacturer - YYYY

제조업체 및 제조 연도



유럽 적합성



BF 적용 부품

사용 설명서

I-LIMB HAND

본 문서에서는 i-Limb® hand를 “장치”라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 정보를 제공합니다. 이것은 장치의 사용자를 위한 것입니다. 본 장치는 해당 교육을 완료한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 진료의만 구성 및 장착할 수 있습니다.

이 “사용 설명서”는 i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, 아날로그 전극, 자기 충전기 포트, 주전원 및 차량용 충전기에 관련됩니다.

제품 설명

i-Limb hands는 개별 전동식 손가락, 실속 감지 및 Apple iOS 장치용 독점 제어 앱으로 구성된 다양한 보철 의수입니다(그림 1a). 제품 레이블은 장치 측면에서 찾을 수 있습니다. (그림 1b). 장치는 담당 의사가 맞춤형으로 만든 소켓과 함께 보철물의 일부로 조립됩니다.

사용자는 일상의 작업을 완료하는 데 도움이 되도록 자동화 그립 및 동작 중에서 선택할 수 있습니다. 모델에 따라서, 추가 제어를 위해 그립을 맞춤화 및 자동화할 수 있습니다. 사용 가능한 제어 옵션에 대한 개요는 아래의 기능 비교 표에서 확인할 수 있습니다.

기능 비교			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
제어 옵션			
동작 제어	예	-	-
앱 제어	예	예	예
근육 제어	예	예	예
근접 제어	예	-	-
그립 사용 가능	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	예	예	예
전동식 염지손가락 회전	예	예	-
Vari-grip	예	예	-
인체 손 모드	예	예	-

손가락은 개별적으로 제어되지 않지만, 자동화 그립을 사용하면 i-Limb hands 사용자가 특정 손가락을 움직여 물체를 집거나 동작을 취할 수 있습니다. i-Limb hand를 완전히 활용하고 모든 기능적 이점을 완전히 이해하려면 교육이 필요합니다.

사용 예시

상지가 결손된 개인.

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

상지 보철 장치를 사용할 가능성성이 있는 상지가 결손된 개인.

필수 장치

My i-Limb 및 Biosim 앱은 Apple Store에서 다운로드할 수 있습니다. 두 앱 모두 사용하려면 제조업체에서 지원하는 Apple iOS 기기(iPhone이나 iPad)가 필요합니다. 기기 호환성은 Apple Store를 참조하십시오.

안전 지침

경고

i-Limb Hand:

- 최종 사용자는 장치의 의도된 조작자이며 그 사용에 대해 책임을 집니다.
- i-Limb hand는 감각을 제공하지 않으므로 열과 습기는 느낄 수 없습니다. i-Limb hand는 충격이 적거나 중간 정도의 활동에만 적합합니다.
- 인가된 커버 없이 사용하지 마십시오.
- 손상된 커버와 함께 사용하지 마십시오.
- 구성품을 분해하거나 어떤 식으로든 개조하지 마십시오.
- 사용 중에는 서비스 또는 유지관리를 수행하지 마십시오.
- 손가락의 끝만 사용하여 물건을 옮기지 마십시오. 손가락 관절과 손바닥에 가깝게, 손가락 전체에 체중을 고르게 분배하여 물건을 옮기십시오.
- 무거운 물건을 들어올리는 데 사용하지 마십시오.
- 부상이나 손상을 초래할 수 있는 움직이는 부품이 있는 기계류에는 사용하지 마십시오.
- 인체의 손에 부상을 초래할 수 있는 극한 활동에는 사용하지 마십시오.
- 진동에 노출시키지 마십시오.
- 특히 손가락 끝과 손가락의 측면에 과도하거나 센 힘을 가하지 마십시오.
- 물에 노출시키지 마십시오.
- 과도한 습기, 액체, 먼지, 고온 또는 충격에 노출시키지 마십시오.
- 위험한 환경에서 사용하지 마십시오.
- 고온에 노출시키지 마십시오.
- 화염에 노출시키지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하거나 노출시키지 마십시오.
- 전극, 자기 충전기 포트, DC 포트 및 스위치 블록은 적용 부품(APPLIED PART)입니다.
- 전극에 니켈이 포함되어 있을 수 있습니다.

배터리:

- 배터리 전선을 절단하거나 개조하지 마십시오.
- 배터리를 구부리거나 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 배터리에 구멍을 뚫지 마십시오.
- 배터리를 분해하지 마십시오.
- 고온에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 소각하지 마십시오.
- 배터리 단자 와이어를 변경하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키지 마십시오.
- 배터리를 차량 내부에 보관하지 마십시오.
- 배터리를 미국, 유럽 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의 사항

i-Limb Hand:

- 사용자는 자동차, 항공기, 모든 종류의 항해 선박 및 기타 동력 장비를 갖춘 차량이나 장치의 작동에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다. 법이 허용하는 최대 범위까지 i-Limb Hand를 사용하여 신체적 및 법적으로 운전할 수 있는지 확인하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
- 인가된 Össur 액세서리 및 공구만 함께 사용하십시오.
- 손상된 커버는 자격을 갖춘 Össur 기술자 또는 기술 파트너가 교체 또는 수리해야 합니다.
- 유지관리, 수리 및 업그레이드는 자격을 갖춘 Össur 기술자 및 기술 파트너만 수행할 수 있습니다. Össur는 수리 요원의 장치 수리를 돕기 위해 요청 시 정보를 제공합니다.
- EMG 신호에 영향을 줄 수 있으므로, i-Limb 장치를 사용하여 주전원 콘센트에 연결된 전자 기기를 작동하지 마십시오.

- 특정 검사 또는 치료를 받는 동안 다른 의료 전기 장비에 근접해 있을 때에는 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 충전이 진행 중인 동안에는 사용하지 마십시오.
- Össur에서 제공하는 장갑만 사용하십시오.
- 정전기 축적 및 방전의 위험을 피하려면 항상 장갑을 착용하십시오.
- 바셀린(Vaseline)과 같은 유성 로션을 피부에 사용하지 마십시오.
- 진극을 면지나 액체에 노출시키지 마십시오.

배터리:

- 본 장치는 반드시 Össur 배터리와만 함께 사용해야 합니다.
- Össur 충전기만 사용하여 Össur 배터리를 충전하십시오.
- 내부 배터리를 최종 사용자가 교체해서는 안됩니다.
- 배터리는 매년 서비스 요원에 의해서만 교체되어야 합니다.

배터리가 눈에 띄게 팽창하거나 부풀어 오르는 경우 i-Limb hand를 사용하지 마십시오. 임상의에게 문의하고 다음과 같이 하십시오.

- 즉시 충전 프로세스를 중단하십시오.
- 배터리를 분리하십시오.
- 안전한 지역으로 옮기십시오.
- 15분간 그대로 두고 관찰하십시오.
- 새 배터리로 교체하십시오.
- 재사용하지 마십시오.
- 누출이 발생한 배터리는 적절한 방법으로 폐기하십시오.

장치를 장시간 사용하지 않을 경우, 보철 장치에서 배터리를 제거하는 것이 좋습니다. 이 작업을 완료하려면 임상의에게 문의하십시오.

안전한 사용 지침

- 엄지손가락을 옆으로 밀립니다. 손잡이 또는 유사한 모양의 물체를 손가락의 맨 아래 부분 근처 손바닥으로 단단히 잡으십시오. 검지 손가락이 닫힐 수 있도록 엄지손가락을 옆으로 움직입니다 (그림 2).
- 검지 손가락이 더 얇은 물체의 둘레를 감싸도록 하십시오. 손가락이 물체의 형태에 일치하여 감싸 될 수 없는 경우 물체가 i-Limb hand 안에서 덜 고정됩니다(그림 3).
- 물체를 손바닥 가까이에 잡고 모든 손가락으로 완전히 감쌉니다. 모든 손가락이 물체 주위를 완전히 감싸도록 하십시오(그림 4).
- 손가락 끝이나 손가락의 측면으로 물체를 잡지 마십시오(그림 5).
- 당기거나 밀 때 물체를 손가락 관절 가까이에 오도록 하십시오(그림 6).
- 손가락 끝으로 물체를 당기거나 밀지 마십시오(그림 7).
- 손가락 관절에 힘을 가하여 완전히 주먹 쥔 상태에서 밀어올리십시오(그림 8).
- 손가락을 대고 밀어 올리지 마십시오(그림 9).

전원

완전히 충전된 장치는 사용량에 따라 최대 16시간 동안 사용할 수 있습니다.

i-Limb hand를 충전하려면 먼저 잔존 사지에서 제거하십시오. 모델에 따라 전원 스위치를 왼쪽 위치로 이동하여 끄거나 대기 상태로 전환하십시오(그림 10, 11).

자기 충전 포트

자기 충전 포트를 사용하여 배터리를 충전하고, 전원을 켜거나 끄고, 배터리 잔량을 한 곳에서 모니터할 수 있습니다(그림 12).

i-Limb이 내부 배터리를 갖추고 있고 자기 충전기 포트를 지원하는 경우 다음 단계를 따르십시오.

장치 켜기 및 끄기

- 충전 포트의 스위치를 1초 동안 눌렀다가 놓으면 켜거나 꺼집니다.

- 켜지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 점차 어두워집니다.
- 꺼지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 꺼집니다.

배터리 잔량 상태 확인

- 전원이 켜지면 배터리 잔량이 막대로 표시됩니다.
- 표시등의 각 막대는 20%의 배터리 잔량을 나타냅니다. 절등된 막대의 수는 배터리에 남아있는 전력량을 나타냅니다.
- 배터리 잔량이 5%에 도달하면 빨간색 배터리 부족 경고등이 켜집니다(그림 13). 조명이 3분간 비춘 후에, 장치가 저절로 꺼집니다.

참고: 장치를 켜고 충전 포트에서 떼어놓을 때 사용자의 안전을 보장하기 위해 비상 예비 전원을 사용할 수 있습니다.

배터리 충전

경고: 배터리 충전 중에는 i-Limb hand를 착용하지 마십시오.

- 주전원 충전기를 콘센트에 연결하십시오. 자기 충전기를 보철 장치의 충전기 포트에 연결하십시오.
- 대기 모드에서는 충전기 장치에 희미한 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전이 진행 중일 때는 빨간색 등이 표시됩니다.
- 완전히 충전되면 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전 시간: 90분~3시간
- 차량용 충전기도 사용할 수 있습니다.

외장 배터리

- 외장 배터리가 있는 경우, 보철장치에서 배터리를 꺼내 충전기 기저 장치에 삽입하십시오(그림 14). 충전기 기저 장치를 전원 케이블과 연결하십시오. 전원 케이블을 콘센트에 연결하십시오.
- 충전 상태는 기저 장치의 뒷면에 표시됩니다:
- 중간 표시등 켜짐: 충전기가 연결되어 있음
- 2번짜 및 5번짜 표시등 녹색 점멸: 배터리 충전 중
- 2번짜 및 5번짜 표시등 녹색 점등: 배터리 충전 완료
- 1번짜 및 4번짜 빨간색 표시등 켜짐: 배터리 결함, 분리했다가 다시 시도하십시오. 표시등이 계속 점등되는 경우, 담당 임상의에게 문의하십시오.

전원 공급 장치

주의: Össur 전원 공급 장치만 사용하여 Össur 배터리를 충전하십시오.

제조업체:	PowerSolve
모델 번호:	000311A
입력:	100~240Vac, 50~60Hz, 최대 0.3A
출력:	8.4VDC, 1A

I-LIMB HAND 제어

장치 번호 확인:

장치 번호는 염지손가락 아래 부분 근처에서 찾을 수 있습니다(그림 15). 손이 아주 작거나 Flexion Wrist인 경우, 번호가 새시 안에 위치해 있습니다.

i-Limb hand를 My i-Limb 앱과 연결할 때 장치 번호가 연결 화면에 표시됩니다. 번호를 선택하면 앱이 i-Limb hand에 연결됩니다. 반대로, 앱에 연결되면 장치 번호가 'about' 섹션에 표시됩니다.

동작 제어(i-Limb Quantum hands에서만 사용 가능)

네 방향(전진, 후진, 좌측 또는 우측) 중 한 방향으로 보철 장치의 원활한 동작을 통해 자동화 그립에 접근할

수 있습니다. 각 방향에 대해 프로그래밍되는 그립은 My i-Limb 앱을 사용하여 사용자의 요구 사항에 맞게 맞춤화됩니다.

동작 제어 장치에 접근하려면

1. i-Limb hand를 지면과 평행하게 유지합니다(팔꿈치를 90°로 구부림).
2. 검지 손가락에 경련이 일어날 때까지 열린 신호를 유지합니다.
3. i-Limb Quantum hand를 원하는 그립에 지정된 방향으로 움직입니다(1초 이내에).
4. 그러면 i-Limb Quantum hand가 그립을 적용할 것입니다.
5. 그립을 종료하려면, 손이 그립을 빠져나올 때까지 열린 신호를 유지합니다.

동작 제어에 대한 기본 설정은 퍼진 상태로 유지되지만, 그 대신에 동시에 수축을 사용하여 접근할 수도 있습니다. 이것은 My i-Limb 앱을 사용하여 변경할 수 있습니다.

앱 제어(모든 i-Limb hands에서 사용 가능)

자동화 그립은 My i-Limb 앱에서 아이콘을 터치하여 접근할 수 있습니다. 이러한 그립을 quick grip이라고 합니다. 아이콘을 다시 누르거나 입력할 다른 그립 아이콘을 선택하면 i-Limb hand가 그립을 종료합니다.

근육 제어(모든 i-Limb hands에서 사용 가능)

트리거는 자동화 그립에 접근하는 데 사용할 수 있는 특정 근육 신호입니다. 여기에는 다음과 같은 4개의 가능한 근육 트리거가 있습니다. 퍼진 상태로 유지, 이중 자극, 삼중 자극 및 동시에 수축.

앱을 사용하여 근육 제어를 활성화 및 프로그래밍할 수 있습니다.

근접 제어(i-Limb Quantum hands에서만 사용 가능)

Grip chips는 작은 블루투스 장치로, i-Limb Quantum hand가 가까이 다가올 때 의수의 기능을 바꿉니다.

그립 칩(Grip Chip)을 사용하려면 i-Limb hand가 My i-Limb 앱에 연결되어 있지 않아야 합니다.

근접 기능은 그립 칩(Grip Chip) 근처에서(15 cm/6") i-Limb hand를 완전히 편 상태로 유지하여 접근할 수 있습니다. 그립에 접근할 때까지 기다리십시오(최대 3초까지 걸릴 수 있습니다). 근접 제어를 통해 접근한 그립을 종료하려면 긴 열린 신호를 보냅니다.

그립 칩(Grip Chip)을 두 번 누르면 그립이 작동합니다. 마치 컴퓨터 마우스를 더블 클릭하는 것처럼 그립 칩(Grip Chip)을 빠르게 두 번 누릅니다. 누르기가 성공적으로 수행되면 그립 칩(Grip Chip)의 LED가 한 번 깜박입니다.

참고: 두 번 두드릴 때마다 3초간 일시 정지해야 합니다. 일시 정지는 그립 칩이 매우 짧은 시간 안에 여러 번 두드리는 것을 잘못 감지하는 것을 방지해 줍니다. 이로 인해 의수가 그립 동작으로 들어가다가 바로 종료하고 다시 나옵니다.

근접 기능 또는 누르기가 성공하려면 i-Limb가 완전히 퍼져 있고/손가락이 퍼진 상태로 정지되어 있어야 합니다.

개별 그립 칩(Grip Chip)은 My i-Limb 앱을 사용하여 프로그래밍되며 언제든지 사용자가 다시 프로그래밍 할 수 있습니다.

I-LIMB HAND 커버

커버 착용

커버를 착용하려면, i-Limb hand를 그림 16에 표시된 위치로 가져와서 i-Limb hand를 끄십시오. quick grip 착용/제거를 사용해서도 이 위치로 가져올 수 있습니다.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour 및 i-Limb Skin Natural 커버 착용:

1. 커버를 i-Limb hand의 손가락에 맞춰 넣고 커버를 아래쪽으로 밀니다.
2. 손가락이 대부분 착용되었으면, 엄지손가락을 덮도록 엄지손가락 구멍을 끼워 당깁니다(그림 17).
3. i-Limb hand가 덮이도록 커버의 나머지 부분을 밀니다(그림 18).

- 각 손가락 끝이 커버에 꼭 맞춰져 있는지 확인합니다.
- i-Limb hand를 덮은 커버를 너무 꽉 당기지 마십시오.

i-Limb Skin Match 커버 착용:

- 외부 표면에 이소프로필 알콜을 분무합니다(그림 19).
- 커버를 손가락 구멍 높이까지 뒤집습니다(그림 20).
- 손가락이 접하지 않고 똑바른지 확인합니다.
- 커버 손가락 구멍을 i-Limb hand의 손가락과 맞춥니다(그림 21).
- i-Limb hand의 손가락으로 끌어 당깁니다.
- 엄지손가락 구멍을 엄지손가락 위에 끼웁니다.
- 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서, i-Limb hand의 나머지 부분이 덮이도록 커버를 조심스럽게 당깁니다(그림 22).
- 커버에 접한 부분이 있는지 확인하고 커버 끝이 손가락 끝에 완전히 끼워 맞춰졌는지 확인합니다.
- i-Limb hand의 기능을 점검하고 완전히 쥐고 퍼기가 가능하며 손가락 끝이 가지런히 정렬되어 있는지 확인합니다.

모든 커버 제거

- i-Limb hand를 착용 시와 동일한 위치로 가져오고 스위치를 끄거나 대기 상태로 전환합니다.
- 각 손가락에서 커버를 위쪽으로 당겨 떼냅니다.
- 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서 전체 커버를 조심스럽게 벗겨냅니다.
- 완전히 제거될 때까지 계속 커버를 위쪽으로 당깁니다.

청소

청소 지침

i-Limb hand 커버, 전극 표면 및 자기 충전기 포트는 순한 비누에 적신 부드러운 형질으로만 닦을 수 있습니다.

정기적으로 전극 표면을 청소하십시오.

소독을 돋기 위해 일주일에 한 번 이소프로필 알코올로 커버를 닦으십시오.

참고: i-Limb hand, 커버, 전극 표면 또는 자기 충전기 포트를 물에 담그지 마십시오. 강한 화학물질을 사용하지 마십시오.

기술 사양

전압	범위 6~8.4V
최대 전류	6A
배터리 용량	재충전 가능한 리튬 폴리머 7.4. V(공칭), 2000 mAh 용량, 1,300 mAh 용량
최대 손 하중 한계(정적 한계)	40kg / 88lb(특소형) 90kg / 198lb.(소형 / 중형 / 대형)
손가락 들기 하중(정적 한계)	20kg / 44lb(특소형) 3kg / 7.1lb.(소형 / 중형 / 대형)
손을 완전히 편 상태에서 완전히 편 상태까지 걸리는 시간	0.8초
예상 사용 수명	5년

장치 무게 (Quantum 및 Ultra)		특소형	소형	중형/대형
참고 : 티타늄 손가락은 손 하나 당 30g/0.07lbs가 추가됩니다.	QWD	472g/ 1.04 lb.	512g/ 1.13lb.	528g/ 1.16lb.
	WD	432g/ 0.95lb.	472g/ 1.04lb.	488g/ 1.08lb.
	Flexion	572g/ 1.26lb.	612g/ 1.35lb.	628g/ 1.38lb.
	Friction	467g/ 1.03lb.	507g/ 1.12lb.	523g/ 1.15lb.

장치 무게 (Access)		특소형	소형	중형/대형
참고: 티타늄 손가락은 손 하나 당 30g/0.07lb.가 추가됩니다.	QWD	432g/ 0.95lb.	468g/ 1.03lb.	478g/ 1.05lb.
	WD	392g/ 0.86lb.	428g/ 0.94lb.	438g/ 0.97lb.
	Flexion	532g/ 1.17lb.	568g/ 1.25lb.	578g/ 1.27lb.
	Friction	427g/ 0.94lb.	463g/ 1.02lb.	473g/ 1.04lb.

부품 목록

i-Limb Quantum	
코드	설명
PL700000A	i-Limb Quantum QWD RHXS
PL701000A	i-Limb Quantum QWD LHXS
PL702000A	i-Limb Quantum QWD RHS
PL703000A	i-Limb Quantum QWD LHS
PL704000A	i-Limb Quantum QWD RHM
PL705000A	i-Limb Quantum QWD LHM
PL706000A	i-Limb Quantum QWD RHL
PL707000A	i-Limb Quantum QWD LHL
PL708000A	i-Limb Quantum Flexion RHXS
PL709000A	i-Limb Quantum Flexion LHXS
PL710000A	i-Limb Quantum Flexion RHS
PL711000A	i-Limb Quantum Flexion LHS
PL712000A	i-Limb Quantum Flexion RHM
PL713000A	i-Limb Quantum Flexion LHM
PL714000A	i-Limb Quantum Flexion RHL
PL715000A	i-Limb Quantum Flexion LHL
PL716000A	i-Limb Quantum WD RHXS
PL717000A	i-Limb Quantum WD LHXS
PL718000A	i-Limb Quantum WD RHS
PL719000A	i-Limb Quantum WD LHS
PL720000A	i-Limb Quantum WD RHM
PL721000A	i-Limb Quantum WD LHM

PL722000A	i-Limb Quantum WD RHL
PL723000A	i-Limb Quantum WD LHL
PL724000A	i-Limb Quantum Friction RHXS
PL725000A	i-Limb Quantum Friction LHXS
PL726000A	i-Limb Quantum Friction RHS
PL727000A	i-Limb Quantum Friction LHS
PL728000A	i-Limb Quantum Friction RHM
PL729000A	i-Limb Quantum Friction LHM
PL730000A	i-Limb Quantum Friction RHL
PL731000A	i-Limb Quantum Friction LHL
PL792000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHS
PL793000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHS
PL794000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHM
PL795000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHM
PL796000A	i-Limb Quantum Ti QWD RHL
PL797000A	i-Limb Quantum Ti QWD LHL
PL798000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHS
PL799000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHS
PL800000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHM
PL801000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHM
PL802000A	i-Limb Quantum Ti Flexion RHL
PL803000A	i-Limb Quantum Ti Flexion LHL
PL804000A	i-Limb Quantum Ti WD RHS
PL805000A	i-Limb Quantum Ti WD LHS
PL806000A	i-Limb Quantum Ti WD RHM
PL807000A	i-Limb Quantum Ti WD LHM
PL808000A	i-Limb Quantum Ti WD RHL
PL809000A	i-Limb Quantum Ti WD LHL
PL810000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHS
PL811000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHS
PL812000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHM
PL813000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHM
PL814000A	i-Limb Quantum Ti Friction RHL
PL815000A	i-Limb Quantum Ti Friction LHL
i-Limb Ultra	
코드	설명
PL732000A	i-Limb UltraPT QWD RHXS
PL733000A	i-Limb UltraPT QWD LHXS
PL734000A	i-Limb UltraPT QWD RHS

PL735000A	i-Limb UltraPT QWD LHS
PL736000A	i-Limb UltraPT QWD RHM
PL737000A	i-Limb UltraPT QWD LHM
PL738000A	i-Limb UltraPT QWD RHL
PL739000A	i-Limb UltraPT QWD LHL
PL740000A	i-Limb UltraPT Flexion RHXS
PL741000A	i-Limb UltraPT Flexion LHXS
PL742000A	i-Limb UltraPT Flexion RHS
PL743000A	i-Limb UltraPT Flexion LHS
PL744000A	i-Limb UltraPT Flexion RHM
PL745000A	i-Limb UltraPT Flexion LHM
PL746000A	i-Limb UltraPT Flexion RHL
PL747000A	i-Limb UltraPT Flexion LHL
PL748000A	i-Limb UltraPT WD RHXS
PL749000A	i-Limb UltraPT WD LHXS
PL750000A	i-Limb UltraPT WD RHS
PL751000A	i-Limb UltraPT WD LHS
PL752000A	i-Limb UltraPT WD RHM
PL753000A	i-Limb UltraPT WD LHM
PL754000A	i-Limb UltraPT WD RHL
PL755000A	i-Limb UltraPT WD LHL
PL756000A	i-Limb UltraPT Friction RHXS
PL757000A	i-Limb UltraPT Friction LHXS
PL758000A	i-Limb UltraPT Friction RHS
PL759000A	i-Limb UltraPT Friction LHS
PL760000A	i-Limb UltraPT Friction RHM
PL761000A	i-Limb UltraPT Friction LHM
PL762000A	i-Limb UltraPT Friction RHL
PL763000A	i-Limb UltraPT Friction LHL
PL816000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHS
PL817000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHS
PL818000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHM
PL819000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHM
PL820000A	i-Limb UltraPT Ti QWD RHL
PL821000A	i-Limb UltraPT Ti QWD LHL
PL822000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHS
PL823000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHS
PL824000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHM
PL825000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHM

PL826000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion RHL
PL827000A	i-Limb UltraPT Ti Flexion LHL
PL828000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHS
PL829000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHS
PL830000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHM
PL831000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHM
PL832000A	i-Limb UltraPT Ti WD RHL
PL833000A	i-Limb UltraPT Ti WD LHL
PL834000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHS
PL835000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHS
PL836000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHM
PL837000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHM
PL838000A	i-Limb UltraPT Ti Friction RHL
PL839000A	i-Limb UltraPT Ti Friction LHL

i-Limb Access

코드	설명
PL764000A	i-Limb Access QWD RHXS
PL765000A	i-Limb Access QWD LHXS
PL766000A	i-Limb Access QWD RHS
PL767000A	i-Limb Access QWD LHS
PL768000A	i-Limb Access QWD RHM
PL769000A	i-Limb Access QWD LHM
PL770000A	i-Limb Access QWD RHL
PL771000A	i-Limb Access QWD LHL
PL772000A	i-Limb Access Flexion RHXS
PL773000A	i-Limb Access Flexion LHXS
PL774000A	i-Limb Access Flexion RHM
PL775000A	i-Limb Access Flexion LHM
PL776000A	i-Limb Access Flexion RHL
PL777000A	i-Limb Access Flexion LHL
PL778000A	i-Limb Access WD RHXS
PL779000A	i-Limb Access WD LHXS
PL780000A	i-Limb Access WD RHS
PL781000A	i-Limb Access WD LHS
PL782000A	i-Limb Access WD RHM
PL783000A	i-Limb Access WD LHM
PL784000A	i-Limb Access WD RHL
PL785000A	i-Limb Access WD LHL
PL786000A	i-Limb Access Friction RHS

PL787000A	i-Limb Access Friction LHS
PL788000A	i-Limb Access Friction RHM
PL789000A	i-Limb Access Friction LHM
PL790000A	i-Limb Access Friction RHL
PL791000A	i-Limb Access Friction LHL
PL840000A	i-Limb Access Ti QWD RHS
PL841000A	i-Limb Access Ti QWD LHS
PL842000A	i-Limb Access Ti QWD RHM
PL843000A	i-Limb Access Ti QWD LHM
PL844000A	i-Limb Access Ti QWD RHL
PL845000A	i-Limb Access Ti QWD LHL
PL846000A	i-Limb Access Ti Flexion RHS
PL847000A	i-Limb Access Ti Flexion LHS
PL848000A	i-Limb Access Ti Flexion RHM
PL849000A	i-Limb Access Ti Flexion LHM
PL850000A	i-Limb Access Ti Flexion RHL
PL851000A	i-Limb Access Ti Flexion LHL
PL852000A	i-Limb Access Ti WD RHS
PL853000A	i-Limb Access Ti WD LHS
PL854000A	i-Limb Access Ti WD RHM
PL855000A	i-Limb Access Ti WD LHM
PL856000A	i-Limb Access Ti WD RHL
PL857000A	i-Limb Access Ti WD LHL
PL858000A	i-Limb Access Flexion RHS
PL859000A	i-Limb Access Flexion LHS
PL860000A	i-Limb Access Friction RHXS
PL861000A	i-Limb Access Friction LHXS

주요 구성품 목록

부품 코드	설명
PL000290A	자기 충전기 베이스
PL000291A	자기 충전기 플리그
PL000292A	자기 충전기 차량
SA000192A	1300 mAh 배터리
SA000235A	2000 mAh 배터리
PL091050A	전극 소형 50Hz 300mm
PL091060A	전극 소형 60Hz 300mm
PL091127A	전극 소형 50Hz 600mm
PL091128A	전극 소형 60Hz 600mm

PL069466B	전극 원격 50Hz 300mm
PL069467B	전극 원격 60Hz 300mm
PL069468B	전극 원격 50Hz 600mm
PL069469B	전극 원격 60Hz 600mm
PL544008A	디지털 전극 원격
PL544009A	디지털 전극 소형
092023A	i-limb skin active ultra 중형 RH 투명
092024A	i-limb skin active ultra 중형 LH 투명
092025A	i-limb skin active ultra 소형 RH 투명
092026A	i-limb skin active ultra 소형 LH 투명
092027A	i-limb skin active ultra 중형 RH 블랙
092028A	i-limb skin active ultra 중형 LH 블랙
092029A	i-limb skin active ultra 소형 RH 블랙
092030A	i-limb skin active ultra 소형 LH 블랙
PL353000A	i-limb skin active RH 초소형 블랙
PL353001A	i-limb skin active LH 초소형 블랙
PL353002A	i-limb skin active RH 초소형 투명
PL353003A	i-limb skin active LH 초소형 투명
PL353004A	i-limb skin contour RH 초소형 투명
PL353005A	i-limb skin contour LH 초소형 투명
PL353014A	i-limb skin contour RH 초소형 블랙
PL353015A	i-limb skin contour LH 초소형 블랙
PL354004A	i-limb skin contour RH 소형 투명
PL354005A	i-limb skin contour LH 소형 투명
PL354014A	i-limb skin contour RH 소형 블랙
PL354015A	i-limb skin contour LH 소형 블랙
PL355004A	i-limb skin contour RH 중형 투명
PL355005A	i-limb skin contour LH 중형 투명
PL355014A	i-limb skin contour RH 중형 블랙
PL355015A	i-limb skin contour LH 중형 블랙

환경 조건

아래 표에 나와 있는 경계선을 벗어나서 i-Limb hand를 사용, 운송 또는 보관하지 마십시오.

	사용	배송	장기간 보관
온도	-0°C~+ 40°C	-25°C~+ 70°C	-25°C~+ 70°C
상대 습도	10%~100%	10%~100%	10%~100%
기압	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

블루투스 모듈 규제 정보

이 장치는 다음과 같은 무선 주파수 송신기를 포함합니다.

모델	규제 인증	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
블루투스 저에너지 이중 모드 모듈 Model BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID: XDULE40-D2 포함 캐나다 IC: 8456A-LE4D2 포함 일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함  [R] 205-160268	(듀얼 모드) 버전 V2.1 + ED(GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402~2480 MHz 버전 V4.0(GFSK) 2402~2480 MHz	조정 가능 전력 (-23 dBm~10.5 dBm) 단거리에서 장거리까지

전자기 적합성

경고: 이 장비를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 옮겨 놓고 사용해서는 안 됩니다.
부적절하게 작동할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 작동이 잘못될 수 있습니다.

안전하지 않은 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 전자기 적합성(EMC)에 대한 요건을 규제하기 위해 BEN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2: 2015 표준이 시행되었습니다. 이 표준은 의료 기기의 전자파 방출 수준을 정의합니다.

Össur hf.에 의해 제조된 Össur 근전기 보철 장치는 내성과 방출에 대해 모두 이 BS EN 60601-1- 2:2015/ IEC 60601-1-2:2015 표준을 준수합니다.

i-Limb hand는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.

장치가 사용되어야 하는 EMC 환경에 대해서는 아래의 추가 지침을 참조하십시오.

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 방출					
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.					
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 - 지침			
RF 방출 CISPR 11	해당 없음 배터리 전원	Össur 근전기 보철 장치는 RF 에너지를 내부 작동용으로만 사용합니다. 따라서 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다.			
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	Össur 근전기 보철 장치는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 제공된 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 장치를 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.			
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음 배터리 전원				
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음 배터리 전원				
지침 및 제조업체 신고서 - 전자기 내성					
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.					
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침		
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접지 ±15kV 대기	±8kV 접지 ±15kV 대기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 마감 처리된 경우 상대 습도는 최소 30%를 유지해야 합니다. 케이블을 포함한 Össur 근전기 보철 장치의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 사용돼서는 안 됩니다.		
전기적 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 케이블 없음 >3m		
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원		
전원 공급장치에서 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 케이블 없음 >30m		
전원 주파수 (50/60Hz) 전자장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/ 60Hz	배터리 전원		

지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성

Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 – 지침
전도성RF IEC 61000-4-6	해당 없음	해당 되지 않는 배터리 전원 케이블 없음>3m	케이블을 포함한 Össur 근전기 보철 장치의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 사용돼서는 안 됩니다. 권고 이격 거리 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$
방사성 RF IEC 61000-4-3	12V/m 26 MHz ~1000 MHz 10V/m 1000 MHz ~2700 MHz	12V/m 26 MHz ~1000 MHz 10V/m 1000 MHz ~2700 MHz 1kHz 80% AM	여기에서 P는 송신기 제조업체에 따라 와트(W) 단위로 표기되는 송신기의 최대 출력 전원 등급이고 d는 미터(m) 단위의 권고 이격 거리입니다. 고정 RF 송신기의 전계 강도는 전자기 사이트 조사a에 의해 정해진 것처럼 각 주파수 범위b의 적합성 수준보다 작아야 합니다. 전자기 간섭은 아래의 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다: 

참고 1: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

통신 기지국(휴대폰/무선) 전화와 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 측정을 고려해야 합니다. Össur 근전기 보철 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, Össur 근전기 보철 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, Össur 근전기 보철 장치의 방향이나 위치를 수정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 권장 이격 거리			
Össur 근전기 보철 장치는 방사된 RF 장해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Össur 근전기 보철 장치를 구입한 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래에 권장한 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비(송신기)와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 전력(단위: 와트)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(단위: 미터)		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.7GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

위에 나열되지 않은 최대 출력 정격의 송신기에서는 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d를 추정할 수 있습니다. 송신기 제조회사에 따르면 여기서 P는 와트(W) 단위의 송신기 최대 정격 출력입니다.

참고 1: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

العلامات التنظيمية

راجع تعليمات الاستعمال



جهاز من الفئة 2 - يوفر عرلاً مزدوجاً للحماية من الصدمات الكهربائية



محمي من الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم وأكثر ومحمي من رذاذ الماء.

IP22

الرقم التسلسلي

الرقم التسلسلي المميز لأجهزة quantum™ i-limb™ هو حرف "M" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.

الرقم التسلسلي المميز لأجهزة ultra™ i-limb™ هو حرف "U" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.

الرقم التسلسلي المميز لأجهزة access™ i-limb™ هو حرف "A" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.

SN



التوافق مع توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (WEEE): تشير هذه العلامة على المنتج أو العبوة أو الملحقات أو المطبوّعات إلى أن المنتج يحتوي على مكونات إلكترونية / أو بطاريات لا يمكن التخلص منها في النفايات العادلة بعد انتهاء صلاحيتها. لمنع أي ضرر محتمل على البيئة أو صحة البشر بسبب التخلص الخاطئ من النفايات، يتطلب المستخدمين ضمان هذه العناصر عن أنواع النفايات الأخرى وإعادة تدويرها لدعم إعادة استخدام الموارد المادية على نحو يحافظ على البيئة. ويلزم من المستخدم الاتصال بالمكتب الحكومي المحلي لمعرفة كيفية إعادة تدوير هذه المواد أو التخلص منها بطريقة سليمة بيئياً. لحماية الموارد الطبيعية ولتعزيز إعادة الاستخدام، يُرجى فصل البطاريات والمكونات الكهربائية عن أنواع النفايات الأخرى وإعادة تدويرها من خلال نظام إرجاع القطع الإلكترونية المحلي المجاني.

الشركة المصنعة وسنة التصنيع

Manufacturer - YYYY

المطابقة الأوروبية



قطعة ملامسة للمريض من النوع BF



I-LIMB \downarrow

يُشار إلى i-Limb-a- في هذا المستند باسم "الجهاز". يوفر هذا المستند معلومات عن دواعي استخدام الجهاز وكيفية ارتداه واستخدامه، وهو مخصص لمستخدمي الجهاز. يجب الایتم تجميع الجهاز وتركيبة إلا من قبل الممارسين المؤهلين المعتمدين من Ossur. بعد استكمال التدريب المناسب، تتعلق "تعليمات الاستعمال" هذه بأجهزة i-Limb Access وUltra i-Limb Quantum والأقطاب المتراظرة (analog electrodes) ومنفذ الشحن المغناطيسي والساخن الأساس بالإضافة إلى شاحن السيارة.

وصف المنتج

أيدي Limb-i هي مجموعة من الأيدي التوعوية التي تتألف من أصابع صناعية فردية مزودة بمحرك وفاصل للتوقف وتطبيق خاص للتحكم مصمم للأجهزة Apple iOS (الشكل 1a). يمكن العثور على ملصق المنتج التعريفي على جانب الجهاز. (الشكل 1b). يتم تجميع الجهاز كجزء من الطرف الصناعي بـ Socket مخصص لأدلة بوساطة الطبس.

يمكن للمستخدمين الاختيار من بين مجموعة من الحركات والإيماءات الآلية لمساعدتهم على إتمام مهامهم اليومية. ووفقاً للطراز المستحدث، يمكن تخصيص حركات حكم الأحكام القاضية وبمحضها لأن المبرمج يمكنه الإلاطار على نظرة عامة على حارات التحكم المتوفّرة في جدول مقارنة المساط أدناه:

مقارنة الخصائص				
i-Limb Access	i-Limb Ultra	i-Limb Quantum		
خيارات التحكم				
-	-	نعم	نعم	التحكم باللمسات
نعم	نعم	نعم	نعم	التحكم باستخدام التطبيق
نعم	نعم	نعم	نعم	التحكم بالعضلات
-	-	نعم	نعم	التحكم بالتقارب
12	18	24		الحركات المتوفرة
-	-	12		My grips
نعم	نعم	نعم	نعم	Speed boost
-	نعم	نعم	نعم	تدوير الإبهام بالطاقة
-	نعم	نعم	نعم	Vari-grip
-	نعم	نعم	نعم	وضع اليد الطبيعي

بالرغم أن الأصياغ الصناعية لا يتم التحكم فيها كل على حدة، تسمح الحركات المبرمجة لمستخدمي أيدي i-Limb بتحريك أصابع معينة للإمساك بغيره أو القبام بمامأة. يحب على المستخدم الحصول على تدرب للستفادة الكاملة من دد i-Limb، وفهم قواعد الوظيفة فيما تأتى.

دوعاء الاستخدام

الأفراد الذين ليس لديهم أحد الأطراف العليا.

موانع الاستخدام

غير معروفة.

الغرض من الاستخدام

استفاده الأفراد الذين ليس لديهم أحد الأطراف العليا مع القدرة على استخدام جهاز تعويض منه.

الأجهزة المطلوبة

يمكن تنزيل تطبيق My i-Limb Biosim من Apple Store. يتطلب التطبيق وجود جهاز Apple يعمل بنظام التشغيل iOS مدعوماً من الشركة المصنعة، مثل: iPad أو iPhone. يفضل زيارة Apple Store لمعرفة توافق الجهاز.

تحذيرات يد Limb-i:

- المستخدم النهائي هو المشغل المقصود من الجهاز والمسؤول عن استخدامه.
- لا تتوفر يد Limb-i القدرة على الإحساس، أي أن المستخدم لن يتمكن من الإحساس بالحرارة والبليل. كما أن يد Limb-i مخصصة للأنشطة الخفيفة والمتوسطة فقط.
- لا تستخدمه بدون غطاء معتمد.
- لا تستخدمه مع غطاء تالف.
- لا تفك المكونات أو تغير فيها بأي طريقة.
- لا تقم بأي عملية إصلاح أو صيانة أثناء الاستخدام.
- لا تحمل أي غرض مستخدماً أطراف الأصابع فقط. احمل الأغراض بطريقة ينمّ توزيع فيها الوزن بالتساوي على الأصابع، وبالقرب من مفاصل الأصابع وراحة اليدين.
- لا تستخدمه في حمل الأغراض الثقيلة.
- لا تستخدمه مع الآلات ذات الأجزاء المتحركة التي قد تسبب في تعرضك لاصابة أو أذى.
- لا تستخدمه مع الأنسجة الشافة التي قد تسبب في تعرض اليد الطبيعية لاصابة.
- لا تعرضه للاهتزاز.
- لا تعرضه لفوي مفرطة أو كبيرة، وخاصة على أطراف الأصابع والجانبين.
- لا تعرضه للماء.
- لا تعرضه للظروف المفرطة أو السوائل أو الغبار أو درجات الحرارة العالية أو الصدمات.
- لا تستخدمه في بيئة خطيرة.
- لا تعرضها لدرجات حرارة مرتفعة.
- لا تعرضه للهب.
- لا تستخدمه أو تعرضه لوسط قابل لانفجار.
- لا تقطب ومنفذ الشاحن المغناطيسي ومنفذ التيار ومجموعة المفاتيح جميعها قطع ملامسة للمريض.
- قد يحتوي القطب على مادة النikel.

البطاريات:

- لا تقطع أو تعدل أسلاك البطارية.
- لا تثنى البطارية أو تضع عليها ضغطاً إضافياً.
- لا تثقب البطارية.
- لا تفكك البطارية.
- لا تعرضها لدرجات حرارة مرتفعة.
- لا تحرق البطاريات.
- لا تغير الأسلاك الطرفية للبطارية.
- لا تقصر دائرة البطارية.
- لا تخطف البطاريات في سيارة.
- تخفيض البطاريات في سيارة.

الاحتياطات يد Limb-i:

- يجب أن يمثل المستخدمون لواحة المحلية المتعلقة بتشغيل السيارات والطائرات والسفن الشراعية من أي نوع وأي مركبة أو جهاز آخر يعمل بمحرك. كما يتحمل المستخدم مسؤولية الحصول على تأكيد يفيد بأنه قادر من الناحية الجسدية والقانونية على القيادة باستخدام يد Limb-i وإلى أقصى حد يسمح به القانون.
- **يُستخدم فقط مع ملحقات Ossur وأدواتها المعتمدة.**
- يجب استبدال الأغطية الثالثة أو إصلاحها على يد في Ossur المعتمد أو شريكه الفني.
- يجب عدم القيام بأي إصلاحات أو صيانة أو ترقية إلا على يد فني Ossur المعتمدين والشركاء الفنيين. تقدم Ossur عند الطلب معلومات لمساعدة موظفي الصيانة في إصلاح الجهاز.
- لا تستخدم جهاز Limb-i لتشغيل أجهزة إلكترونية متصلة بمقبس التيار، لأن ذلك قد يؤثر على إشارة تخطيط كهربية العضل.
- لا يوصى باستخدام الجهاز أثناء الشخص لفحص أو علاجات معينة عندما تكون على مقربة شديدة من الأجهزة الطبية الكهربائية.
- لا تستخدم الجهاز في أثناء شحنه.
- استخدمه فقط مع الفقاالت التي توفرها Ossur.
- استخدمه دائمًا مع الفقاالت لتجنب خطر تراكم الكهرباء الساكنة وتغيرها.
- لا تستخدم مسخنات الرغوة التي تعتمد على الزيوت مثل الفازلين.
- لا تعرض القطب للغبار أو السوائل.

البطاريات:

- يجب عدم استخدام سوى بطاريات i-Limb فقط مع هذا الجهاز.
- لا تشنح بطاريات i-Limb إلا باستخدام شاحن i-Limb فقط.
- يجب عدم قيام المستخدم النهائي باستبدال البطاريات الداخلية.
- يجب استبدال البطاريات سنويًا بمعرفة موظفي الصيانة فقط.

لا تستخدم يد i-Limb إذا كانت البطارية متلفة أو متضخمة بشكل واضح. اتصل بالطبيب وقم بما يلي:

- أوقف الشحن فوراً
- افضل البطارية
- ضعها في منطقة آمنة
- اتركها وراقبها لمدة 15 دقيقة
- استبدلها ببطارية جديدة
- لا تستخدمها مرة أخرى
- تخلص من أي بطارية بها تسريب بطريقة صحيحة

إذا لم تكن مستخدمة الجهاز لفترة طويلة، فيوصي بإزالة البطارية من الجهاز التعويضي. تواصل مع الطبيب لاستكمال هذه المهمة.

إرشادات الاستخدام الآمن

- ادفع الإيهام إلى الجانب. امسك المقابض أو أي أغراض له نفس الشكل يحاكي في الكف بالقرب من قاعدة الأصابع. حرك الإيهام إلى الجانب كي لا يمنع السبابة من الإغلاق (**الشكل رقم 2**).
- لا تسد طريق إصبع السبابة بحيث تمنعه من الإغلاق حول الأعراض الرفيعة. فقد يكون الغرض أقل إحكاماً في يد i-Limb إذا كانت الأصابع غير محكمة حول الشكل (**الشكل رقم 3**).
- امسك الأعراض بالقرب من الكف بحيث تكون جميع الأصابع مغلقة بالكامل. تأكد من إغلاق جميع الأصابع تماماً حول الأعراض (**شكل رقم 4**).
- لا تحمل أي غرض بأطراف أصابعك أو من الجانب (**شكل رقم 5**).
- احرص على أن تكون الأعراض بالقرب من فوائل الأصابع عند الشد أو الدفع (**شكل رقم 6**).
- لا تشد أو تدفع أي غرض بأطراف أصابعك (**شكل رقم 7**).
- ادفع مستخدماً مقاييس الأصابع مع إغلاق قبضتك بالكامل (**شكل رقم 8**).
- لا تدفع مستخدماً أصابعك (**شكل رقم 9**).

الطاقة

يمكن استخدام الجهاز المشحون بالكامل لمدة تصل إلى 16 ساعة، حسب الاستخدام. لشحن يد i-Limb، قم بإزالتها أولاً من الطرف المتقى. وبحسب الطراز الذي تمتلكه، قم بإيقاف تشغيل الجهاز أو جعله في وضع الاستعداد عن طريق تحريك مفتاح الطاقة إلى الموضع الأيسر (**شكل رقم 10** و **11**).

منفذ الشحن المغناطيسي

يتبع منفذ الشحن المغناطيسي شحن البطارية، ومعرفة تشغيلها، وإيقاف تشغيلها، ومراقبة مستوى الطاقة المتبقية جميعها في مكان واحد (**شكل 12**). إذا كان جهاز i-Limb يحتوي على بطارية داخلية ويدعم منفذ شاحن مغناطيسي، فيرجى اتباع الخطوات التالية:

تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله

- اضغط على الزر الموجود على منفذ الشحن الثانية واحدة (1) ثم حرره لتشغيل الجهاز/إيقاف تشغيله.
- عند تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم يختفي ضوؤها إلى مستوى منخفض.
- عند إيقاف تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم تتوقف عن العمل.

التحقق من حالة مستوى شحن البطارية

- يظهر مستوى شحن البطارية على هيئة أشرطة عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل.
- يظهر كل شريط من الضوء نسبة 20% من مستوى الشحن. يظهر عدد الشريانات المضيئة مقدار الطاقة المتبقية في البطارية.
- وعندما يصل مستوى الطاقة إلى 5%， يضيئ ضوء التحذير الأحمر للبطارية المنخفضة (**شكل رقم 13**). يضيء المصباح لمدة 3 دقائق، ثم يقوم الجهاز بإيقاف تشغيل نفسه.

ملاحظة: يبقى احتياطي من الطاقة متاحاً للطوارئ، لتشغيل الجهاز وتحريره من غرض ما، مما يضمن أمان المستخدم.

شحن البطارية

تحذير: لا ترتدي يد i-Limb أثناء الشحن.

- قم بتوصيل شاحن التيار الكهربائي بمنفذ الطاقة. قم بتوصيل الشاحن المغناطيسي بمنفذ الشاحن الموجود على الجهاز التعويضي.
- عندما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، سوف تضيء وحدة الشاحن بضوء أخضر باهت.
- أثناء الشحن، يظهر ضوء أحمر.
- عند انتهاء الشحن بالكامل، يضيء الشاحن بلون أخضر.
- زمن الشحن: من 90 دقيقة إلى 3 ساعات.
- يتوفر أيضًا شاحن للسيارة.

البطارية الخارجية

- إذا كانت لديك بطاريات خارجية، فقم بإخراج البطاريات من الجهاز وأدخلها في الوحدة الأساسية للشاحن (شكل رقم 14). وظل الوحدة الأساسية للشاحن ببابل الطاقة.
- قم بتوصيل كابل الطاقة بمنفذ الطاقة.
- تظهر حالة الشحن على الجزء الخلفي من الوحدة الأساسية:

 - إضاءة الضوء الأوسط: الشاحن متصل
 - الضوء الثاني والخامس يومضان باللون الأخضر: جاري شحن البطاريات
 - الضوء الثاني والخامس يضمان باللون الأخضر: تم شحن البطاريات
 - الضوء الأول والرابع باللون الأحمر: خطأ بالبطارية، يرجى فصل الكهرباء والمحاولة من جديد. إذا استمرت هذه الإضاءة، يرجى التواصل مع الطبيب المتابع لك.

مصدر الطاقة

تبيبة: لا تستخدم إلا مصدر طاقة Ossur لشحن بطاريات Ossur.

PowerSolve	الشركة المصدرة:
000311A	رقم الطراز:
240-100 فولت من التيار المتردد، 50-60 هرتز، 0.3 أمبير كحد أقصى	المدخل:
8.4 فولت من التيار المستمر، 1 أمبير	المخرج:

I-LIMB التحكم في يد

معرف رقم الجهاز:

يمكن العثور على رقم الجهاز بالقرب من قاعدة الإبهام (الشكل رقم 15). بالنسبة للأيدي باللغة الصغر، أو الأيدي ذات الرسغ المثنى، يوجد الرقم داخل الهيكل.

عند توصيل يد I-Limb My، يظهر رقم الجهاز على شاشة التوصيل. بتحديد الرقم، يتم توصيل التطبيق ييد I-Limb. أو بدلاً من ذلك، عند الاتصال بالتطبيق، يتم عرض رقم الجهاز في قسم "about".

التحكم بالإيماءات (يتوفر فقط في أجهزة أيدي I-Limb Quantum) يمكن هذه المرة من القيام بحركات إحكام القبضة الآلية عن طريق الحركة السلسة للجهاز التعويضي في واحد من الاتجاهات الأربع (الأمام أو الخلف أو اليسار أو اليمين). يتم تحديد حركات إحكام القبضة المبرمججة لكل اتجاه وفقاً لمتطلبات المستخدم باستخدام تطبيق My I-Limb.

الوصول إلى التحكم بالإيماءات:

1. امسك يد I-Limb بموازنة الأرض (حيث يكون الكوع مثبتاً بزاوية 90°)

2. حافظ على وضع اليد المفتوحة حتى الشعور بهزة في الساق.

3. حرك يد I-Limb Quantum (في غضون ثانية 1) في الاتجاه المحدد للقبضة المطلوبة

4. وسوف تتحذّل I-Limb Quantum شكل القبضة

5. للخروج من هذه القبضة، اجعل يدك في وضع الإيماءة المفتوحة حتى خروج اليد من القبضة

فتح اليد هو الإعداد الافتراضي للتحكم في الإيماءات، إلا أنه يمكن الوصول إليه أيضاً باستخدام الانقاض المنسق. ويتم تغييره باستخدام تطبيق My I-Limb.

التحكم باستخدام التطبيق (يتوفر في جميع طرازات يد I-Limb)

يمكن الوصول إلى حركة معينة من حركات إحكام القبضة الآلية بالطرق على الأقفال الموجودة في تطبيق My I-Limb. وتُعرف باسم quick grips. تخرج يد I-Limb من القبضة عند النقر على الرمز مرة أخرى أو عن طريق تحديد رمز قبضة آخر للدخول إليها.

التحكم بالعضلات (يتوفر في جميع طرازات يد I-Limb)

الإشارات الباعية هي إشارات ضلليلة ممددة يمكن استخدامها للوصول إلى قبضة آلية. وهناك 4 إشارات باعية محتملة للعضلات: القبضة المفتوحة والدفعـة المزدوجـة والدفعـة الثلاثـية والانـقاضـة المنسـقـة.

يمكنك استخدام التطبيق لتنشيط التحكم بواسطة العضلات وبرمجته.

التحكم بالتقابض (يتوفر فقط في أجهزة أبيدي i-Limb Quantum)
Bluetooth صغيرة تغير وظيفة يد i-Limb Quantum Grip Chips هي أجهزة

لاستخدام Grip Chips، احرص على ألا تكون يد i-Limb متعلقة بتطبيق i-Limb.

التقابض يتم الوصول إليه عن طريق تثبيت يد i-Limb في وضع مفتوح بالكامل بالقرب (15 سم / 6 بوصات) من Chip Grip. انتظر حتى يتم الوصول إلى القبضة، والتي قد تستغرق ما يصل إلى 3 ثوان. للخروج من قبضة تم الوصول إليها عن طريق التحكم بالتقابض، أعطي إشارة مفتوحة طويلة.

النقر المزدوج Grip Chip تنشط القبضة. انقر على Grip Chip مرتين بسرعة، كما تقرر على ماوس الكمبيوتر. يومض مؤشر LED على رقاقة Chip مرة واحدة عندما يكون النقر ناجحاً.

ملاحظة: يجب التوقف المؤقت لمدة 3 ثوان بين كل نقرتين مزدوجتين. يحول التوقف المؤقت دون استجابة grip chip بشكل خاطئ للنقرات المتعددة في فترة زمنية قصيرة جداً. قد يتسبّب ذلك في إدخال اليد في وضع القبضة ثم إخراجها مرة أخرى على الفور.

يجب أن تكون i-Limb مفتوحة بالكامل / الأصابع مفتوحة حتى يكون التقابض أو النقر ناجحاً.

تم برمجة Grip Chips الفردية باستخدام تطبيق My i-Limb app ويمكن للمستخدم إعادة برمجتها في أي وقت.

أغطية يد i-LIMB

ارتداء غطاء

لارتداء غطاء، اجعل يد i-Limb في الوضع الموضح في الشكل رقم 16 ثم أوقف تشغيل اليد. كما يمكن الوصول إلى هذا الوضع عن طريق استخدام وضع الارتداء/الخلع "don/doff quick grip".

:i-Limb Skin Natural و i-Limb Skin Contour و i-Limb Skin Active

1. ضع الغطاء بمamacare أصابع يد i-Limb، ومرر الغطاء للأسفل.
2. عند الانتهاء من ارتداء الغطاء على الأصابع، اسحب فتحة الإيهام فوق الإيهام (شكل رقم 17).
3. قم بتحرير باقي الغطاء على يد i-Limb (الشكل رقم 18).
4. احرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تماماً على أطراف الأصابع.
5. لا تسحب الغطاء بحيث يكون محكمًا بشدة فوق اليد.

ارتداء غطاء i-Limb Skin Match

1. رش السطح الخارجي بـ كحول إيزوبروپيل (شكل رقم 19).
2. اقلب الغطاء إلى مستوى فتحات الأصابع (شكل رقم 20).
3. احرص على أن تكون الأصابع مستقيمة وغير مبنية.
4. قم بمamacare فتحات الأصابع في الغطاء مع أصابع اليد في الجهاز (شكل رقم 21).
5. اسحبها للأسفل على أصابع يد i-Limb.
6. ضع فتحة الإيهام على الإيهام الصناعي.
7. اسحب الغطاء بعناية على باقي يد i-Limb دون الضغط بشدة على الإيهام (شكل رقم 22).
8. افحص الغطاء للتأكد من عدم وجود تكتل، واحرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تماماً على أطراف الأصابع.
9. تحقق من وظيفة يد i-Limb وتأكد من إمكانية الفتح والإغلاق الكاملين مع مamacare أطراف الأصابع.

خلع جميع الأغطية

1. اجعل يد i-Limb في نفس الوضع اللازم للارتداء وقم بإيقاف التشغيل الجهاز/ضبطه على وضع الاستعداد.
2. اسحب الغطاء لأعلى كل إصبع لخلعه.
3. احرص على تحرير الغطاء بالكامل، دون وضع الكثير من الضغط على الإيهام.
4. استمر في سحب الغطاء لأعلى، حتى إزالته تماماً.

التنظيف

إرشادات التنظيف

لا يمكن تنظيف غطاء يد i-Limb وسطح القطب ومنفذ الشاحن المغناطيسي إلا باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة وصابون معتدل.

نظف سطح القطب بانتظام.

ملاحظة: لا تغمر يد i-Limb أو الغطاء أو سطح القطب أو منفذ الشاحن المغناطيسي في الماء. لا تستخدم أي مواد كيماوية قوية.

المواصفات الفنية

الجهد التهري	المجال 6 - 8.4 فولت
أقصى تيار كهربائي	6 أمبير
قدرة البطارية	لি�ثيوم بوليمر يمكن إعادة شحنها 7.4 فولت (اسمي); قدرة 2000 مللي أمبير/ساعة، قدرة 1,300 مللي أمبير/ساعة
أقصى حد للحمل على اليد (الحد الساكن)	40 كجم / 88 رطل (صغير للغاية) 90 كجم / 198 رطل (صغير / وسط / كبير)
حمولة الحمل بالإصبع (الحد الساكن)	20 كجم / 44 رطل (صغير للغاية) 3 كجم / 71 رطل (صغير / وسط / كبير)
الوقت من الفتح بالكامل حتى الإغلاق بالكامل	ثانية 0.8
مدة الخدمة المتوقعة	5 سنوات

وزن الجهاز	QWD	WD	Flexion	Friction	Ultra و Quantum
1.16 جم / 0.16 رطل	528	512	472	472	528
1.08 جم / 0.10 رطل	488	472	432	432	488
1.38 جم / 0.13 رطل	628	612	572	572	628
1.15 جم / 0.11 رطل	523	507	467	467	523

ملاحظة: أصابع التيتانيوم تضيف وزن قدره 30 جم/0.07 رطل لكل يد

وزن الجهاز	QWD	WD	Flexion	Friction	(الوصول)
1.05 جم / 0.05 رطل	478	468	432	432	478
0.97 جم / 0.09 رطل	438	428	392	392	438
1.27 جم / 0.12 رطل	578	568	532	532	578
1.04 جم / 0.04 رطل	473	463	427	427	473

ملاحظة: أصابع التيتانيوم تضيف وزن قدره 30 جم/0.07 رطل لكل يد

قائمة الأجزاء

الرمز	المواصفات	i-Limb Quantum
PL700000A	XS - يد يمنى مقاس XS i-Limb Quantum QWD	
PL701000A	XS - يد يسرى مقاس XS i-Limb Quantum QWD	
PL702000A	S - يد يمنى مقاس S i-Limb Quantum QWD	
PL703000A	S - يد يسرى مقاس S i-Limb Quantum QWD	
PL704000A	M - يد يمنى مقاس M i-Limb Quantum QWD	
PL705000A	M - يد يسرى مقاس M i-Limb Quantum QWD	
PL706000A	L - يد يمنى مقاس L i-Limb Quantum QWD	
PL707000A	L - يد يسرى مقاس L i-Limb Quantum QWD	

XS - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL708000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL709000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL710000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL711000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL712000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL713000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL714000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Flexion		PL715000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum WD		PL716000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum WD		PL717000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum WD		PL718000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum WD		PL719000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum WD		PL720000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum WD		PL721000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum WD		PL722000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum WD		PL723000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL724000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL725000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL726000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL727000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL728000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL729000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL730000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Friction		PL731000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL792000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL793000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL794000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL795000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL796000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti QWD		PL797000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL798000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL799000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL800000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL801000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL802000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Flexion		PL803000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti WD		PL804000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti WD		PL805000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti WD		PL806000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti WD		PL807000A

L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti WD	PL808000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti WD	PL809000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL810000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL811000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL812000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL813000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL814000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Quantum Ti Friction	PL815000A
i-Limb Ultra	
الوصف	الرمز
XS - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL732000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL733000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL734000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL735000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL736000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL737000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL738000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT QWD	PL739000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL740000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL741000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL742000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL743000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL744000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL745000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL746000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Flexion	PL747000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL748000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL749000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL750000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL751000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL752000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL753000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL754000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT WD	PL755000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL756000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL757000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL758000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL759000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL760000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL761000A

L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL762000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Friction	PL763000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL816000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL817000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL818000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL819000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL820000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti QWD	PL821000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL822000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL823000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL824000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL825000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL826000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Flexion	PL827000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL828000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL829000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL830000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL831000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL832000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti WD	PL833000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL834000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL835000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL836000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL837000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL838000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb UltraPT Ti Friction	PL839000A

i-Limb Access

الوصف	الرمز
XS - يد يمنى مقاس i-Limb Access QWD	PL764000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb Access QWD	PL765000A
S - يد يمنى مقاس i-Limb Access QWD	PL766000A
S - يد يسرى مقاس i-Limb Access QWD	PL767000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Access QWD	PL768000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Access QWD	PL769000A
L - يد يمنى مقاس i-Limb Access QWD	PL770000A
L - يد يسرى مقاس i-Limb Access QWD	PL771000A
XS - يد يمنى مقاس i-Limb Access Flexion	PL772000A
XS - يد يسرى مقاس i-Limb Access Flexion	PL773000A
M - يد يمنى مقاس i-Limb Access Flexion	PL774000A
M - يد يسرى مقاس i-Limb Access Flexion	PL775000A

L	- i-Limb Access Flexion - يد یمنی مقاس L	PL776000A
L	- i-Limb Access Flexion - يد یسری مقاس L	PL777000A
XS	- i-Limb Access WD - يد یمنی مقاس XS	PL778000A
XS	- i-Limb Access WD - يد یسری مقاس XS	PL779000A
S	- i-Limb Access WD - يد یمنی مقاس S	PL780000A
S	- i-Limb Access WD - يد یسری مقاس S	PL781000A
M	- i-Limb Access WD - يد یمنی مقاس M	PL782000A
M	- i-Limb Access WD - يد یسری مقاس M	PL783000A
L	- i-Limb Access WD - يد یمنی مقاس L	PL784000A
L	- i-Limb Access WD - يد یسری مقاس L	PL785000A
S	- i-Limb Access Friction - يد یمنی مقاس S	PL786000A
S	- i-Limb Access Friction - يد یسری مقاس S	PL787000A
M	- i-Limb Access Friction - يد یمنی مقاس M	PL788000A
M	- i-Limb Access Friction - يد یسری مقاس M	PL789000A
L	- i-Limb Access Friction - يد یمنی مقاس L	PL790000A
L	- i-Limb Access Friction - يد یسری مقاس L	PL791000A
S	- i-Limb Access Ti QWD - يد یمنی مقاس S	PL840000A
S	- i-Limb Access Ti QWD - يد یسری مقاس S	PL841000A
M	- i-Limb Access Ti QWD - يد یمنی مقاس M	PL842000A
M	- i-Limb Access Ti QWD - يد یسری مقاس M	PL843000A
L	- i-Limb Access Ti QWD - يد یمنی مقاس L	PL844000A
L	- i-Limb Access Ti QWD - يد یسری مقاس L	PL845000A
S	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یمنی مقاس S	PL846000A
S	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یسری مقاس S	PL847000A
M	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یمنی مقاس M	PL848000A
M	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یسری مقاس M	PL849000A
L	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یمنی مقاس L	PL850000A
L	- i-Limb Access Ti Flexion - يد یسری مقاس L	PL851000A
S	- i-Limb Access Ti WD - يد یمنی مقاس S	PL852000A
S	- i-Limb Access Ti WD - يد یسری مقاس S	PL853000A
M	- i-Limb Access Ti WD - يد یمنی مقاس M	PL854000A
M	- i-Limb Access Ti WD - يد یسری مقاس M	PL855000A
L	- i-Limb Access Ti WD - يد یمنی مقاس L	PL856000A
L	- i-Limb Access Ti WD - يد یسری مقاس L	PL857000A
S	- i-Limb Access Flexion - يد یمنی مقاس S	PL858000A
S	- i-Limb Access Flexion - يد یسری مقاس S	PL859000A
XS	- i-Limb Access Friction - يد یمنی مقاس XS	PL860000A
XS	- i-Limb Access Friction - يد یسری مقاس XS	PL861000A

المواصفات	رمز الجزء
قاعدة الشاحن المغناطيسي	PL000290A
قبس الشاحن المغناطيسي	PL000291A
الشاحن المغناطيسي للسيارة	PL000292A
البطارية سعة 1300 مللي أمبير	SA000192A
البطارية سعة 2000 مللي أمبير	SA000235A
الأقطاب المدمجة بتردد 50 هرتز مقاس 300 مم	PL091050A
الأقطاب المدمجة بتردد 60 هرتز مقاس 300 مم	PL091060A
الأقطاب المدمجة بتردد 50 هرتز مقاس 600 مم	PL091127A
الأقطاب المدمجة بتردد 60 هرتز مقاس 600 مم	PL091128A
الأقطاب المنفصلة بتردد 50 هertz مقاس 300 مم	PL069466B
الأقطاب المنفصلة بتردد 60 هertz مقاس 300 مم	PL069467B
الأقطاب المنفصلة بتردد 50 هertz مقاس 600 مم	PL069468B
الأقطاب المنفصلة بتردد 60 هertz مقاس 600 مم	PL069469B
القطب الرقبي المنفصل	PL544008A
القطب الرقبي المدمج	PL544009A
i-limb skin active ultra - يد يمنى شفافة مقاس وسط	092023A
i-limb skin active ultra - يد يسرى شفافة مقاس وسط	092024A
i-limb skin active ultra - يد يمنى شفافة مقاس صغير	092025A
i-limb skin active ultra - يد يسرى شفافة مقاس صغير	092026A
i-limb skin active ultra - يد يمنى سوداء مقاس وسط	092027A
i-limb skin active ultra - يد يسرى سوداء مقاس وسط	092028A
i-limb skin active ultra - يد يمنى سوداء مقاس صغير	092029A
i-limb skin active ultra - يد يسرى سوداء مقاس صغير	092030A
i-limb skin active - يد يمنى سوداء مقاس صغير للغاية	PL353000A
i-limb skin active - يد يسرى سوداء مقاس صغير للغاية	PL353001A
i-limb skin active - يد يمنى شفافة مقاس صغير للغاية	PL353002A
i-limb skin active - يد يسرى شفافة مقاس صغير للغاية	PL353003A
i-limb skin contour - يد يمنى شفافة مقاس صغير للغاية	PL353004A
i-limb skin contour - يد يسرى شفافة مقاس صغير للغاية	PL353005A
i-limb skin contour - يد يمنى سوداء مقاس صغير للغاية	PL353014A
i-limb skin contour - يد يسرى سوداء مقاس صغير للغاية	PL353015A
i-limb skin contour - يد يمنى شفافة مقاس صغير	PL354004A
i-limb skin contour - يد يسرى شفافة مقاس صغير	PL354005A
i-limb skin contour - يد يمنى سوداء مقاس صغير	PL354014A
i-limb skin contour - يد يسرى سوداء مقاس صغير	PL354015A
i-limb skin contour - يد يمنى شفافة مقاس وسط	PL355004A
i-limb skin contour - يد يسرى شفافة مقاس وسط	PL355005A

i-limb skin contour - يد بيضاء مقاس وسط	PL355014A
i-limb skin contour - يد بيضاء مقاس وسط	PL355015A

الظروف البيئية

لا تستخدم يد i-Limb أ أو تقللها أو تخزنها خارج الحدود المدرجة في الجدول الوارد أدناه:

الاستخدام	الشحن	التخزين لفترات طويلة
درجة الحرارة	0- درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية	25- درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 100%	من 10% إلى 100%
الضغط الجوي	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

المعلومات التنظيمية لوحدات بلوتوث

تحتوي هذا الجهاز على أجهزة إرسال ترددات الراديو التالية:

الطاraz	اللوائح التنظيمية Re	النوع وخصائص التردد	الطاقة الإشعاعية الفعالة
وحدة بلوتوث بالوضع المزدوج منخفضة الطاقة طراز BR-LE4.0-D2A	هيئة الاتصالات الفيدرالية يحتوي على معرف هيئة الاتصالات الصينية: XDULE40-D2 كدا يحتوي على دائرة متكاملة: 8456A-LE4D2 اليابان يحتوي على جهاز إرسال برقم الشهادة  205-160268	(الوضع المزدوج) إصدار +ED (GFSK + π/4 DQPSK) 8DPSK) 2402 -2480 إصدار 2402 -2480 (GFSK) 2402 8 ميجا هرتز هertz	طاقة يمكن تعديلاها (dBm 10.5 إلى dBm -23) (dBm 10.5 إلى dBm -23) قصر إلى طويل

التوافق الكهرومغناطيسي

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى أو متندساً معها، حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيله بشكل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام الملحقات ومحوّلات الطاقة والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو تقدمها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الإشعاعات الكهرومغناطيسيّة أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسيّة ويؤدي إلى التشغيل غير الصحيح

لتنظيم متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) بهدف منع المواقف غير الآمنة على المنتج، قد تم تطبيق المعيار: BS EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2015. يحدد هذا المعيار مستويات الإشعاعات الكهرومغناطيسيّة للأجهزة الطبية.

يتم تصنيع أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضلات بواسطة hf Össur بما يتوافق مع معيار IEC 60601-1-2:2015 / BS EN 60601-1-2:2015 لكل من المناعة والإشعاعات.

تُعد يد i-Limb مناسبة للاستخدام في أي بيئات باستثناء الحالات التي يمكن فيها الانغماس في الماء أو أي سوائل أخرى، أو حيث يمكن أن يحدث تعرض لمجالات كهربائية وأو مغناطيسية عالية (مثل المحوّلات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفزيون عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بتردد الراديو)، وأجهزة المسح للأشعة المقطعيّة والتصوير بالرنين المغناطيسي.

للحصول على مزيد من الإرشادات بخصوص بيئة التوافق الكهرومغناطيسي التي يجب استخدام الجهاز فيها، يرجى الاطلاع على:

الإرشاد وإعلان المصنع - الإشعاعات الكهرومغناطيسية			
البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد	التوافق		الإشعاعات ذات التردد الراديوي
تستخدم أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.	لا ينطبق	التشغيل بالبطارية	CISPR 11
	الفئة ب		الإشعاعات ذات التردد الراديوي
أجهزة Ossur Myoelectric Prosthetic ملائمة للاستخدام في جميع المنشآت بما فيها المنازل، والمنشآت الموصولة مباشرةً بشبكة إمداد طاقة الجهد المنخفض العام التي تزود المبني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.	لا ينطبق	التشغيل بالبطارية	IEC 61000-3-2
	لا ينطبق	التشغيل بالبطارية	تقلبات الجهد / الإشعاعات الوميضية
		التشغيل بالبطارية	IEC 61000-3-3

الإرشاد وإعلان المصنع - المناعة الكهرومغناطيسية			
البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد	مستوى المطابقة	IEC 60601 مستوى الاختبار	الاختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضية مغطاة بالخشب، أو الخرسانة، أو البلاط الخزفي، إذا كانت الأرضية مغطاة بمواد اصطناعية، فإنه يتبع أن تكون نسبة الرطوبة النسبية أقل من 30%.	اتصال ± 8 كيلو فولت هواء ± 15 كيلو فولت	اتصال ± 8 كيلو فولت هواء ± 15 كيلو فولت	التفرغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2
يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجواة بالقرب من أي جزء من أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءاً من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال	لا ينطبق	لا ينطبق	الاعتراض الكهربائي السريع/اختبار مناعة الانفجار IEC 61000-4-4
لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 3 م	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5
لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 30 م	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	انخفاضات الجهد، والتوقفات القصيرة، واختلافات الجهد في مصادر الطاقة IEC 61000-4-11
التشغيل بالبطارية	30 أمبير في المتر 50/60 هرتز	30 أمبير في المتر	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8

أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، ويجب أن يحرص العملاء أو المستخدمون على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد	مستوى المطابقة	IEC 60601 مستوى الاختبار	اختبار المعايير
يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجواة بالقرب من أي جزء من أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضل، بما في ذلك الكابلات، بـ d متر مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المناسبة لتردد جهاز الإرسال.	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات $d < 3$ متر	لا ينطبق	تردد راديوي مدار IEC 61000-4-6
مسافة الفصل الموصى بها = $1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80$ ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P} 800$ ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج الطاقة من جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال وهو هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م).	12 فولت/متر 26 ميجاهرتز إلى 1000 ميجاهرتز	12 فولت/متر 26 ميجاهرتز إلى 1000 ميجاهرتز	التردد الراديوي الإشعاعي IEC 61000-4-3
يجب أن تكون قوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد الراديوي، كما هو محدد بحسب مسح خاص بموقع كهرومغناطيسي أقل من مستويات المطابقة في كل نطاق تردد بقد يحدث تداخل في حالة وجود معدات تحتوي على الرمز التالي بالقرب من الجهاز: 	10 فولت/متر 1000 ميجاهرتز إلى 2700 ميجاهرتز	10 فولت/متر 1000 ميجاهرتز إلى 2700 ميجاهرتز	
	1 كيلوهرتز AM 80%		

ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، فإنه يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تتطابق هذه الإرشادات في جميع المواقف. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى البيئات، والأشياء، والأشخاص.

أولاً يمكن التنبؤ بقوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وهوائي اللاسلكي، وبث الراديو AM وFM، والبث التلفزيوني نظرًا بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لأجهزة إرسال ثابتة ذات تردد راديوي، فإنه يجب مراعاة إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. في حال تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي تستخدم فيه أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضل مستوى مطابقة التردد الراديوي المطبق أعلاه، فيجب مرaqueة أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضل للتحقق من عملياتها المعتادة. في حال ملاحظة أداء غير عادي، قد يكون من الضروري إجراء تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربائية العضل

المسافة الموصى بها للفصل بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات الترددات الراديوية وأجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربيّة العضل

ضممت أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربيّة العضل لاستخدامها في بيئات كهرومغناطيسية ينتمي فيها التحكم في التشويش الناتج عن التردد الراديوي المبنّع، يمكن أن يساعد العملاء أو مستخدمي Ossur Myoelectric Prosthetic Devices في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الأهداف من المسافة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات التردد الراديوي (أجهزة الإرسال) وOssur Myoelectric Prosthetic Devices، كما هو موضح أدناه، وفقاً لطاقة المخرج القصوى لمعدات الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال بالأشتار			أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى بالواط
800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى غير مرحلة أعلى، فإنه يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d (المتر) باستخدام المعادلة الملائمة لتردد جهاز الإرسال، حيث P تكون معدل طاقة المخرج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (و) وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، فإنه يتم تطبيق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تتطابق هذه الإرشادات في جميع المواقف. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى البيئات، والأشياء، والأشخاص.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من كل مكونات المنتج والتغليف وفقاً للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة. ويلزم من المستخدم الاتصال بالمكتب الحكومي المحلي لمعرفة كيفية التخلص من هذه المواد بطريقة سليمة بيئياً.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produkterschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädiotechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und denselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne consiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsler: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gældende offisielle standarder eller en internt defineret standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutté å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitasje af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelnde kliniske specialit. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frådades at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritellyn standardin vaatimukseksi mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei soveltu. Nämä standardit mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmuksaisia saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavalista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehotettava lopettamaan laitteen käytön välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoaon ammatillisaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon uppträcker en ovänlig rörelse eller slitasje på någon av produkternas konstruktionsdetaljer. Var försiktig! Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν οχειάστει και ελεγχθεί αυμόρφω με τα εφαρμόσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η ομοιόμορφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με όλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος δε δοκιμά τημά της συσκευής οποιασδήποτε, θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή για τη στατηριστική αμέσων για χρησιμοποίει το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει οχειάστει και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μιας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

NL – Opgellet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verzekerd wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of sluitage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruik. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepowodzenia normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadkuauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać poinformowany, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádá oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, žeou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vylebo nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetika. Uživatel by měl být v tomto smyslu rádce poučen. Tento výrobek by navržen a testován po použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMELO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoli potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yüreklenkteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-içi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihaz yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağanüstü bir hareket veya ürün yaprancı tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanının danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回しないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Ossur 产品只有在与其它推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사되었으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이를 표준에 대한 적합성 및 준수성을 Ossur 제품을 다른 권리 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

AR - تحذير: تم تصميم وختيار منتجات ومكونات Össur وفقاً للمعايير الرسمية السارية أو أحد المعايير المحددة داخل الشركة في حال عدم سريان أي معيار رسمي. يتحقق التوافق مع هذه المعايير والمتمثل لها فقط عند استخدام منتجات Össur مع مكونات Össur الأخرى الموصى بها في حال اكتشاف حركة غير معتادة أو كف المنتج في جزء ميكانيكي من أي جهاز في أي وقت، ينبغي أن يطلب من المريض التوقف فوراً عن استخدام الجهاز واستشارة الاختصاصي السوري الذي يتعامل معه. تم تصميم هذا المنتج وختياره على أساس استخدام لمريض واحد. وينبغي "عدم" استخدام هذا الجهاز من قبل عدة مرضى. في حال حدوث أي مشكل تتعلق باستخدام هذا المنتج، يجب عليك التواصل مع طبيبك فوراً.

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 OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, 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
ossruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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

