

Steeper Myo Kinisi

User Guide

Myo Kinisi - يد كهربية عضلية

AR دليل المستخدم باللغة العربية

Myo Kinisi - Myoelektrische Hand

DE Deutsche Bedienungsanleitung

Myo Kinisi - Mano microeléctrica

ES Guía de uso en español

Myo Kinisi - Main Myoélectrique

FR Guide de l'utilisateur en français

Myo Kinisi - Mano mioelettrica

IT Manuale dell'utente - Italiano

Myo Kinisi - Myo-elektrische hand

NL Nederlandse Gebruikershandleiding

Миоэлектрический протез руки Myo Kinisi

RU Руководство пользователя на русском



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

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



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, Netherlands



MYO KINISI الخاص بك

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

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

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

مميزات MYO KINISI

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

معلومات مهمة للمستخدم

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



LOCATION OF THE FUNCTION BUTTON: مكان الزر الوظيفي, POSITION DER FUNKTIONSTASTE, UBICACIÓN DEL BOTÓN DE FUNCIÓN, EMPLACEMENT DE LA TOUCHE DE FONCTION, POSIZIONE DEL PULSANTE FUNZIONE, LOCATIE VAN DE FUNCTIEKNOP, РАСПОЛОЖЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ КНОПКИ

A1.

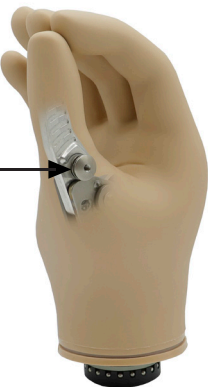
PRESS HERE: اضغط هنا,
Hier drücken, Presionar
aquí, Appuyer ici,
Premi qui, Druk hier,
Нажмите здесь



MECHANICAL SAFETY RELEASE: قفل الأمان الميكانيكي, MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER, LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD, DÉCLENCHÉUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE, RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA, MECHANISCHE VEILIGHEIDSONTGREDELING, МЕХАНИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

B1.

PRESS FIRMLY HERE: اضغط هنا بحزم,
Hier fest drücken, Presionar
firmemente aquí,
Appuyer fermement ici,
Premi saldamente qui,
Druk hier stevig, Плотно
прижмите здесь





- بمجرد تفعيل القبضة التلقائية، يجب إمساك اليد بشيء خلال دقيقة واحدة، وإلا سوف يُلغى تفعيل وظيفة القبضة التلقائية تلقائيًا.
- إذا نُزِعَ الجسم، فسوف تتلَقَق اليد.
- وبمجرد الإمساك، فسوف تُلغى القبضة التلقائية من خلال إشارة فتح قوية، أو بعد دقيقتين إن لم يُفَلَت الجسم الممسك.
- يمكن أيضًا إلغاء القبضة التلقائية من خلال الضغط على زر الوظيفة مرة ثانية قبل الإمساك بالجسم (ينتج عنه اهتزازات متتالية مزدوجة).

تحرير الأمان الميكانيكي

شكل ب 1

- عند عدم إمكانية تحرير القبضة؛ مثل فقدان شحن Myo Kinisi، يمكن استخدام زر تحرير الأمان لفصل الإبهام.
- يقع زر تحرير الأمان في الجزء الخارجي من الإبهام. اضغط عليه بقوة وادفع الجزء العلوي من الإبهام لفتحه لتفعيل تحرير الأمان.
- إعادة استخدام الإبهام
- لإعادة استخدام تحرير الأمان، اضغط على زر التحرير وادفع الإبهام للخلف لوضعه الأصلي التقريبي. حرر الزر وحرك الإبهام حتى سماع صوت طقطقة في موضعه الأصلي. ليس هناك ضرورة لإعادة جهاز Myo Kinisi إلى في الأطراف الصناعية الخاص بك إلا في حالة الشك في وجود عطل ما.
- للتأكد من أن الإبهام قد أعيد وضعه بشكل صحيح، امسك جسمًا ما قبل البدء في الأنشطة الأخرى.

ميزة سلامة إضافية

- عندما تنخفض طاقة البطارية، تتباطأ اليد؛ هذا مقصود للإشارة إلى أنه يجب إعادة شحن البطارية أو تغييرها.
- إذا تم تفريغ شحن البطارية بالكامل أثناء الاستخدام، كإجراء نهائي، سيفتح جهاز Myo Kinisi ويبقى في وضع الفتح حتى يتم إعادة شحن البطارية أو تغييرها.

نمط قوة القبضة

صُممت Myo Kinisi لتقديم نمط قوة القبضة للمستخدمين:

1. سيحقق تأثير القبضة الأولى قبضة متوسطة مصممة لاستخدامها مع أشياء أكثر نعومة أو حساسية.
2. سيحقق تأثير القبضة الثانية قبضة أكثر إحكامًا.
3. سيحقق تأثير القبضة الثالثة أقصى قوة قبضة بأكثر من 90N.c.

هذا النمط شائع في جميع الأوضاع.

سيحدد فني الأطراف الاصطناعية الحد الأقصى لعدد النبضات (Max Pulse) من 1 إلى 3.

لمحة عن وضع التحكم

يمكن تهيئة Myo Kinisi وفقًا لاحتياجاتك من خلال فني الأطراف الصناعية الخاص بك. هناك خمسة أوضاع توفر خيارات تحكم مختلفة؛ لكل منها معلمات يمكن ضبطها من خلال فني الأطراف الصناعية الخاص بك. يتوفر جهاز Myo Kinisi في الوضع 1 كوضع افتراضي ويشمل هذا أيضًا ميزة القبضة التلقائية. أوصاف الوضع:

- **الوضع 0: 'الغلق التلقائي'**
الموقع الواحد: الغلق التلقائي
وضع بسيط حيث تقوم الإشارة التي ترتفع فوق سدة محددة مسبقًا بفتح اليد وإزالة الإشارة سوف تُغلق اليد.
- **الوضع 1: 'كهربي مزدوج'**
موقع مزدوج: إشارة فتح/غلق - وضع افتراضي
الوضع الوحيد الذي يستخدم مدخلين للتحكم في فتح وغلق اليد بشكل مستقل. هذا هو الوضع الافتراضي في جهاز Myo Kinisi ويوفر وظيفة القبضة التلقائية لإحكام القبضة على الأشياء المنزلة.
ويُعد هذا وضع التحكم الأكثر شيوعًا.
- **الوضع 2: 'الفتح السريع'**
موقع فردي: 2 إشارة القناة
في هذا الوضع، سوف تقوم إشارة ترتفع سريعًا بفتح اليد وتقوم إشارة ترتفع ببطء بغلاق اليد.
- **الوضع 3: 'بدول'**
موقع فردي: إشارات متتالية
في هذا الوضع سوف تفتح الإشارة الأولى اليد، وستغلق اليد إشارة ثانية تحدث بعد فترة زمنية يجري تحديدها. سوف توصل الإشارات المبينة في تنبؤ سريع تحريك اليد في نفس الاتجاه.





- إذا تعرض الجهاز للمياه المالحة، اتصل على الفور بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب الفحص وإعادةه إلى Steeper للإصلاح عند الحاجة.
- لا تُعرض الجهاز للهب المكشوف أو الحرارة الشديدة وتجنب تعريض اليد للأشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة.
- لا يجب ارتداء العضو الصناعي أثناء شحن البطارية. ملحوظة: لن تعمل اليد الكهربائية العضلية أثناء الشحن.
- لا تلمس أي جهاز كهربائي مباشرة بجهاز Myo Kinisi.
- لا تُعرض اليد للصدما أو الاهتزازات الميكانيكية أو الحمل الزائد.
- الحد الأقصى لحمل ممل جهاز Myo Kinisi هو 12.5 كجم (27.55 رطلاً).
- لا تُخزن الجهاز في وضع العلق بالكامل، وقم دومًا بالتخزين حين تكون الأصابع والإبهام مفتوحة قليلًا.
- إذا تعرض الجهاز أو العضو الصناعي لمواد أو ضغوط غريبة، يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز على الفور والاتصال بفني الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب موعد فحص وإعادةه للإصلاح عند اللزوم.
- لا يجب استخدام آلية تحرير الأمان إلا لدى تعذر تحرير القبضة؛ مثل فقدان الطاقة.
- يُرجى زيارة موقع www.steepergroup.com للحصول على أحدث نسخة من دليل الاستخدام هذا. **تحذير:** لا تقم بتعديل هذا الجهاز.

استخدام الأنشطة المحددة

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

موقع زر الوظيفة

شكل 11

- يتم تشغيل Myo Kinisi بشكل افتراضي بعد الاتصال بمصدر طاقة؛ سيستغرق بدء التشغيل الأولي للجهاز ما بين 2-4 ثوانٍ وبعد ذلك يمكنك تشغيل الجهاز.
- لإيقاف تشغيل الجهاز، اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة 3 ثوانٍ، سيشير الاهتزاز إلى إيقاف تشغيل الجهاز.
- لإعادة تشغيل Myo Kinisi، اضغط على زر الوظيفة لمدة ثانية واحدة - سيشير الاهتزاز إلى أن الجهاز قيد التشغيل.
- عندما يكون الجهاز قيد التشغيل؛ يمكن تنشيط وظيفة القبضة التلقائية بالضغط على زر الوظيفة وتحريره. إن القوة المطلوبة للضغط على هذا الزر قد صُممت لتجنب التشغيل العرضي.
- **ملحوظة:** إن لم يكن جهاز Myo Kinisi يعمل، فقد يكون ذلك بسبب إيقاف تشغيل النظام - اضغط بقوة على الزر لتشغيله.

تفعيل ميزة القبضة التلقائية

- صُممت ميزة القبضة التلقائية لمنح المستخدم ثقة أكبر لدى الإمساك بالأشياء. عند الإمساك بشيء ما، فإن هذه الميزة سوف تمنح قوة قبضة بحري ضبطها تلقائيًا لتلائم أي إقلاط للشيء المُمسك به. سوف ينصحك فني الأطراف الصناعية الخاص بك بشأن ما إذا كانت هذه الميزة مفعلة على جهاز Myo Kinisi الخاص بك.
- تستخدم القبضة التلقائية زر الوظيفة؛ يُرجى الاطلاع على قسم "زر الوظيفة".

للتشغيل:

- يجب أن تكون اليد في وضع الفتح والتشغيل.
- اضغط زر الوظيفة لفترة قصيرة، وسيشير اهتزاز قصير واحد إلى تنشيط القبضة التلقائية.
- اغلق اليد على الجسم حتى تزداد قوة القبضة للحصول على نبضة واحدة. القبضة التلقائية الآن في وضع التشغيل؛ مما يؤكد الحفاظ على قوة الإمساك المطبقة على الجسم.



ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمتثل بالكامل لمتطلبات شهادة BS EN ISO 9001:2015. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: RSL-RP628
- يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745.
- يخضع تصميم وتصنيع أجهزة Steeper ومكوناتها
- لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.
- هذا الجهاز يحمل الرمز CE لتأكيد توافق الجهاز مع تشريعات الاتحاد الأوروبي
- ويلبي متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. يمكن تطبيق العلامة CE على عبوة التغليف، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضاً عن المنتج نفسه.
- يحمل هذا الجهاز علامة UKCA لتأكيد على أن هذا الجهاز يمثل لتشريعات بريطانيا العظمى ويلبي متطلبات الصحة والسلامة والبيئة. يمكن تطبيق العلامة UKCA على عبوة التغليف، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضاً عن المنتج نفسه.

• وضع 4: 'النبيض'

موقع فردي: إشارات متتالية
يستخدم هذا الوضع إشارة "رشقة" قصيرة لفتح اليد وإشارة أطول ثابتة لفلق اليد.

ملحوظة: للمزيد من التفصيل بشأن وضع برمجة جهازك Myo Kinisi، يُرجى التحدث إلى فني الأطراف الصناعية الخاص بك.

الظروف البيئية والتشغيلية

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

شروط الضمان

- تمتد فترة ضمان جهاز Myo Kinisi لسنتين. ويغطي الضمان مشكلات التصميم والتصنيع فقط.
- في حالة الدعوى بموجب الضمان من خلال مقدم الجهاز نيابة عنك، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. يجب تقديم صوراً لأي منتجات معطلة عوضاً عن المنتج نفسه. يُرجى عدم إعادة أي بطاريات معيبة إلى Steeper، إن كان ذلك ينطبق.
- سوف يكون الضمان باطلاً بشأن جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد أو العرضي، أو الأحمال الزائدة عن تلك الأحمال التي صُمم لها المنتج، أو الإصلاح أو الصيانة من خلال أشخاص غير معتمدين.
- يخضع تصميم معدات Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.
- مدة صيانة Myo Kinisi هي خمس سنوات.

الاعتماد

تم اختبار الجهاز والمكونات المرتبطة به المدرجة في هذا المستند واعتمادها وفقاً للمعايير والمتطلبات التالية:

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

يضمن تلبية متطلبات المعيار ISO 14971:2019.

التخلص من المنتج

- يُعد Myo Kinisi جهازاً كهربائياً ولا يجب خلطه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والاستعادة وإعادة التدوير، يُرجى أخذ هذا المنتج (هذه المنتجات) إلى العيادة التي وُصف فيها أو جرى تركيبه فيها للحصول على المشورة المحلية المناسبة.
- فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يوفر موارد قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يُرجى الاتصال بسلاطنتك المحلية لمزيد من المعلومات بشأن أقرب نقطة جمع مخصصة لك. قد تسري العقوبات لدى التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديكم.

الاسترجاع

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

DE **BEDIENUNGSANLEITUNG**

IHRE MYO KINISI

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

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

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

FUNKTIONEN DER MYO KINISI

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

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

- Die Myo Kinisi darf nur von einem qualifizierten Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Stellen Sie die Myo Kinisi und seine dazugehörigen Komponenten nicht ein und demontieren, warten oder modifizieren Sie die Prothese nicht.
- Dieses Gerät ist ein medizinisches Gerät der Klasse I und entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in MDR 2017/745 Anhang I
- Sollte im Zusammenhang mit der Prothese ein schwerwiegender Vorfall auftreten, muss dieser dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, mitgeteilt werden.
- Vergewissern Sie sich bevor Sie die Myo Kinisi von der Stromversorgung trennen, dass sie ausgeschaltet ist. Drücken Sie dafür die Funktionstaste, wie unter „Lage der Funktionstaste“ beschrieben, und überprüfen Sie dann die Handfunktion, um sicherzustellen, dass sie ausgeschaltet ist.
- Falls Ihre Myo Kinisi über ein Schnellkupplungs-Handgelenk verfügt, muss die Prothese bei allen Drehbewegungen bewusst positioniert werden, damit sich die Hand nicht unbeabsichtigt vom Handgelenk löst.
- Die Hand muss beim Fahren ausgeschaltet sein und sich in einer Position befinden, die eine dauerhafte Verbindung zwischen der Prothese und dem Fahrzeug verhindert. Eine eingeschaltete Myo Kinisi kann sich während des Fahrens versehentlich/unbeabsichtigt bewegen und stellt insofern ein erhebliches Risiko dar, die Kontrolle über das Fahrzeug zu verlieren und sich dabei zu verletzen.
- Jeder Anwender ist vor dem Betrieb eines motorisierten Fahrzeugs dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die örtlichen Vorschriften eingehalten werden.



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

Die neueste Version dieser Bedienungsanleitung finden Sie unter www.steepergroup.com.
ACHTUNG: Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

VERWENDUNG FÜR BESTIMMTE AKTIVITÄTEN

- Die Myo Kinisi sollte während einer Tätigkeit, bei der sie für längere Zeit in der gleichen Position verbleibt, oder falls Sie den versehentlichen Einsatz der Prothese vermeiden möchten, ausgeschaltet werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie während der Tätigkeit den Stumpf verwenden. Ihre Muskeln könnten durch die Aktivität angeregt werden, Signale an die Hand senden und diese damit aktivieren.
- Falls Ihre Myo Kinisi über ein Schnellkupplungs-Handgelenk verfügt, muss die Prothese bei allen Drehbewegungen bewusst positioniert werden, damit sich die Hand nicht unbeabsichtigt vom Handgelenk löst.
- Wenn Sie die Hand beim Fahren verwenden möchten, MUSS sie ausgeschaltet sein (mehr dazu im Abschnitt „Funktionstaste“) und sich in einer Position befinden, in der Sie die Hand problemlos vom Fahrzeug entfernen können. Eine eingeschaltete Hand kann sich während des Fahrens versehentlich/unbeabsichtigt bewegen und ist ein potentiell Risiko dafür, dass Sie die Kontrolle über das Fahrzeug verlieren und sich dabei verletzen.
- In diesem Zusammenhang empfiehlt Steeper dringend, Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug mit einer Prothese zu steuern, und ob Anpassungen am Fahrzeug vorgenommen werden müssen, von einer autorisierten/spezialisierten Prüfstelle beurteilen zu lassen.
- Jeder Anwender ist vor dem Betrieb eines motorisierten Fahrzeugs dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die regionalen Vorschriften eingehalten werden.

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



POSITION DER FUNKTIONSTASTE

ABBILDUNG A1

Die Myo Kinisi verfügt auf dem Handrücken über eine flache Funktionstaste (siehe Abbildung A1).

- Die Myo Kinisi-Mechanik ist nach dem Anschluss an eine Energiequelle standardmäßig eingeschaltet; der Startvorgang des Gerätes dauert 2-4 Sekunden. Danach können Sie das Gerät verwenden.
- Zum Ausschalten des Geräts drücken und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang, ein Vibrations-Feedback zeigt an, dass sich das Gerät ausschaltet.
- Um die Myo Kinisi-Mechanik wieder einzuschalten, drücken Sie die Funktionstaste 1 Sekunde lang - ein Vibrations-Feedback zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist, kann die Autogriff-Funktion durch Drücken und Loslassen der Funktionstaste aktiviert werden.

Die Taste erfordert einen festeren Druck, um einen versehentlichen Betrieb zu vermeiden. **Hinweis:** Wenn die Myo Kinisi-Mechanik nicht funktioniert, liegt das wahrscheinlich daran, dass das System ausgeschaltet ist - drücken Sie die Taste fest, um es einzuschalten.

AKTIVIERUNG DER AUTO-GRIFF-FUNKTION

- Die Auto-Griff-Funktion wurde entwickelt, um dem Anwender mehr Sicherheit beim Greifen von Gegenständen zu geben. Durch diese Funktion passt sich die Griffstärke beim Ergreifen eines Gegenstandes automatisch an und kann so einem Abrutschen entgegenwirken. Ihr Orthopädietechniker wird Sie darüber informieren, ob diese Funktion bei Ihrer Myo Kinisi aktiviert ist oder nicht.
- Die Auto-Griff-Funktion wird über die Funktionstaste aktiviert, wie im Abschnitt „Funktionstaste“ erläutert.

Bedienung:

- Die Hand muss aktiviert und geöffnet sein.
- Drücken Sie kurz auf die Funktionstaste. Eine kurze Vibration weist darauf hin, dass Auto-Griff aktiviert ist.
- Schließen Sie die Hand um den Gegenstand, bis durch die erhöhte Griffkraft 1 Impuls ausgelöst wird. Auto-Griff ist jetzt aktiviert und gewährleistet eine gleichmäßige Griffstärke auf dem Gegenstand.
- Die Hand muss innerhalb von 1 Minute nach Aktivierung von Auto-Griff einen Gegenstand greifen; andernfalls wird die Auto-Griff-Funktion automatisch deaktiviert.
- Die Hand schließt sich, wenn der Gegenstand entfernt wird.
- Falls der festgehaltene Gegenstand nicht verrutscht, wird die Auto-Griff-Funktion durch ein starkes Signal zum Öffnen oder nach 2 Minuten deaktiviert.
- Auto-Griff kann auch vor dem Ergreifen des Gegenstandes durch ein erneutes Drücken der Funktionstaste abgebrochen werden (ein doppelter Vibrationsimpuls wird erzeugt).

MECHANISCHE SICHERHEITSENTRIEGELUNG

ABBILDUNG B1

- Falls der Griff nicht gelöst werden kann, beispielsweise bei Unterbrechung der Stromzufuhr zur Myo Kinisi, kann die Sicherheitsentriegelungstaste verwendet werden, um den Daumen zu entriegeln.
- Die Sicherheitsentriegelungstaste befindet sich an der Außenseite des Daumens. Drücken Sie kräftig auf die Taste und die Daumenspitze nach oben, um die Sicherheitsentriegelung zu aktivieren.

Erneutes Einrasten des Daumens

- Um die Sicherheitsentriegelung wieder einzurasten, drücken Sie auf die Entriegelungstaste und schieben den Daumen in seine ungefähre Ausgangsposition zurück. Lassen Sie die Taste los und bewegen Sie den Daumen, bis er wieder in seiner Ausgangsposition einrastet. Sie müssen die Myo Kinisi nicht an Ihren Orthopädietechniker zurückzugeben, es sei denn, dass Sie eine Fehlfunktion vermuten.
- Greifen Sie gezielt nach einem Gegenstand, bevor Sie andere Aktivitäten durchführen, um sicher zu sein, dass der Daumen korrekt repositioniert wurde.

ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSFUNKTION:

- Wenn der Akkuladestand sinkt, wird die Hand langsamer. Das ist beabsichtigt, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass der Akku aufgeladen oder ausgetauscht werden muss.
- Wenn der Akku während der Verwendung der Mechanik vollkommen entladen wird, öffnet sich die Myo Kinisi-Mechanik und bleibt in dieser geöffneten Position, bis der Akku wieder aufgeladen oder ausgetauscht wurde.



GRIFFTÄRKE-MUSTER

Die Myo Kinisi-Mechanik stellt Anwendern ein Griffstärke-Muster zur Verfügung:

1. Eine **erste Griffaktion** führt zu einem mäßig starken Griff für weichere oder empfindlichere Objekte.
2. Eine **zweite Griffaktion** bietet einen festeren Griff.
3. Eine **dritte Griffaktion** erreicht eine maximale Griffstärke von c.90N.

Dieses Muster gilt für alle Modi.

Ihr Orthopädiemechaniker wird die maximale Impulszahl (Max Pulse) von 1-3 einstellen.

ÜBERBLICK ÜBER STEUERUNGSMODUS

Die Myo Kinisi kann von Ihrem Orthopädietechniker bedarfsgerecht konfiguriert werden. Es stehen fünf Modi mit unterschiedlichen Steuerungsmöglichkeiten zur Verfügung. Jeder dieser Modi verfügt über Parameter, die von Ihrem Orthopädietechniker eingestellt werden können. Modus 1 ist die Standard-Werkseinstellung der Myo Kinisi. Diese Einstellung umfasst auch die Auto-Griff-Funktion. Beschreibung der Modi:

- **Modus 0: „AUTO CLOSE“**
Einkanal: Automatisch Schließen
Ein einfacher Modus, bei dem ein Signal über einen zuvor festgelegten Schwellenwert ansteigt und dadurch die Hand öffnet. Die Hand schließt sich, sobald das Signal erlischt.
- **Modus 1: „DUAL ELEC“**
Zweikanal: Öffnen/Schließen Signal - Standardmodus
Der einzige Modus, der zwei Eingänge für das unabhängige Öffnen und Schließen der Hand verwendet. Hierbei handelt es sich um den Standardmodus der Myo Kinisi mit der Auto-Griff-Funktion zur Griffintensivierung bei abrutschenden Gegenständen. Dieser Steuerungsmodus wird am häufigsten verwendet.
- **Modus 2: „QUICK OPEN“**
Einkanal: 2 Kanalsignal
In diesem Modus wird die Hand durch ein schnell ansteigendes Signal geöffnet und durch ein langsam ansteigendes Signal geschlossen.
- **Modus 3: „ALTERNATE“**
Einkanal: Aufeinanderfolgende Signale
In diesem Modus wird durch das erste Signal die Hand geöffnet. Ein nach einem festgelegten Zeitraum abgegebenes zweites Signal schließt die Hand. Durch die in schneller Reihenfolge abgesetzten Signale wird die Hand in der gleichen Richtung bewegt.
- **Modus 4: „PULSE“**
Einkanal: Aufeinanderfolgende Signale
Dieser Modus verwendet ein kurzes, heftiges Signal, um die Hand zu öffnen, und ein längeres, gleichmäßiges Signal zum Schließen der Hand.

Hinweis: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Orthopädietechniker hinsichtlich genauerer Informationen über den Modus, in dem Ihre Myo Kinisi programmiert wurde.

UMWELT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Lagerung und Transport	-20 °C (-4 °F) bis +50 °C (+122 °F)
Bitte legen Sie die Hand nach einer Einlagerung oder dem Transport vor dem Gebrauch für zwei Stunden in einen Bereich mit Umgebungstemperatur (20 °C)	
Betriebsbereich	+5 °C (+41°F) to +40 °C (+104 °F)
Druckbereich	700-1060 hPA
Maximal 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend	
Keinen EM-Emissionen über 8kV Kontakt, 15kV Luft aussetzen	

GARANTIEBEDINGUNGEN

- Die Garantie für die Myo Kinisi beträgt zwei Jahre. Die Garantie erstreckt sich nur auf Konstruktions- und Herstellungsprobleme.
- Falls Ihr Lieferant in Ihrem Namen einen Garantieanspruch geltend macht, muss dieser Anspruch durch entsprechende Unterlagen belegt werden. Anstelle des eigentlichen Produkts müssen Fotos von fehlerhaften Produkten zur Verfügung gestellt werden. Bitte senden Sie, falls zutreffend, keine defekten Batterien an Steeper zurück.

- Die Garantie für alle Systemkomponenten wird dann ungültig, wenn Komponenten missbräuchlich verwendet, modifiziert, vernachlässigt, absichtlich oder versehentlich beschädigt, einer höheren als die für das Produkt zulässigen Belastung ausgesetzt oder von einer nicht zertifizierten Person repariert oder gewartet wurden.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher das Recht vor, Produktänderungen durchzuführen und auch Produkte ohne Vorankündigung zurückzuziehen.
- Die Myo Kinisi hat eine Nutzungsdauer von fünf Jahren.

PRÜFBESCHEINIGUNG

Das Gerät und die damit verbundenen Komponenten, soweit sie in diesem Dokument aufgeführt werden, sind gemäß den folgenden Standards und Anforderungen geprüft und zertifiziert:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

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

ENTSORGUNG

- Die Myo Kinisi ist ein elektrisches Gerät und darf nicht mit dem allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Um den regionalen Empfehlungen und einer ordnungsgemäßen Aufbereitung, Rückgewinnung und Wiederverwertung zu entsprechen, bringen Sie dieses Produkt bitte zu der medizinischen Einrichtung, in der es verordnet oder angepasst wurde.
- Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt dazu bei, wertvolle Ressourcen einzusparen und eventuelle negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verhindern, die sonst durch unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten.
- Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen hinsichtlich der nächstgelegenen ausgewiesenen Sammelstelle an Ihre Gemeindeverwaltung. Bei unsachgemäßer Abfallentsorgung können gemäß Ihrer innerstaatlichen Rechtsvorschriften Strafmaßnahmen angewandt werden.



RÜCKGABE

Kontaktieren Sie bei eventuellen Rückgaben bitte Ihren Orthopädietechniker.

QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA arbeitet mit einem UKAS-zugelassenen Qualitätsmanagementsystem und erfüllt sämtliche Anforderungen gemäß BS EN ISO 9001:2015. Dadurch wird der Nachweis erbracht, dass Steeper/SteeperUSA die entsprechenden internationalen Qualitätsstandards für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von Prothesenprodukten erfüllt.
- Steeper ist sowohl bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority in Großbritannien, als auch bei der Food and Drugs Administration der US-Regierung für die Herstellung und Lieferung medizinischer und orthetischer Produkte registriert.
- MHRA-Registrierungsnr.: 000006617
- FDA-Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: RSL-RP628
- Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen für medizinische Geräte MDR 2017/745.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper
- unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher das Recht vor, Produktänderungen durchzuführen und auch Produkte ohne Vorankündigung zurückzuziehen.
- Die Prothese verfügt über eine CE-Kennzeichnung, entspricht damit der EU-Gesetzgebung
- und erfüllt die EU Sicherheits-, Gesundheits oder Umwelanforderungen. Die CE-Kennzeichnung kann auf der Verpackung, den Begleitunterlagen oder einer Haube angebracht sein, nicht aber auf dem Produkt selbst.
- Die Prothese ist mit der UKCA-Kennzeichnung versehen, um zu bestätigen, dass sie der Gesetzgebung Großbritanniens entspricht und die Gesundheits-, Sicherheits- oder Umwelanforderungen erfüllt. Die UKCA-Kennzeichnung kann auf der Verpackung, den Begleitunterlagen oder einer Haube angebracht sein, nicht aber auf dem Produkt selbst.

ES GUÍA DE USO

SU MYO KINISI

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DEL MYO KINISI

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- El Myo Kinisi solo se debe prescribir y colocar por un protésico cualificado en un entorno clínico adecuado.
- No ajustar, desmontar, intentar arreglar ni modificar el Myo Kinisi o sus componentes relacionados.
- Se trata de un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deben notificarse los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra el usuario o paciente.
- Antes de desconectar el Myo Kinisi de la fuente de alimentación, debe comprobar que está apagado, mantenga apretado el botón de función, como se describe en «Ubicación del botón de función» y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que está apagada.
- Si su Myo Kinisi se ha puesto con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo se debe colocar meticulosamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano en la muñeca.
- Al conducir, la mano se tiene que apagar y colocar en una posición que evite la conexión permanente entre el dispositivo y el vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido.
- Cada usuario tiene la responsabilidad de cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo motorizado.
- Es importante inspeccionar la mano mioeléctrica regularmente para garantizar una detección temprana de cualquier problema potencial. Si el dispositivo no funciona como cree que debería, consulte a su protésico.
- El guante estético se debe llevar en todo momento para proteger el armazón de la mano. Para limpiar el guante estético, utilice un trapo húmedo para eliminar suavemente las manchas. No use disolventes.
- El Myo Kinisi no es resistente al polvo ni impermeable, por lo que no deben entrar ni humedad ni impurezas en la mano. Si entran impurezas o líquidos en la mano, no debe utilizarla y deberá regresar a la clínica para que le realicen comprobaciones de seguridad o reparaciones.

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

En la página www.steepergroup.com encontrará la última versión de esta guía de uso.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo.

USO DE ACTIVIDAD ESPECÍFICA

- El Myo Kinisi debe estar apagado durante la realización de una actividad si debe permanecer en la misma posición durante largos periodos de tiempo, o si desea evitar el funcionamiento accidental del dispositivo, especialmente cuando usa el resto de la extremidad durante la actividad, ya que podría provocar que sus músculos envíen la señal de accionar la mano.
- Si su Myo Kinisi se ha puesto con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo se debe colocar meticulosamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano.
- Cuando esté usando la mano, si tiene la intención de conducir DEBE asegurarse de que el dispositivo esté apagado (véase la sección botón de función sobre cómo hacerlo), y en una posición que le permita quitar fácilmente la mano del vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido.
- Steeper recomienda fehacientemente que realice una evaluación en un centro especializado/homologado para determinar su capacidad de controlar un vehículo con la prótesis, y si es necesario adaptar de alguna manera el propio vehículo.
- Es responsabilidad del usuario cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo a motor.

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

UBICACIÓN DEL BOTÓN DE FUNCIÓN

FIGURA A1

El Myo Kinisi tiene un botón de función de perfil bajo, ubicado en la parte posterior de la mano (como se muestra en la figura A1).

- Cuando se conecta a una fuente de alimentación el Myo Kinisi se enciende de forma predeterminada. La puesta en marcha inicial del dispositivo tarda entre 2 y 4 segundos. Una vez transcurridos estos 2 a 4 segundos, podrá accionar el dispositivo.
- Para apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón durante 3 segundos, notará una vibración que le indicará que el dispositivo se está apagando.
- Para volver a encender el Myo Kinisi, presione el botón de función durante 1 segundo; notará una vibración que le indicará que el dispositivo está encendido.
- Cuando se encienda, la función de agarre automático se puede activar presionando y soltando el botón de función.

La fuerza necesaria para apretar este botón se ha diseñado para evitar el funcionamiento accidental.

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

ACTIVAR LA FUNCIÓN DE AGARRE AUTOMÁTICO

- La función de agarre automático está diseñada para dotar al usuario de una mayor confianza al agarrar objetos. Al agarrar un objeto, esta función ejerce una fuerza que se adapta automáticamente en caso de que el objeto resbale. Su protésico le asesorará sobre si esta función está habilitada o no en su Myo Kinisi.
- El agarre automático utiliza el botón de función; consulte la sección del botón de función.

Funcionamiento:

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

LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD

FIGURA B1

- En caso de que el agarre no se libere, o si el Myo Kinisi pierde fuerza, se puede utilizar el botón de liberación de seguridad para desenganchar el pulgar.
- El botón de liberación de seguridad está ubicado en la parte exterior del pulgar. Apriételo firmemente y abra la parte superior del pulgar para activar la liberación de seguridad.

Vuelva a enganchar el pulgar

- Para reenganchar la liberación de seguridad apriete el botón de liberación y empuje de nuevo el pulgar a su posición original aproximada. Libere el botón y vuelva a colocar el pulgar en su posición original hasta que haga clic. No hace falta llevar el Myo Kinisi al protésico a menos que sospeche que está fallando.
- Para asegurarse de que el pulgar se ha vuelto a colocar correctamente, agarre un objeto antes de realizar ninguna otra actividad.

FUNCIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

- Cuando la batería se agote, la mano se ralentizará. Esto se ha hecho de forma deliberada para indicar al usuario que debe recargar o cambiar la batería.
- Si la batería se descarga por completo durante el uso, como acción definitiva, el Myo Kinisi se abrirá y permanecerá en posición abierta hasta que la batería se recargue o cambie.

PATRÓN DE LA FUERZA DE AGARRE

El Myo Kinisi se diseñó para brindar un patrón de fuerza de agarre a los usuarios:

1. Con el **primer agarre**, obtendrá un agarre promedio, diseñado para sujetar objetos más blandos o delicados.
2. Con el **segundo agarre**, obtendrá un agarre más firme.
3. Con el **tercer agarre**, obtendrá la fuerza de agarre máxima (c.90N).

Este patrón es igual para todos los modos.

Su protésico configurará el recuento de pulsos máximo (Pulso máx.) entre 1 y 3.

DESCRIPCIÓN DEL MODO DE CONTROL

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

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

- **Modo 0: 'CIERRE AUTOMÁTICO'**
Control de un electrodo: Cierre automático
Un modo sencillo en el que a partir de una señal que sobrepase un umbral predeterminado se abrirá la mano y al desaparecer esa señal la mano se cerrará.
- **Modo 1: 'ELEC DOBLE'**
Control de dos electrodos: Señal de abrir/cerrar - Modo predeterminado
El único modo que utiliza dos señales para controlar la apertura y el cierre de la mano de manera independiente. Este es el modo predeterminado en el Myo Kinisi y ofrece la función de agarre automático para intensificar el agarre cuando el objeto resbala.
Este es el modo de control más usado habitualmente.

- **Modo 2: 'APERTURA RÁPIDA'**
Control de un electrodo: Señal de dos canales
En este modo, a partir de una señal rápida se abrirá la mano, y a partir de una señal lenta se cerrará.
- **Modo 3: 'ALTERNAR'**
Control de un electrodo: Señales sucesivas
En este modo, con la primera señal se abrirá la mano, y con una segunda tras un periodo de tiempo determinado se cerrará. Las señales en rápida sucesión harán que la mano se siga moviendo en la misma dirección.
- **Modo 4: 'PULSO'**
Control de un electrodo: Señales sucesivas
Este modo utiliza una señal 'explosiva' breve para abrir la mano y una señal más larga sostenida para cerrarla.

Nota: Si desea una explicación más detallada del modo en el que se ha programado su Myo Kinisi, consulte a su protésico.

CONDICIONES OPERATIVAS Y AMBIENTALES

Almacenamiento y transporte	Entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F)
Si la mano ha estado guardada o se ha transportado, coloque el dispositivo a temperatura ambiente (20 °C) dos horas antes de su uso	
Operativa	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPa
Humedad relativa máxima 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV contacto, 15 kV aire	

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

- La garantía del Myo Kinisi es de dos años. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación.
- Si su proveedor realiza una reclamación cubierta por la garantía en su nombre, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Se debe aportar el propio producto o, en su lugar, fotografías del producto fallido. En su caso, no devuelva las baterías defectuosas a Steeper.
- La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de los componentes se ha maltratado, modificado, descuidado, ha sufrido daños deliberados o accidentales, cargas superiores a aquellas para las que se ha diseñado el producto, o se ha reparado o mantenido por una persona no acreditada.
- El diseño y la fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho a introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.
- La vida útil del Myo Kinisi es de cinco años.

CERTIFICACIÓN DE PRUEBA

Tanto el dispositivo como los componentes asociados que se indican en este documento se han probado y certificado según las siguientes normas y requisitos:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Incluye el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14971:2019.

ELIMINACIÓN

- El Myo Kinisi es un dispositivo electrónico y no se debería mezclar con los residuos domésticos generales. Para su tratamiento adecuado, recuperación y reciclaje, lleve este producto a la clínica en la que se le prescribió y colócolo para que le asesoren adecuadamente.
- Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medioambiente, que podrían generarse de un tratamiento de los residuos inadecuado.
- Contacte con su autoridad local para obtener más información en relación con su punto de recogida más cercano. Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de los residuos, conforme a su legislación natural.



DEVOLUCIONES

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

GARANTÍA DE CALIDAD

- Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado por UKAS y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 9001:2015. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.
- Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.
- N.º de registro del MHRA: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: RSL-RP628
- Este dispositivo cumple con los requisitos de la Normativa de dispositivos médicos MDR 2017/745.
- El diseño y la fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho a introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.
- Este dispositivo presenta marcado CE para confirmar que respeta la legislación de la UE y cumple con los requisitos de seguridad, salud y medioambiente de la UE. El marcado CE se puede aplicar al empaquetado, al prospecto incluido o a la caja, más que al producto en sí mismo.
- Este dispositivo presenta marcado UKCA para confirmar que respeta la legislación de Gran Bretaña y cumple con los requisitos de salud, seguridad y medioambiente. El marcado UKCA se puede aplicar al empaquetado, al prospecto incluido o a la caja, más que al producto en sí mismo.

FR GUIDE DE L'UTILISATEUR

VOTRE MYO KINISI

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE LA MYO KINISI

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

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

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

- La Myo Kinisi n'est pas résistante aux salissures et n'est pas étanche, donc l'humidité et/ou des débris ne doivent pas s'introduire dans la main. Si du liquide/débris s'introduit, il ne faut pas mettre la main sous tension et elle doit être renvoyée chez votre clinicien pour des vérifications de sécurité et/ou réparation.
- Si elle est exposée à l'eau salée, contactez votre prothésiste immédiatement pour convenir d'un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la à Steeper pour réparation le cas échéant.
- Ne pas exposer le dispositif à une flamme ou à une chaleur excessive et éviter d'exposer la main aux rayons du soleil pendant de longues périodes.
- La prothèse ne doit pas être portée lors du chargement des batteries. Note : la main myoélectrique ne fonctionne pas lors du chargement des batteries.
- Ne pas toucher du matériel électrique sous tension avec la Myo Kinisi.
- Ne pas soumettre la main aux chocs, aux vibrations mécaniques, ou aux charges excessives.
- La charge maximale de portage pour la Myo Kinisi est de 12,5 kg (27,55 lb)
- Ne pas stocker le dispositif en position de fermeture complète. Toujours stocker la main avec les doigts et le pouce légèrement ouverts.
- Si le dispositif est exposé à des substances ou à des contraintes inhabituelles, arrêtez l'utilisation du dispositif immédiatement et contactez votre prothésiste afin de convenir d'un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la pour réparation le cas échéant.
- Le déclencheur de sécurité mécanique doit être utilisé uniquement quand la préhension ne peut être relâchée ; tel que la perte d'alimentation

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

AVERTISSEMENT : Ne pas modifier cet équipement.

USAGE SPÉCIFIQUE D'ACTIVITÉ

- La Myo Kinisi doit être mise hors tension lors d'une activité où elle reste dans la même position durant de longues périodes, ou lorsque vous souhaitez éviter la mise en opération accidentelle du dispositif - en particulier si vous utilisez le membre résiduel pendant l'activité, car celle-ci pourrait provoquer l'envoi des signaux d'opération à la main par intermédiaire de vos muscles.
- Si votre Myo Kinisi est équipée d'un Quick Disconnect Wrist, le dispositif doit être consciencieusement positionné lors de l'exécution de toute action de rotation pour éviter une déconnexion involontaire de la main au niveau du poignet.
- Lors de l'utilisation de la main, si vous avez l'intention de conduire, il FAUT vous assurer que le dispositif est hors tension (voir la section sur la touche de fonction et de son fonctionnement), et dans une position qui vous permet de retirer facilement la main du véhicule. Conduire avec la main sous tension peut causer un accident/ activation involontaire de la main pouvant entraîner une perte de contrôle du véhicule et des blessures inhérentes.
- Steeper recommande fortement une évaluation par un centre d'examen habilité/spécialisé afin de déterminer votre capacité de contrôler un véhicule avec l'utilisation d'une prothèse, et si une adaptation du véhicule est requise.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la conformité avec la législation locale avant de conduire un véhicule motorisé.

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

EMPLACEMENT DE LA TOUCHE DE FONCTION

FIGURE A1

La Myo Kinisi a une touche de fonction discrète située au dos de la main (voir Figure A1).

- Le Myo Kinisi est activé par défaut après avoir été branché sur une source d'alimentation ; le démarrage initial de l'appareil prendra entre 2 et 4 secondes, après quoi vous pourrez utiliser l'appareil.
- Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes, une vibration de retour indiquera que l'appareil est en train de s'éteindre.
- Pour remettre le Myo Kinisi en marche, appuyez sur le bouton de fonction pendant 1 seconde - une vibration de retour indiquera que l'appareil est en marche.
- Lorsque l'appareil est en marche, la fonction auto-grip peut être activée en appuyant et relâchant le bouton de fonction.

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

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



ACTIVER LA FONCTION AUTO-GRIP

- La fonction auto-grip est conçue pour offrir à l'utilisateur plus de confiance lors de la saisie d'objets. À la saisie d'un objet, cette fonction fournit une force de préhension qui s'ajuste automatiquement pour tenir compte de tout glissement de l'objet saisi. Votre prothésiste vous dira si cette fonction est activée sur votre Myo Kinisi.
- L'auto-grip utilise la section de la touche de fonction ; veuillez consulter la section «La touche de fonction».

Pour l'actionner :

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

DÉCLENCHEUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE

FIGURE B1

- Dans l'éventualité où la saisie ne peut être relâchée, tel que la perte d'alimentation de la Myo Kinisi, la touche du déclencheur de sécurité peut être utilisée pour désengager le pouce.
- La touche du déclencheur de sécurité est située à l'extérieur du pouce. Appuyez dessus fermement et poussez le haut du pouce vers une position d'ouverture afin d'activer le déclencheur de sécurité.

Réengagement du pouce

- Afin de réengager le déclencheur de sécurité, appuyez sur la touche du déclencheur et ramenez le pouce vers sa position approximative d'origine. Relâchez la touche et déplacez le pouce jusqu'à ce qu'il revienne à sa position d'origine. Aucun besoin de renvoyer la Myo Kinisi à votre prothésiste sauf si vous suspectez un défaut.
- Pour vous assurer que le pouce est correctement repositionné, saisissez un objet avant de commencer d'autres activités.

FONCTION DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE

- Lorsque la batterie est faible, la main ralentit ; ceci est intentionnel pour signaler à l'utilisateur qu'il doit recharger ou changer sa batterie.
- Si la batterie se décharge complètement pendant l'utilisation, en dernier ressort, le Myo Kinisi s'ouvre et reste en position ouverte jusqu'à ce que la batterie soit rechargée ou changée.

SCHÉMA DE FORCE DE PRÉHENSION

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

1. Une **première** action de préhension permet d'obtenir une prise moyenne conçue pour être utilisée avec des objets plus doux ou plus délicats.
2. Une **deuxième** action de préhension offre une prise plus ferme.
3. Une **troisième** action de préhension permet d'obtenir la force de préhension maximale de c.90N.

Ce schéma est commun à tous les modes.

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

APERÇU DU MODE DE CONTRÔLE

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

La Myo Kinisi est livrée par défaut en Mode 1, ce qui comprend aussi la fonction auto-grip. Description des modes :



- Mode 0 : 'AUTO FERMETURE'**
 Site unique : Auto Fermeture
 Un mode simple où un signal dépassant un seuil prédéterminé ouvre la main et la suppression de ce signal ferme la main.
- Mode 1 : 'DOUBLE ELEC'**
 Double Site : Signal d'ouverture et de fermeture - Mode Défaut
 Le seul mode utilisant deux entrées de données pour contrôler indépendamment l'ouverture et la fermeture de la main. Ceci est le mode par défaut sur la Myo Kinisi et offre la fonction auto-grip afin de resserrer la prise sur des objets qui glissent. Ceci est le mode de contrôle le plus couramment utilisé.
- Mode 2 : 'OUVERTURE RAPIDE'**
 Site Unique : Signal 2 canaux
 Dans ce mode, un signal rapide croissant provoque l'ouverture de la main, et un signal lent décroissant provoque la fermeture de la main.
- Mode 3 : 'ALTERNÉ'**
 Site Unique : Signaux Successifs
 Dans ce mode, le premier signal ouvre la main et un deuxième signal, survenant au bout d'une période d'un temps fixe, ferme la main. Les signaux, envoyés dans une succession rapide, continuent à déplacer la main dans une même direction.
- Mode 4 : 'IMPULSION'**
 Site Unique : Signaux Successifs
 Ce mode utilise un signal bref pour ouvrir la main et un signal plus long et continu pour fermer la main.

Note : Pour une explication plus détaillée du mode de programmation de votre Myo Kinisi, adressez-vous à votre prothésiste.

LES CONDITIONS OPÉRATIONNELLES ET ENVIRONNEMENTALES

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

CONDITIONS DE GARANTIE

- La garantie pour la Myo Kinisi est valable pour une durée de deux ans. La garantie couvre exclusivement les défauts de conception ou de fabrication.
- Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie par votre fournisseur en votre nom, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Des photographies de tout produit défectueux doivent être fournies. Ne pas renvoyer le produit. Le cas échéant, veuillez ne pas renvoyer des batteries défectueuses à Steeper.
- La garantie est nulle sur tous les composants du système si un ou plusieurs composants ont subi des abus, des modifications, des négligences, des dommages accidentels ou délibérés, des charges excédantes à celles prévues pour le produit, ou une réparation ou un entretien exécuté par une personne non-certifiée.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis.
- La durée de vie de la Myo Kinisi est de cinq ans.

CERTIFICATION DES TESTS

L'appareil et ses composants associés énumérés dans ce document ont été testés et certifiés selon les normes et exigences suivantes :

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Y compris la conformité aux exigences de la norme ISO 14971:2019

MISE EN DÉCHET

- La Myo Kinisi est un dispositif électronique et ne devrait pas être mis avec les déchets ménagers. Pour un traitement, une récupération et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce produit à la clinique où il a été prescrit ou ajusté pour obtenir des conseils locaux appropriés.
- Le traitement adéquat de ce produit préservera des ressources précieuses et préviendra des effets négatifs potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement, qui pourraient découler d'une mise en déchet inappropriée.
- Veuillez contacter les autorités locales pour plus de détails concernant le point de collecte le plus proche. Des pénalités peuvent être applicables pour la mise en déchet inadéquate, selon votre législation nationale.



RETOURS

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

ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un système de gestion de qualité approuvé par l'UKAS et est entièrement conforme aux exigences du BS EN ISO 9001:2015. Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.
- Steeper est enregistré avec la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
- Inscription à la MHRA No. : 0000006617
- Inscription à la FDA No. : 9612243
- Modèle No. : RSL-RP628
- Ce dispositif est conforme aux exigences de Réglementation des Dispositifs Médicaux RDM 2017/745.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis.
- Ce dispositif est marqué CE pour confirmer que le dispositif est conforme à la législation de l'UE et répond aux exigences de l'EU en matière de sécurité, de santé et environnementales. La marque CE peut être apposée sur l'emballage, sur la documentation d'accompagnement ou sur une enveloppe, plutôt que sur le produit lui-même.
- La marque de l'UKCA est apposée afin de confirmer que le dispositif est conforme à la législation de la Grande Bretagne et répond aux exigences en matière de sécurité, de santé et environnementales. La marque de l'UCKA peut être apposée sur l'emballage, sur la documentation d'accompagnement ou sur une enveloppe, plutôt que sur le produit lui-même.

IT MANUALE DELL'UTENTE

IL TUO DISPOSITIVO MYO KINISI

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

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

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

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

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

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

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

AVVERTENZA: Non modificare questa strumentazione.

USO PER ATTIVITÀ SPECIFICHE

- Il dispositivo Myo Kinisi deve essere spento durante un'attività che richiede il mantenimento della stessa posizione per lunghi periodi di tempo, oppure nel caso in cui l'utente desideri evitare la messa in funzione accidentale del dispositivo - in particolar modo se si verificano contrazioni muscolari associate nell'arto residuo, dato che ciò potrebbe comportare l'invio di segnali che mettono in funzione la mano.
- Qualora il proprio dispositivo Myo Kinisi sia stato montato con un Polso a scollamento rapido, il dispositivo dovrà essere mosso con attenzione quando vengono eseguite delle azioni di rotazione al fine di evitare uno scollamento accidentale della mano.
- In fase di utilizzo della mano, se si prevede di guidare, è **NECESSARIO** accertarsi che il dispositivo sia spento (cfr. la sezione "Pulsante funzione" per istruzioni in merito) e in una posizione tale da permettergli di togliere facilmente la mano dal veicolo. La guida con la corrente accesa può provocare l'azionamento accidentale/non voluto della mano, il che potrebbe causare la perdita di controllo del veicolo e le conseguenti lesioni.
- Nota: Steeper consiglia caldamente di far eseguire una valutazione presso un centro di test autorizzato/specializzato al fine di determinare la propria capacità di guidare o meno mentre si indossa la protesi oltre che per valutare l'eventuale necessità di eseguire degli adattamenti al veicolo in questione.
- L'utente ha la responsabilità di garantire la conformità alle normative locali prima di utilizzare qualsiasi veicolo a motore.

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

POSIZIONE DEL PULSANTE FUNZIONE

FIGURA A1

Il dispositivo Myo Kinisi ha un pulsante di funzione a basso profilo, situato sul retro della mano (come indicato nella Figura A1).

- Il dispositivo Myo Kinisi si accende di default dopo il collegamento a una sorgente di alimentazione; l'avvio iniziale del dispositivo richiederà 2-4 secondi. Successivamente sarà possibile iniziare a usare il dispositivo.
- Per spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante funzione per 3 secondi, una vibrazione di feedback indicherà che il dispositivo si sta spegnendo.
- Per ri-accendere il dispositivo, premere il pulsante funzione per 1 secondo - un feedback di vibrazione indicherà che il dispositivo è acceso.
- Quando il dispositivo è acceso, la funzione di auto-grip si attiva premendo e rilasciando il pulsante funzione (cfr. pag. 14 per ulteriori informazioni in merito)

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

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



ATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE AUTO-GRIP

- La funzione di auto-grip è stata progettata per dare all'utente una maggiore sicurezza quando afferra gli oggetti. Quando si afferra un oggetto, questa funzione offre una forza di presa che si adatta in modo automatico all'eventuale scivolamento dell'oggetto afferrato. Il proprio protesista indicherà se questa funzione è attivata o meno sul proprio dispositivo Myo Kinisi.
- La funzione auto-grip si serve del pulsante funzione; rimandiamo alla sezione "Il pulsante Funzione".

Per usare la funzione:

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

RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA

FIGURA B1

- Nel caso in cui non sia possibile allentare la presa, ad esempio in caso di perdita di alimentazione al dispositivo Myo Kinisi, sarà possibile usare il pulsante di rilascio di sicurezza per disinserire il pollice.
- Il pulsante di rilascio di sicurezza si trova all'esterno del pollice. Premerlo saldamente e spingere la parte superiore del pollice fino ad aprirlo per attivare il rilascio di sicurezza.

Ri-attivazione del pollice

- Per riattivare il rilascio di sicurezza, premere il pulsante di rilascio e spingere nuovamente il pollice nella sua posizione originale indicativa. Rilasciare il pulsante e spostare il pollice fino a che non scatta e torna nella sua posizione originale. Non è necessario restituire il Myo Kinisi al proprio protesista, a meno che non si sospetti la presenza di un difetto.
- Per assicurarsi che il pollice sia stato riposizionato correttamente, afferrare un oggetto prima di iniziare altre attività.

FUNZIONE DI SICUREZZA AGGIUNTIVA

- Quando la batteria si scarica la mano rallenterà i movimenti; ciò è voluto e serve per segnalare all'utente di ricaricare o sostituire la batteria.
- Qualora la batteria si scarichi completamente durante l'uso, come ultima azione, la mano Myo Kinisi si aprirà e resterà in posizione aperta fino a quando la batteria non verrà ricaricata o sostituita.

SCHEMA DELLA FORZA DI IMPUGNATURA

Il dispositivo Myo Kinisi è progettato per offrire un modello di forza di presa agli utenti:

1. Una prima azione di presa raggiungerà una presa media progettata per essere utilizzata per oggetti più morbidi od oggetti più delicati.
2. Una seconda azione di presa offre una presa più salda.
3. 3. Una prima azione di presa raggiungerà la massima forza di presa di c.90N.

Questo schema è comune a tutte le modalità.

Il proprio protesista imposterà il numero massimo di impulsi (Max Pulse) da 1 a 3.





PANORAMICA MODALITÀ DI CONTROLLO

Il dispositivo Myo Kinisi può essere configurato dal vostro protesista in linea con le esigenze dell'utente. Esistono cinque modalità che offrono diverse opzioni di controllo; ogni modalità dispone di parametri che possono essere regolati dal vostro protesista. Il dispositivo Myo Kinisi viene fornito in modalità 1 come modalità predefinita e questo include anche la funzione di auto-grip. Descrizioni delle modalità:

- Modalità 0: "AUTO CLOSE"**
 Singolo sito: Chiusura automatica
 Una modalità semplice in cui un segnale che sale al di sopra di una soglia pre-determinata aprirà la mano. L'eliminazione del segnale chiuderà la mano.
- Modalità 1: "DUAL ELEC"**
 Doppio sito: Segnale di apertura/chiusura - Modalità predefinita
 L'unica modalità per usare due input per controllare l'apertura e la chiusura della mano in modo indipendente. Questa è la modalità predefinita sul dispositivo Myo Kinisi; offre la funzione auto-grip per stringere la presa su oggetti che scivolano. Questa è la modalità di controllo più comunemente usata.
- Modalità 2: "QUICK OPEN"**
 Singolo sito: segnale a 2 canali
 In questa modalità un segnale che sale rapidamente aprirà la mano mentre un segnale che sale lentamente chiuderà la mano.
- Modalità 3: "ALTERNATE"**
 Singolo sito: segnali successivi
 In questa modalità il primo segnale aprirà la mano, un secondo segnale che si verifica dopo un periodo di tempo impostato chiuderà la mano. I segnali in rapida successione continueranno a muovere la mano nella stessa direzione.
- Modalità 4: "PULSE"**
 Singolo sito: segnali successivi
 Questa modalità usa un breve segnale di tipo "burst" per aprire la mano e un segnale più lungo e sostenuto per chiudere la mano.

Nota: Per una spiegazione più dettagliata della modalità con cui è stato programmato il proprio dispositivo Myo Kinisi invitiamo a consultare il proprio protesista.

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

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

CERTIFICAZIONE DI TEST

Il dispositivo e i suoi componenti associati elencati in questo documento sono stati testati e certificati secondo i seguenti standard e requisiti:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Comprende il soddisfacimento dei requisiti di ISO 14971:2019.



TERMINI DI GARANZIA

- La garanzia del dispositivo Myo Kinisi è di due anni. La garanzia copre unicamente i problemi di progettazione e fabbricazione.
- In caso di reclamo coperto da garanzia dal proprio fornitore per conto dell'utente, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. In caso di prodotto guasto sarà opportuno fornire le fotografie dei prodotti guasti anziché il prodotto stesso. Ove possibile, si prega di non rispedire le batterie difettose a Steeper.
- La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica, negligenza, danno intenzionale o accidentale, carichi oltre quelli per cui il prodotto è stato progettato, o riparazione o manutenzione da parte di una persona non certificata.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette ad una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.
- La vita utile del dispositivo Myo Kinisi è di cinque anni.



SMALTIMENTO

- Il dispositivo Myo Kinisi è un dispositivo elettrico e non dovrebbe essere mescolato con i rifiuti domestici generici. Per eseguire in modo corretto le operazioni di smaltimento, recupero e riciclaggio si prega di portare questo(i) prodotto(i) presso la clinica dove è stato prescritto o montato per una ricevere una consulenza appropriata nella propria zona.
- Lo smaltimento corretto di questo prodotto aiuterà a risparmiare risorse preziose e a prevenire qualsiasi potenziale effetto negativo sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbe altrimenti derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti.
- Si prega di contattare la propria autorità di zona per ulteriori dettagli in merito al punto di raccolta designato più vicino. In caso di smaltimento scorretto dei rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

RESI

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

GARANZIA DI QUALITÀ

- Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 9001:2015. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.
- Numero di registrazione MHRA: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Numero di modello: RSL-RP628
- Questo dispositivo è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici MDR 2017/745.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a
- una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.
- Questo dispositivo ha il marchio CE per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione UE
- e soddisfa i requisiti UE di sicurezza, salute o ambiente. Il marchio CE può essere applicato sull'imballaggio, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.
- Questo dispositivo è marcato UKCA per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione della Gran Bretagna e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza o ambientali. Il marchio UKCA può essere applicato sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

NL GEBRUIKERSHANDLEIDING

UW MYO KINISI

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

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

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

EIGENSCHAPPEN VAN DE MYO KINISI

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

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- De Myo Kinisi mag alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Pas de Myo Kinisi en de bijbehorende onderdelen niet aan, demonteer ze niet, doe geen poging om het uit elkaar te halen of te bewerken.
- Dit toestel is een klasse I Medisch Toestel dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten in MDR 2017/745 Bijlage I
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd, worden geleverd.
- Voordat de Myo Kinisi van de stroombron wordt losgekoppeld, moet u ervoor zorgen dat de Myo Kinisi uitgeschakeld is, de functieknop indrukken en ingedrukt houden; zoals beschreven in 'Locatie van de Functieknop' (p.12) en vervolgens de functionaliteit van de hand controleren om zeker te zijn dat ze is uitgeschakeld.
- Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust gepositioneerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt van de pols.
- Tijdens het rijden moet de hand uitgeschakeld zijn en in een positie staan die permanente verbinding tussen het apparaat en het voertuig voorkomt. Rijden met de Myo Kinisi ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat een aanzienlijk risico inhoudt om de controle over het voertuig te verliezen met letsels als gevolg.
- Het is de verantwoordelijkheid van elke gebruiker ervoor te zorgen dat hij/zij de plaatselijke regelgeving naleeft alvorens een gemotoriseerd voertuig te bedienen.
- Het is belangrijk dat u uw myo-elektrische hand regelmatig controleert om eventuele problemen vroegtijdig te ontdekken. Als het apparaat naar uw mening niet functioneert zoals het zou moeten werken, contacteer uw orthopedist voor begeleiding.

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

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

WAARSCHUWING: Bewerk deze uitrusting niet.

GEBRUIK SPECIFIEKE ACTIVITEITEN

- De Myo Kinisi moet uitgeschakeld worden tijdens een activiteit waarbij het nodig is dat het lange tijd in dezelfde positie blijft staan, of wanneer u een accidentele bediening van het apparaat wilt voorkomen - vooral als u de restledemaat gebruikt tijdens de activiteit, omdat dit ervoor kan zorgen dat de spieren signalen sturen die de hand bedienen.
- Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust gepositioneerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt.
- Wanneer de hand gebruikt wordt en u van plan bent te gaan rijden, MOET u ervoor zorgen dat het apparaat uitgeschakeld is (zie hiervoor de rubriek over het gebruik van de functiekноп), en in een zodanige positie staat dat u de hand makkelijk kan losmaken van het voertuig. Rijden met het apparaat ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat er potentieel voor kan zorgen dat u de controle over het voertuig verliest met letsels als gevolg.
- Steeper beveelt sterk aan van een geautoriseerd/gespecialiseerd testcentrum om uw capaciteiten om een voertuig te besturen met gebruik van een prothese na te gaan en of er eventuele aanpassingen aan het voertuig zelf vereist zijn.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat hij/zij de plaatselijke regelgeving naleeft alvorens een gemotoriseerd voertuig te bedienen.

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

LOCATIE VAN DE FUNCTIEKNOP

FIGUUR A1

De Myo Kinisi heeft een laag profiel functiekноп, geplaatst op achterkant van de hand (zoals getoond in figuur A1).

- De Myo Kinisi staat standaard aan wanneer hij op voeding is aangesloten; het opstarten van het apparaat duurt 2-4 seconden, waarna u het apparaat kunt bedienen.
- Om het apparaat uit te schakelen houdt u de knop 3 seconden ingedrukt; een trilsignaal geeft aan dat het apparaat wordt uitgeschakeld
- Om de Myo Kinisi weer aan te zetten, drukt u 1 seconde op de functietoets - een trilfeedback geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld.

- Als het apparaat aan staat, kan de autogrijpfunctie worden geactiveerd door de functietoets in te drukken en weer los te laten

De kracht die vereist is om op deze knop te drukken is zodanig ontworpen dat onbedoelde bediening wordt voorkomen.

Opgelet: Als de Myo Kinisi niet functioneert is dit waarschijnlijk omdat het systeem uitgeschakeld is - druk de knop stevig in en langer dan vijf seconden om het in te schakelen.

ACTIVEREN VAN DE AUTOMATISCHE GRIJPFUNCTIE

- De automatische grijpfunctie is ontworpen om de gebruiker meer vertrouwen te geven bij het vastgrijpen van voorwerpen. Wanneer een voorwerp wordt vastgegrepen, biedt deze functie een grijpkracht die zich automatisch aanpast aan een eventueel wegglijden van het gegrepen voorwerp. Uw orthopedist zal u adviseren of deze functie al dan niet mogelijk is op uw Myo Kinisi.
- De automatische grijpfunctie gebruikt de functieknop; zie de 'Functieknop' rubriek.

Bediening:

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

MECHANISCHE VEILIGHEIDSONTGRENDELING

FIGUUR B1

- In het geval de grip niet losgelaten wordt, bijvoorbeeld vanwege een stroomuitval van de Myo Kinisi, kan de veiligheidsontgrendelingsknop worden gebruikt om de duim los te koppelen.
- De veiligheidsontgrendelingsknop bevindt zich aan de buitenkant van de duim. Druk hier stevig op en duw de top van de duim open om de veiligheidsontgrendeling te activeren.

De duim terugzetten in zijn normale positie

- Om de veiligheidsontgrendeling terug te zetten, druk op de veiligheidsontgrendelingsknop en druk de duim ongeveer terug in zijn oorspronkelijke positie. Laat de knop los en beweeg de duim totdat deze terug in zijn oorspronkelijke positie klikt. Het is niet nodig om de Myo Kinisi terug te brengen naar uw orthopedist tenzij u een defect vermoedt.
- Om na te gaan of de duim opnieuw in zijn normale positie staat, grijpt u een voorwerp vast voordat u begint met andere activiteiten

EXTRA VEILIGHEIDSVORZIENING

- Als de batterij bijna leeg is, zal de hand langzamer werken. Dit heeft als doel om aan te geven dat de batterij moet worden opgeladen of vervangen.
- Als de batterij volledig ontladtd tijdens het gebruik, zal de Myo Kinisi als laatste actie openen en geopend blijven totdat de batterij is opgeladen of vervangen.

PATROON GRIJPKRACHT

FIGUUR B1

De Myo Kinisi is ontworpen om aan de gebruikers een patroon aan grijpkracht te bieden.

1. Een **eerste grijpactie** biedt een gemiddelde grip die ontworpen is voor zachtere of delicatesere voorwerpen.
2. Een **tweede grijpactie** biedt een stevigere grip.
3. Een **derde grijpactie** biedt de maximale grijpkracht (c.90N).

Dit patroon is algemeen voor alle modi.

Uw orthotist zal de maximale pulstelling instellen (Max Pulse) van 1-3.

OVERZICHT CONTROLEMODI

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

De Myo Kinisi wordt geleverd in Modus 1 als standaardmodus en dit bevat ook de automatische grijpfunctie. Beschrijvingen modi:

- **Modus 0: 'AUTO CLOSE'**
Eén Site: Automatisch Sluiten
Een enkelvoudige modus waarbij een signaal dat toeneemt tot boven een vooraf ingestelde drempelwaarde de hand zal openen en de hand zal sluiten wanneer het signaal afneemt.
- **Modus 1: 'DUAL ELEC'**
Dubbele Site: Signaal Open/Sluiten - Standaardmodus
De enige modus die twee inputs gebruikt om het openen en sluiten van de hand onafhankelijk te controleren. Dit is de standaardmodus op de Myo Kinisi met de automatische grijpfunctie om de grip op gladdere voorwerpen te verstevigen. Dit is de meest gebruikte controlemodus.
- **Modus 2: 'QUICK OPEN'**
Eén Site: 2-kanaalssignaal
In deze modus zal een sterk toenemend signaal de hand openen en een langzaam afnemend signaal de hand sluiten.
- **Modus 3: 'ALTERNATE'**
Eén Site: Opeenvolgende Signalen
In deze modus zal het eerste signaal de hand openen, een tweede signaal dat optreedt na een ingestelde tijdsperiode zal de hand sluiten. Signalen die elkaar snel opvolgen zullen de hand continu bewegen in dezelfde richting.
- **Modus 4: 'PULS'**
Eén Site: Opeenvolgende Signalen
Deze modus gebruikt een kortstondig signaal om de hand te openen en een langdurig signaal om de hand te sluiten.

Opmerking: Voor een meer gedetailleerde verduidelijking van de modus waarin uw Myo Kinisi is geprogrammeerd, raadpleeg uw orthopedist.

OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN

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

GARANTIEVOORWAARDEN

- De garantie voor de Myo Kinisi bedraagt twee jaar. De garantie dekt enkel de ontwerp- en fabricatiefouten.
- Wanneer uw provider namens u een garantieclaim indient, moet deze claim ondersteund worden met de geschikte documentatie. Foto's van defecte producten moeten geleverd worden in plaats van het product zelf. Indien van toepassing, stuur geen defecte accu's terug naar Steeper.
- De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, aanpassingen, verwaarlozing, opzettelijke of accidentele beschadiging, belastingen hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of reparatie of onderhoud door een niet-gecertificeerd persoon.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging.
- De levensduur van de Myo Kinisi bedraagt vijf jaar.

TESTCERTIFICERING

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

IEC 60601-1:2005, AMD:2021

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2015

RTIC DO - 160G

Inclusief het voldoen aan de eisen van ISO 14971:2019

VERWIJDERING

- De Myo Kinisi is een elektrisch apparaat en mag niet gemengd worden met het algemeen huishoudelijk afval. Voor een correcte behandeling, recuperatie en recyclage, breng dit (deze) product(en) naar de kliniek waar het werd voorgeschreven of aangepast voor een geschikt lokaal advies.
- Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u eventuele potentiële negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door een onjuiste afvalverwerking.
- Neem contact op met uw lokale overheid voor meer details inzake uw dichtstbijzijnde verzamelpunt. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.



RETOURZENDINGEN

Als er voorwerpen moeten teruggestuurd worden, om welke reden dan ook, raadpleeg uw orthopedist.

KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werken met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem en voldoen volledig aan de vereisten van BS EN ISO 9001:2015. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten
- Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 0000006617
- FDA-registratienummer: 9612243
- Modelnummer: RSL-RP628
- Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de Regelgeving voor Medische Hulpmiddelen MDR 2017/745.
- Het ontwerp en de fabricatie van Steeper toestellen en componenten maken het voorwerp uit van een
- beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging.
- Dit apparaat is voorzien van het CE-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat conform is aan de EU wetgeving en voldoet aan de EU-voorschriften inzake veiligheid, gezondheid en milieu. Dit CE-keurmerk kan vermeld zijn op de verpakking, begeleidende literatuur of een behuizing in plaats van op het product zelf.
- Dit toestel is voorzien van het UKCA-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat conform is aan de wetgeving van Groot-Brittannië en voldoet aan de voorschriften inzake veiligheid, gezondheid en milieu. Dit UKCA-keurmerk kan vermeld zijn op de verpakking, begeleidende literatuur of een behuizing in plaats van op het product zelf.

RU РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВАШ MYO KINISI

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

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

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОТЕЗА РУКИ MYO KINISI

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Протез Myo Kinisi должен быть прописан и установлен только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- Запрещается регулировать, разбирать, самостоятельно обслуживать и модифицировать протез Myo Kinisi или связанные с ним компоненты.
- Данное изделие является медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить Изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которого находится пользователь и/или пациент.
- Прежде чем отсоединить протез Myo Kinisi от источника питания, вы должны убедиться в том, что протез выключен путем нажатия и удержания функциональной кнопки; как это описано в разделе «Расположение функциональной кнопки», а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- Если на вашем протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройство должно использоваться с особой осторожностью в целях предотвращения непреднамеренного отсоединения протеза от запястья.
- Во время управления автомобилем протез должен быть выключен и должен находиться в таком положении, которое исключает постоянную связь между устройством и процессом управления автомобилем. Вождение с включенным протезом Myo Kinisi может привести к случайному/неумышленному движению руки, в результате чего существует значительный риск потери контроля над автомобилем, а также риск получения травм.
- Каждый пользователь несет ответственность за соблюдение местных правил и своевременного ознакомления с подобными правилами до начала эксплуатации любого моторизованного транспортного средства.
- Важно, чтобы вы регулярно проверяли свой миоэлектрический протез с целью раннего обнаружения каких-либо возможных проблем. В случае если устройство функционирует не так, как вы считаете нужным, свяжитесь с вашим протезистом для получения рекомендаций.
- Необходимо постоянно носить косметическую внешнюю перчатку для защиты внутренней протезной перчатки. Для очистки внешней косметической перчатки, а также для того чтобы аккуратно удалить какие-либо следы загрязнения, используйте влажную ткань. Запрещается использование растворителей.
- Протез Myo Kinisi не является грязе- или водостойким, поэтому необходимо избегать попадания в него влаги и/или мелких частиц. В случае если жидкость/мелкие частицы попадут в протез, необходимо прекратить его эксплуатацию и вернуть его вашему врачу-консультанту для проверки на безопасность и/или для ремонта.



- При воздействии соленой воды немедленно свяжитесь с вашим протезистом для организации осмотра, при необходимости верните изделие в компанию Steeper для ремонта.
- Не подвергайте устройство воздействию открытого пламени или избыточного тепла, а также избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей на протез.
- Запрещается носить протез во время зарядки батарей. Примечание: функционирование протеза прекращается на время зарядки аккумуляторной батареи.
- Не прикасайтесь протезом к электрическому оборудованию, находящемуся под напряжением.
- Не подвергайте протез воздействию ударов, механической вибрации или чрезмерным нагрузкам.
- Максимальная нагрузка на протез Myo Kinisi составляет 12,5 кг (27,55 фунта).
- Не храните устройство в полностью закрытом положении, всегда храните его в положении со слегка открытыми пальцами, в том числе и с открытым большим пальцем.
- В случае, если изделие или протез было подвергнуто воздействию необычных веществ или нагрузок, пожалуйста, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с вашим протезистом, чтобы договориться о проведении осмотра и при необходимости верните изделие для его ремонта.
- Механизм безопасного отключения должен использоваться только в случае, если захват не может быть отпущен, например, при отключении питания протеза.

Более поздняя версия данного руководства пользователя доступна на сайте www.steepergroup.com.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ

- Протез должен быть выключен во время действия, требующего его длительного пребывания в одном и том же положении или в случае, когда пользователю необходимо предотвратить случайное срабатывание устройства — в особенности, если возникнут сопутствующие мышечные сокращения в культе. Это может привести к тому, что ваши мышцы начнут отправлять сигналы, которые повлияют на управление протезом.
- Если на вашем протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройства должно использоваться с особой осторожностью в целях предотвращения непреднамеренного отсоединения протеза.
- Во время использования протеза и в случае, если вы намереваетесь управлять автомобилем, вы **ДОЛЖНЫ** убедиться в том, что устройство выключено (см. раздел с описанием функциональной кнопки для более подробных инструкций о том, как это нужно сделать) и находится в таком положении, которое позволяет легко отсоединить руку от рычагов управления автомобилем. Вождение с включенным питанием протеза может привести к случайному/неумышленному движению руки, что может привести к потере контроля над автомобилем и, как следствие, к травмам.
- Компания Steeper рекомендует провести оценку в авторизованном/специализированном центре тестирования, чтобы определить ваши возможности управления автомобилем с одновременным использованием протеза, а также, чтобы оценить, требует ли ваш автомобиль каких-либо дополнительных приспособлений или надстроек.
- Пользователь несет ответственность за соблюдение местных правил и своевременного ознакомления с подобными правилами до начала эксплуатации моторизованного транспортного средства.
- Бережное отношение при использовании данного устройства позволит максимизировать его функциональные возможности и обеспечить вашу безопасность.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ КНОПКИ

РИСУНОК А.1

Протез Myo Kinisi обладает низкопрофильной функциональной кнопкой, расположенной на задней части протеза (как показано на рисунке).

- Myo Kinisi включается по умолчанию после подключения к источнику питания; изначальный запуск изделия займет 2-4 секунды, после чего им можно управлять.
- Для выключения устройства нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 3 секунд, обратная связь в виде вибрации покажет, что устройство выключено.
- Чтобы снова включить Myo Kinisi, нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 1 секунды — обратная связь в виде вибрации укажет на то, что устройство включено.
- Когда устройство включено, функция автозахвата может быть также активирована нажатием и отпусканием функциональной кнопки

Усилие, необходимое для нажатия этой кнопки, было разработано таким образом, чтобы избежать случайного срабатывания.

Примечание: В случае если протез Myo Kinisi не работает, это, скорее всего, связано с тем, что система выключена — нажмите на кнопку плотным касанием и удерживайте в нажатом положении, чтобы включить устройство.

АКТИВАЦИЯ ФУНКЦИИ АВТОЗАХВАТА

- Функция автоматического захвата предназначена для того, чтобы придать пользователю больше уверенности при захвате предметов. При захвате предмета эта функция прилагает силу захвата, которая автоматически подстраивается с целью приспособиться к любому возможному скольжению захваченного предмета. Ваш протезист подскажет, включена ли эта функция на вашем протезе Myo Kinisi.
- Для использования режима автозахвата применяется функциональная кнопка; см. раздел с описанием функциональной кнопки.





Для использования данного режима:

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

МЕХАНИЧЕСКОЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

РИСУНОК В.1

- В случае, если захват не может быть отпущен, например, при отключении питания протеза Myo Kinisi, для отключения большого пальца можно воспользоваться предохранительной кнопкой.
- Кнопка аварийного отключения расположена с внешней стороны большого пальца. Плотно нажмите на нее, а также на верхнюю часть большого пальца, чтобы активировать предохранительное устройство.

Восстановление режима предохранительного устройства

- Чтобы вернуть механическое предохранительное устройство в исходное положение, нажмите кнопку возврата и отведите большой палец в его приблизительное начальное положение. Отпустите кнопку и продолжайте отводить большой палец до тех пор, пока он не вернется в исходное положение. Нет необходимости возвращать протез Myo Kinisi вашему протезисту за исключением случаев, при которых есть подозрение на какие-либо неполадки.
- Перед началом других действий и для уверенности в том, что большой палец правильно расположен, захватите какой-либо предмет.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ

- Когда батарея разряжается, протез замедляется; это предусмотрено с целью сообщить пользователю о необходимости перезарядить или заменить батарею.
- Если аккумулятор полностью разряжается во время использования, в качестве заключительного действия Myo Kinisi откроется и останется в открытом положении до тех пор, пока батарея не будет заряжена или заменена.

СХЕМА СИЛЫ ЗАХВАТА

Протез Myo Kinisi разработан с целью предоставления пользователям нескольких вариантов схемы силы захвата:

1. Первый захват будет произведен со средней силой для манипуляций с более легкими и хрупкими предметами.
2. Второе действие по захвату обеспечит его большую прочность.
3. Третье действие по захвату приведет к захвату с максимальной силой с.90N.

Данная схема является общей для любого режима.

Ваш протезист настроит максимальное количество импульсов (Maximum Pulse) от одного до трех.

ОБЗОР РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ

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

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

- Режим 0 — «АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАКРЫТИЕ» ('AUTO CLOSE')
Одна позиция: автоматическое закрытие (Auto Close)
Простой режим, при котором сигнал выше предопределенного порогового значения приведет к открытию протеза, а исчезновение сигнала приведет к его закрытию.
- Режим 1 — ДВОЙНАЯ ПОЗИЦИЯ СИГНАЛА ЭЛЕКТРОДА ('DUAL ELEC')
Две позиции: режим по умолчанию — сигнал открытия/закрытия (Open/Close Signal)
Единственный режим, при котором используются 2 входа для независимого управления открытием и закрытием протеза. Данный режим работы протеза Myo Kinisi используется по умолчанию, при этом он также сопровождается функцией автоматического захвата, позволяющей производить захват скользящих предметов.
Данный режим является наиболее частым в использовании.



- **Режим 2 — «БЫСТРОЕ ОТКРЫТИЕ» ('QUICK OPEN')**
Одна позиция: двухканальный сигнал (Channel Signal)
При данном режиме входной сигнал быстрого нарастания приведет к открытию протеза, а входной сигнал медленного нарастания приведет к его закрытию.
- **Режим 3 — «ПООЧЕРЕДНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ» ('ALTERNATE')**
Одна позиция: последовательные сигналы (Successive Signals)
При данном режиме первый сигнал приведет к открытию протеза, второй сигнал, поданный по истечении заданного промежутка времени приведет к его закрытию. Сигналы, подаваемые в быстрой последовательности, будут продолжать двигать протез в том же направлении.
- **Режим 4 — «ИМПУЛЬС» ('PULSE')**
Одна позиция: последовательные сигналы (Successive Signals)
В данном режиме используются кратковременный сигнал разрыва, который приведет к открытию протеза и длительный устойчивый сигнал для его закрытия.

Примечание: Для более подробных разъяснений по поводу работы режима, в котором был запрограммирован ваш Myo Kinisi, пожалуйста, обратитесь к вашему протезисту.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

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

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

- Срок гарантии на протез Myo Kinisi составляет два года. Гарантия распространяется только на проблемы, связанные с разработкой и производством.
- Если претензия по гарантии предъявляется поставщиком услуг от вашего лица, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Фотографии всех вышедших из строя изделий должны быть предоставлены вместо самого изделия. Если применимо, пожалуйста, не отправляйте неисправные батареи обратно в компанию Steeper.
- Гарантия на все компоненты системы будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному, преднамеренному или случайному повреждению, нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, а также вследствие ремонта или технического обслуживания со стороны неквалифицированного специалиста.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.
- Срок службы протеза Myo Kinisi — пять лет.

СЕРТИФИКАТЫ О ПРОХОЖДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ

Устройство и связанные с ним компоненты, перечисленные в этом документе, были протестированы и сертифицированы в соответствии со следующими стандартами и требованиями:

IEC 60601-1:2005, AMD:2012

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1-2:2014

RTCA DO - 160G

Включая соответствие требованиям ISO 14971:2019.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Протез Myo Kinisi является электрическим прибором, его не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки, а также для получения должных рекомендаций, пожалуйста, доставьте это изделие(я) в клинику, в которой данное устройство было выписано или где была произведена его подгонка.
- Правильная утилизация данного изделия поможет сэкономить ценные ресурсы и предотвратить любые возможные негативные последствия для здоровья человека и окружающей среды, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с отходами.
- Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным органом власти для получения более подробной информации о ближайшем к вам предназначенном для этого пункте сбора. За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.



ВОЗВРАТ

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

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

- В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS система менеджмента качества. Компания полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 9001:2015. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области разработки, производства и поставки ортопедической продукции.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.
- Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
- Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номер: RSL-RP628
- Данное устройство отвечает требованиям Регламента о медицинских изделиях (MDR) 2017/745.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.
- Данное устройство имеет маркировку CE, подтверждающую соответствие устройства законодательству ЕС и требованиям ЕС по безопасности, охране здоровья и окружающей среды. Знак CE может быть нанесен на упаковку, сопроводительную документацию или корпус, но не на само изделие.
- Данное устройство имеет маркировку UKCA, подтверждающую соответствие устройства законодательству Великобритании и его соответствие требованиям по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды. Знак UKCA может быть нанесен на упаковку, сопроводительную документацию или корпус, но не на само изделие.



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

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

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

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



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, Netherlands

Australian Sponsor

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

KSA Authorised Representative

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

STPPR212 Issue 1 June 2021
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

