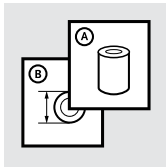


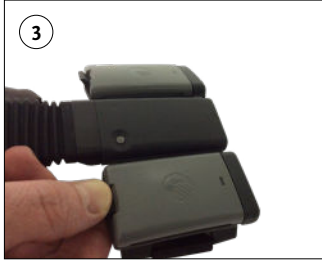
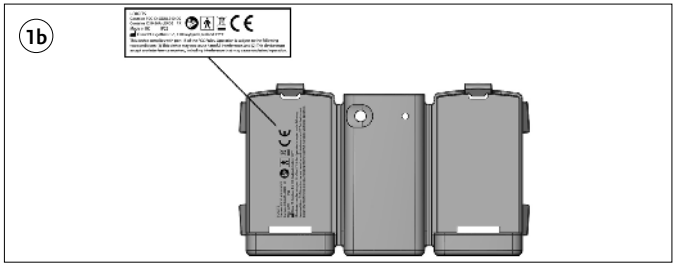


Instructions for Use

i - DIGITS



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	15
FR	Notice d'utilisation	27
ES	Instrucciones para el uso	39
IT	Istruzioni per l'uso	51
NO	Bruksanvisning	63
DA	Brugsanvisning	74
SV	Bruksanvisning	85
FI	Käyttöohjeet	96
EL	Οδηγίες Χρήσης	107
NL	Gebruiksaanwijzing	119
PT	Instruções de Utilização	131
PL	Instrukcja użytkowania	143
CS	Návod k použití	155
TR	Kullanım Talimatları	167
RU	Инструкция по использованию	178
JA	取扱説明書	190
ZH	中文说明书	200
KO	사용 설명서	210
AR	تعليمات الاستخدام	221



ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

i-DIGITS

The i-Digits is referred to as “*the device*” in the following document. This document provides information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for the user of the device. The device may only be fitted and configured by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training.

These “*Instructions for Use*” relate to: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analog electrodes and mains charger.

PRODUCT DESCRIPTION

i-Digits is a fully customized partial hand prosthesis with individually powered digits. i-Digits work in conjunction with remaining fingers (**Fig. 1a**). The wristband houses the control electronics and the removable batteries. It is fastened using a buckle and is designed to fit loosely around the distal forearm. The product label can be found on the wristband (**Fig. 1b**).

i-Digits Quantum has 20 different grip options available and 12 customizable my grips. All other i-Digits devices have 12 grip options available. The grips can be accessed and programmed through the My i-Limb app. The available grips for the device are displayed on the quick grips page of the My i-Limb app.

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

i-Digits is fitted to a socket interface assembled by the prosthetist. Minor redness may be experienced on the residual hand but should disappear shortly after removing the device.

Contact your clinician if the socket is causing discomfort or preventing proper use of the i-Digits.

i-Digits should be fitted by a certified prosthetist.

INDICATIONS FOR USE

- Upper limb amputation
- Congenital upper limb absence

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

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

REQUIRED DEVICES

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

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

i-Digits:

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

Batteries:

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

Precautions

i-Digits:

- Users must comply with local regulations on the operation of automobiles, aircraft, sailing vessels of any kind and any other motorized vehicle or device. It is entirely the user's responsibility to seek confirmation that they are physically and legally able to drive using the i-Digits and to the fullest extent permitted by law.
- Only use with approved Össur accessories and tooling.
- Maintenance, repairs and upgrades may only be performed by qualified Össur technicians and technical partners. Össur will provide upon request information to assist service personnel in repair of device.
- Do not use an i-Digits device to operate electronic devices connected to a mains outlet, as this may impact function.
- It is not recommended to use your device while in close proximity of other medical electrical equipment.

- Do not use while charging is in progress.
- Only use with covers supplied by Össur.
- Always use with covers to avoid risk of electrostatic build-up and discharge.
- Do not use oil-based lotions on the skin, e.g. Vaseline.
- Do not expose electrode to dirt or fluids.

Batteries:

- Only use Össur batteries with this device.
- Only use the Össur charger to charge Össur batteries.
- Make sure the battery is not subject to continued pressure once fitted.
- Batteries are to be replaced annually.
- If the battery has visibly ballooned or swelled:
 - discontinue the charging process immediately
 - disconnect the battery
 - remove to a safe area
 - leave and observe for 15 minutes
 - replace with new battery
 - do not re-use
 - dispose of any leaking batteries in an appropriate manner
- If the device will not be used for a long period of time, it is advisable to remove the battery from the prosthesis.

POWER

Batteries

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

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

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

Charging the Batteries

Charging time: 90 minutes to 3 hours.

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

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

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

Turning On/ Off

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

CONTROLLING THE I-DIGITS

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

Identifying the Device Number:

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

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

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

Enables an automated grip to be accessed through a smooth motion of the prosthesis in one of four directions (forward, back, left or right). You can customize the grips programmed for each direction using the My i-Limb app.

To access gesture control:

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

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

App Control

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

Muscle Control

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

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

Proximity Control (not available on i-Digits Access)

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

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

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

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

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

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

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

Replacing the Grip Chip battery

The battery is expected to last 6 months. Battery life is reduced if Grip Chip is stored close to the i Digits device.

Battery is not rechargeable.

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

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

CLEANING

The i-Digits wristband, digits, cover and electrode surface can be cleaned with a soft damp cloth and mild soap. Isopropyl alcohol can also be used to help with disinfection.

Clean the electrode surface regularly.

Do not use any strong chemicals.

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

MAINTENANCE

- Always turn off the i-Digits when not in use.
- Charge the battery after use.
- Ensure the i-Digits is serviced every 12 months.
- For all service or maintenance, contact your prosthetist.

TROUBLESHOOTING

Contact your clinician should any problems occur affecting the use of the i-Digits.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

i-Digits	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. current	5 A
Battery capacity	Rechargeable lithium polymer 7.4 V (nominal); 800 mAh capacity
Max device load	20 kg/ 44lbs
Finger carry load (static limit)	5 kg/ 11lbs
Time from full open to full close	0.8 seconds
Expected service life	5 years

Power Supply	
Manufacturer	XP Power
Model No.	VEP36US12
Input	100-240Vac, 50-60Hz, 0.9A Max
Output	12VDC, 3A

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

COMPLIANCE

The device complies with:

EN 60601-1/AC

Protection against electrical shock – Class II ME Equipment

Degree of protection against electrical shock – Type BF provides additional protection against electric shock

Degree of protection against ingress of water – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Complies with standard BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Radio Spectrum Matters (ERM)/Bluetooth

Complies with standard EN 301 489-1 V1.9.2

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation. In order to regulate the requirements for Electromagnetic Compatibility (EMC) with the aim to prevent unsafe product situations, the BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 standard has been implemented for all Össur Myoelectric Prosthetic Devices. This standard defines levels of electromagnetic emissions for medical devices.

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

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

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


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the users of Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable Battery Powered No Cables >3m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
	10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz	10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz 1kHz 80% AM	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Össur Myoelectric Prosthetic Devices are used exceeds the applicable RF compliance level above, Össur Myoelectric Prosthetic Devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Össur Myoelectric Prosthetic Devices

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

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

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

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

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

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

REPORT A SERIOUS INCIDENT

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

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DESCRIPTION OF SYMBOLS



BF Applied Part



Manufacturer - YYYY

Manufacturer and year of manufacturing (YYYY)



Consult Instructions for use



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

IP22

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

SN

Serial Number

For i-Digits™ devices:

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



European Conformity

MD

Medical Device



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



For Indoor Use Only



Recyclable



Caution

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

i-DIGITS

i-Digits wird im folgenden Dokument als „*das Produkt*“ bezeichnet. Dieses Dokument enthält Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es ist für den Anwender des Produkts bestimmt. Das Produkt darf nur von einer von Össur autorisierten orthopädiotechnischen Fachkraft nach entsprechender Schulung angepasst und konfiguriert werden.

Diese „*Gebrauchsanweisung*“ bezieht sich auf: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, Analelektroden und Netzladegerät.

BESCHREIBUNG

i-Digits ist eine vollständig individualisierte Teilhandprothese mit einzeln angetriebenen Fingern. i-Digits arbeiten in Verbindung mit den verbleibenden Fingern (**Abb. 1a**). In der Handgelenksmanschette sind die Steuerelektronik und die herausnehmbaren Batterien untergebracht. Sie wird mit einer Schnalle befestigt und ist so konzipiert, dass er locker um den distalen Unterarm passt. Das Produktetikett befindet sich an der Handgelenksmanschette (**Abb. 1b**).

i-Digits Quantum verfügt über 20 verschiedene Griffoptionen und 12 anpassbare My Grips. Alle anderen i-Digits Produkte verfügen über 12 Griffmöglichkeiten. Die Griffe können über die My i-Limb App aufgerufen und programmiert werden. Die verfügbaren Griffe für das Produkt werden auf der Seite „*Quick Grips*“ der My i-Limb App angezeigt.

Funktionsvergleich			
Steuerungsoptionen	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Appkontrolle	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrolle	Ja	Ja	Ja
Annäherungssteuerung	Ja	Ja	-
Gestenkontrolle	Ja	-	-
Verfügbare Griffe	20	12	12
My Grips	12	-	-

i-Digits wird mit einem vom Orthopädietechniker vorbereiteten Schaft zusammengebaut. An der Resthand kann eine leichte Rötung auftreten, die jedoch kurz nach dem Ausziehen des Produkts verschwinden sollte.

Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn der Schaft Beschwerden verursacht oder die ordnungsgemäße Verwendung der i-Digits verhindert.

i-Digits sollten von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden.

INDIKATIONEN

- Amputation der oberen Extremitäten
- Angeborenes Fehlen der oberen Extremitäten

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Die i-Digits sind als Teil eines Prothesensystems gedacht, das die Funktion einer fehlenden oberen Extremität ersetzt.

ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise

i-Digits:

- Der Endanwender ist der vorgesehene Betreiber des Produkts und für dessen Verwendung verantwortlich.
- Unsachgemäße Handhabung oder Einstellung der i-Digits kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Die i-Digits bieten keine Gefühlswahrnehmung, Wärme und Feuchtigkeit können nicht gefühlt werden. Die i-Digits ist nur für Aktivitäten mit geringer bis mittlerer Belastung geeignet.
- Nicht ohne zugelassene Cover verwenden.
- Nicht mit beschädigten Covern verwenden.
- Die Komponenten weder zerlegen noch in irgendeiner Weise modifizieren.
- Keine Service- oder Wartungsarbeiten durchführen, während das Produkt in Gebrauch ist.
- Keine Gegenstände nur mit den Fingerspitzen tragen. Tragen Sie Gegenstände, indem Sie das Gewicht gleichmäßig auf die Finger, nahe den Fingerknöcheln und der Handfläche verteilen (**Abb. 2**).
- Nicht für das Heben schwerer Objekte verwenden.
- Nicht in Verbindung mit Maschinen mit beweglichen Teilen verwenden, die Sach- oder Personenschäden verursachen können.
- Nicht für extreme Aktivitäten verwenden, die zu Verletzungen einer natürlichen Hand führen können.
- Keinen Vibrationen aussetzen.
- Keinen übermäßigen oder hohen Kräften aussetzen, insbesondere nicht an den Spitzen und an den Seiten der Finger.
- Nicht mit Wasser in Kontakt bringen.
- Vor übermäßiger Feuchtigkeit, Flüssigkeiten, Staub, hohen Temperaturen und Stößen schützen.
- Nicht in gefahrenträchtigen Umgebungen verwenden.
- Keinen offenen Flammen aussetzen.
- Nicht in explosionsgefährdeten Atmosphären verwenden oder diesen aussetzen.
- Die Elektrode ist ein ANWENDUNGSTEIL.
- Das Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.
- Wenn eine Veränderung oder ein Verlust der Produktfunktionalität auftritt oder wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen, sollte der Patient die Verwendung des Produkts einstellen und sich an einen Arzt wenden.
- Die Elektroden können Nickel enthalten.

Akkus:

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

Vorsichtsmaßnahmen

i-Digits:

- Der Anwender müssen die örtlichen Vorschriften für den Betrieb von Autos, Flugzeugen, Segelschiffen jeglicher Art und anderen motorisierten Fahrzeugen oder Vorrichtungen beachten. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, sich bestätigen zu lassen, dass er körperlich und rechtlich in der Lage ist, die i-Digits zu benutzen.
- Nur mit zugelassenem Zubehör und Werkzeugen von Össur verwenden.
- Wartung, Reparaturen und Upgrades dürfen nur von qualifizierten Össur Technikern und technischen Partnern durchgeführt werden. Auf Anfrage stellt Össur Informationen zur Verfügung, um das Service-Personal bei der Reparatur des Produkts zu unterstützen.
- Verwenden Sie das i-Digits-Produkt nicht, um elektronische Geräte zu betreiben, die an eine Netzsteckdose angeschlossen sind, da dies die Funktion beeinträchtigen kann.
- Es wird nicht empfohlen, Ihr Produkt in der Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte zu verwenden.
- Nicht verwenden, während der Ladevorgang läuft.
- Nur mit von Össur gelieferten Covern verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt immer mit Covern, um die Gefahr von elektrostatischer Aufladung und Entladung zu vermeiden.
- Keine Lotionen auf Ölbasis (z. B. Vaseline) auf der Haut anwenden.
- Die Elektrode vor Schmutz und Flüssigkeiten schützen.

Akkus:

- Für dieses Produkt sind nur Össur Akkus zu verwenden.
- Für das Aufladen von Össur Akkus ausschließlich das Össur Ladegerät verwenden.
- Sicherstellen, dass der Akku nach dem Einsetzen keinem anhaltenden Druck ausgesetzt ist.
- Die Batterien sind jährlich zu wechseln.
- Wenn der Akku sichtbar aufgebläht oder angeschwollen ist:
 - Den Ladevorgang sofort abbrechen.
 - Den Akku vom Ladegerät trennen.
 - Den Akku in einen sicheren Bereich bringen.
 - Den Akku aus sicherer Entfernung über einen Zeitraum von 15 Minuten beobachten.
 - Den Akku durch einen neuen Akku ersetzen.
 - Den Akku nicht wiederverwenden.
 - Auslaufende Akkus sachgerecht entsorgen.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, ist es ratsam, den Akku aus der Prothese zu entfernen.

ENERGIEVERSORGUNG

Akkus

Das Produkt kann mit einer einzigen Ladung eines 800-mAh-Batteriesatzes für bis zu 600 volle Öffnungs- und Schließzyklen eingesetzt werden. Die Anzahl der erreichten Öffnungs- und Schließzyklen variiert je nach Batteriealter und Produktnutzung. Wenn ein Satz entladen ist, können die Batterien einfach gegen den Reservesatz ausgetauscht werden.

Die Batterien werden in das Batteriefach an der Handgelenksmanschette eingelegt, wo sie durch die zum Handgelenk hin befindliche Arretierung gesichert werden. Lösen Sie die Arretierung, um die Batterie zu entnehmen (**Abb. 3**).

Jede Batterie ist mit einer LED ausgestattet, die den Ladezustand der Batterie anzeigt. Wenn der Ladezustand der Batterie niedrig ist, leuchtet die LED rot. Die LED leuchtet so lange, bis die Batterie auf einen ausreichenden Stand aufgeladen ist.

Aufladen der Batterien

Ladezeit: 90 Minuten bis 3 Stunden.

Nehmen Sie die Batterien aus der Handgelenksmanschette und setzen Sie sie in die Ladegerätebasis ein. Die Ladegerätebasis mit dem Netzkabel verbinden. Das Netzkabel in eine Steckdose einstecken.

Der Ladezustand wird auf der Rückseite der Ladegerätebasis angezeigt (**Abb. 4**):

- Mittlere Kontrollleuchte leuchtet: Das Ladegerät ist angeschlossen.
- 2. und 5. Leuchte blinken grün: Batterien werden geladen.
- 2. und 5. Leuchte leuchten grün: Batterien sind geladen.
- Die 1. und die 4. Kontrollleuchte leuchten rot: Akkufehler. Netzkabel ausstecken und den Ladevorgang erneut starten. Wenn diese Kontrollleuchten weiterhin leuchten, den Arzt kontaktieren.

Einschalten/Ausschalten

- Schalten Sie das Produkt ein, indem Sie die Handgelenksmanschetten-Taste drücken; die LED leuchtet einige Sekunden lang, um anzuzeigen, dass das Produkt eingeschaltet ist.
- Zum Ausschalten drücken Sie die Taste erneut; die LED leuchtet kurz auf.

KONTROLLE DER I-DIGITS

Für den Zugriff auf automatisierte Griffe an i-Digits Produkten gibt es verschiedene Kontrollmöglichkeiten. Die Kontrolloptionen variieren zwischen den verschiedenen Modellen.

Identifizieren der Gerätenummer:

Jede i-Digits hat eine eindeutige Gerätenummer zur Identifizierung des Produkts, die sich auf der Handgelenksmanschette unterhalb der Batterie befindet (**Abb. 5**).

Wenn Sie Ihr i-Digits Produkt mit der My i-Limb App verbinden, wird Ihre Gerätenummer auf dem Verbindungsbildschirm angezeigt. Wenn Sie die Nummer auswählen, wird die App mit Ihrem i-Digits Produkt verbunden. Alternativ kann die Gerätenummer auch nach Herstellen der Verbindung mit der App im Abschnitt „Info“ eingesehen werden.

Gestenkontrolle (nur bei i-Digits™ Quantum verfügbar)

Ermöglicht den Zugriff auf einen automatisierten Griff durch eine sanfte Bewegung der Prothese in eine von vier Richtungen (vorwärts, rückwärts, links oder rechts). Sie können die für jede Richtung programmierten Griffe über die My i-Limb App anpassen.

Zugriff auf die Gestenkontrolle:

1. Das Produkt muss sich im voll geöffneten Zustand befinden.
2. Arm parallel zum Boden halten (Ellbogen auf 90° gebeugt).
3. Offen Signal beibehalten, bis der Finger zuckt.
4. Hand innerhalb von 1 Sekunde in die eingestellte Richtung bewegen, um den gewünschten Griff zu erreichen.
5. i-Digits Quantum übernimmt den Griff.

HINWEIS: Je nach Einstellung der i-Digits durch den Orthopädietechniker kann die Gestenkontrolle auch über Kokontraktion aufgerufen werden.

Appkontrolle

Ein automatisierter Griff kann durch Berühren eines Symbols in der My i-Limb App aufgerufen werden. Diese automatisierten Griffe werden als quick grips bezeichnet. i-Digits löst den Griff, wenn das Symbol erneut berührt wird oder wenn durch Berühren eines anderen Symbols ein anderer Griff aktiviert wird.

Muskelkontrolle

Auslöser sind spezifische Muskelsignale, die verwendet werden können, um einen automatisierten Griff zu aktivieren. Es stehen vier Auslöser zur Verfügung: Offenhalten, Doppelimpuls, Dreifachimpuls und Kokontraktion.

Mit der App können Sie die Muskelkontrolle aktivieren und programmieren.

Annäherungskontrolle (nicht verfügbar für i-Digits Access)

Grip Chips sind kleine Bluetooth -Geräte, die Griffe an der Prothese aktivieren, wenn die Prothese in deren Nähe bewegt wird oder durch Antippen des Grip Chips.

Bevor Sie einen Grip Chip zum ersten Mal in Betrieb nehmen, ziehen Sie die Kunststoffflasche aus dem Produkt heraus, um die Batterie zu aktivieren

Um Grip Chips zu verwenden, stellen Sie sicher, dass das i-Digits Produkt nicht mit der My i-Limb App verbunden ist.

- Die **Annäherung** erfolgt durch vollständiges Öffnen des i-Digits in der Nähe (15 cm/6 Zoll) eines Grip Chips und anschließendes Entspannen der Muskeln. Warten, bis der Griff aktiviert wird, was bis zu drei Sekunden dauern kann. Zum Lösen des über die Annäherungssteuerung aktivierten Griffs ein langes Öffnen-Signal geben.
- Durch **Doppeltippen** eines Grip Chips wird der Griff aktiviert. Schnell zweimal auf einen Grip Chip tippen (ähnlich einem Doppelklick auf die Tasten einer Computermaus). Wenn das Tippen erfolgreich registriert wurde, blinkt die LED auf dem Grip Chip einmal auf. **HINWEIS:** Eine 3-Sekunden-Pause ist zwischen jedem Doppeltippen erforderlich. Die Pause verhindert, dass der Grip Chip mehrfaches Tippen innerhalb einer kurzen Zeitspanne falsch interpretiert. Dies kann dazu führen, dass die Hand eine Griffposition einnimmt und diese dann sofort wieder verlässt.

Die i-Digits müssen vollständig geöffnet bzw. die Finger offen sein, damit eine Annäherung oder ein Antippen erfolgreich ist.

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

Auswechseln des Grip Chip-Akkus

Die Batterie hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 6 Monaten. Die Batterielebensdauer verringert sich, wenn der Grip Chip in der Nähe des i-Digits Produkts aufbewahrt wird. Der Akku ist nicht wiederaufladbar.

- Um den Akku zu wechseln, führen Sie den Fingernagel zwischen die obere und untere Kappe ein und fahren Sie um die Verbindung herum, um sie zu lösen.
- Entfernen Sie den Akku. Setzen Sie den neuen Akku unter dem Halteclip ein und achten Sie darauf, dass die Schrift auf des Akkus nach außen zeigt.
- Setzen Sie die Kappen wieder auf, indem Sie die obere und untere Kappe zusammendrücken.

Akku-Typ: CR1616. Ersatzakkus sind auf Anfrage beim Kundensupport erhältlich.

REINIGUNG

Die i-Digits Handgelenksmanschette, die Finger, die Cover und die Elektrodenoberfläche können mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife gereinigt werden. Zur Desinfektion kann auch Isopropylalkohol verwendet werden.

Die Elektrodenoberfläche regelmäßig reinigen.

Keine starken Chemikalien verwenden.

HINWEIS: Tauchen Sie die i-Digits, die Handgelenksmanschette, die Cover, die Elektrodenoberfläche oder das Ladegerät nicht in Wasser ein.

WARTUNG

- Schalten Sie die i-Digits immer aus, wenn sie nicht verwendet werden.
- Laden Sie die Batterie nach dem Gebrauch auf.
- Stellen Sie sicher, dass die i-Digits alle 12 Monate gewartet wird.
- Für alle Service- oder Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Probleme bei der Verwendung der i-Digits auftreten.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

i-Digits	
Spannung	7,4 V (nominal)
Max. Strom	5 A
Batteriekapazität	Wiederaufladbares Lithium-Polymer 7,4 V (nominal); 800 mAh Kapazität
Maximale Gerätebelastung	20 kg/44 lbs
Belastbarkeit der Finger (statische Grenze)	5 kg/11 lbs
Zeit von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen	0,8 Sekunden
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

Stromversorgung	
Hersteller	XP Power
Modellnr.	VEP36US12
Eingang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,9 A max
Ausgang	12 VDC, 3 A

UMWELTBEDINGUNGEN

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

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

KONFORMITÄT

Das Produkt ist konform mit:

EN 60601-1/AC

Schutz gegen elektrischen Schlag – Klasse II ME-Geräte

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag – Typ BF bietet zusätzlichen Schutz gegen elektrischen Schlag

Schutzart gegen Eindringen von Wasser – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMV


Entspricht der Norm BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Radio Spectrum Matters (ERM)/Bluetooth

Entspricht der Norm EN 301 489-1 V1.9.2

BLUETOOTH-MODULE – VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Produkts und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Zur Regelung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 für alle myoelektrischen Prothesen von Össur umgesetzt. Diese Norm definiert die Anforderungen an die elektromagnetischen Emissionen von Medizinprodukten.

Die i-Digits sind für den Einsatz in jeder Umgebung geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen ein Eintauchen in Wasser oder eine andere Flüssigkeit möglich ist oder in denen starke elektrische und/oder magnetische Felder auftreten können (z. B. elektrische Transformatoren, Radio-/Fernsehsender mit hoher Leistung, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

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

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender einer myoelektrischen Prothese von Össur muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Nicht zutreffend Akkubetrieben	Myoelektrische Prothesen von Össur verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen an elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Myoelektrische Prothesen von Össur können in allen Einrichtungen verwendet werden, auch zu Hause und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend Akkubetrieben	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend Akkubetrieben	

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien beschichteten Böden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist der empfohlene Schutzabstand zu allen Teilen der myoelektrischen Prothese von Össur (einschließlich Kabeln) einzuhalten. Dieser Schutzabstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Akkubetrieben	Nicht zutreffend Akkubetrieben Keine Kabel von mehr als 3 m Länge
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Akkubetrieben	Nicht zutreffend Akkubetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Akkubetrieben	Nicht zutreffend Akkubetrieben Keine Kabel von mehr als 30 m Länge
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Akkubetrieben

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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



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

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

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

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

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

Maximale Nenn-Ausgangsleistung [Watt] des Senders	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

Die Orthese und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

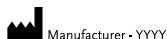
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Produkt wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Anwendungsteil Typ BF



Hersteller und Jahr der Herstellung (JJJJ)



Gebrauchsanweisung beachten



Das Gerät enthält elektronische Bauteile und/oder Akkus, die nicht in normalen Abfällen entsorgt werden dürfen

IP22

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



Seriennummer

Für i-Digits™ Produkte:

Die eindeutige Seriennummer für i-Digits™ Produkte besteht aus 2 Buchstaben, gefolgt von 6 Ziffern.



Europäische Konformität



Medizinprodukt



Geräte der Klasse II – bieten eine doppelte Isolierung zum Schutz gegen elektrischen Schlag



Nur für die Verwendung in Innenräumen



Wiederverwendbar



Vorsicht

NOTICE D'UTILISATION

i-DIGITS

Dans le présent document, l'i-Digits est désigné par le terme « *le dispositif* ». Ce document fournit des informations sur les consignes d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il s'adresse à l'utilisateur du dispositif. Le dispositif peut uniquement être posé et configuré par un praticien qualifié autorisé par Össur, qui aura préalablement suivi la formation correspondante.

Ces « *instructions d'utilisation* » concernent les produits suivants : i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, électrodes analogiques et chargeurs secteur.

DESCRIPTION DU PRODUIT

i-Digits est une prothèse de main partielle entièrement personnalisée équipée de doigts motorisés individuellement. i-Digits bouge agit conjointement avec les autres doigts (**Fig. 1a**). Le bracelet renferme les éléments électroniques de contrôle et les batteries amovibles. Il est attaché à l'aide d'une boucle et est conçu pour être lâché autour de l'avant-bras distal. L'étiquette du produit se trouve sur le bracelet (**Fig. 1b**).

i-Digits Quantum dispose de 20 options différentes de préhension et de 12 my grips personnalisables. Tous les autres dispositifs i-Digits disposent de 12 options de préhension. Il est possible d'accéder aux préhensions, et de les programmer, via l'application My i-Limb. Les préhensions disponibles pour le dispositif s'affichent sur la page quick grips de l'application My i-Limb.

Comparaison des fonctionnalités			
Options de contrôle	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Contrôle via application	Oui	Oui	Oui
Contrôle musculaire	Oui	Oui	Oui
Contrôle de proximité	Oui	Oui	-
Contrôle gestuel	Oui	-	-
Prises disponibles	20	12	12
My Grips	12	-	-

i-Digits est installé sur une interface d'emboîture montée par le prothésiste. Une légère rougeur peut apparaître sur le moignon, mais doit disparaître peu après le retrait du dispositif.

Contactez votre clinicien si l'emboîture est inconfortable ou empêche une utilisation correcte d'i-Digits.

i-Digits doit être installé par un prothésiste certifié.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Amputation de membre supérieur
- Absence congénitale de membre supérieur

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif i-Digits fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction d'un membre supérieur manquant.

DISPOSITIFS NÉCESSAIRES

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

i-Digits :

- L'utilisateur final est l'opérateur cible du dispositif et il est responsable de son utilisation.
- Une manipulation ou un ajustement incorrect de l'i-Digits peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- L'i-Digits ne fournit pas de sensation, vous ne pouvez pas ressentir la chaleur et l'humidité. L'i-Digits s'applique uniquement à des activités d'impact faible à modéré.
- Ne pas utiliser sans un/des revêtement(s) approuvé(s).
- Ne pas utiliser avec un/des revêtement(s) endommagé(s).
- Ne pas démonter les accessoires, ni les modifier de quelque façon que ce soit.
- Ne pas assurer l'entretien quand le dispositif est en cours d'utilisation.
- Ne pas porter d'objets reposant uniquement sur le bout des doigts. Porter des objets en répartissant uniformément leur poids sur les doigts, près des jointures et de la paume de la main (**Fig. 2**).
- Ne pas utiliser pour porter de lourdes charges.
- Ne pas utiliser avec des machines dotées de pièces mobiles pouvant provoquer des blessures ou des dommages.
- Ne pas utiliser pour des activités extrêmes pouvant causer des blessures à une main naturelle.
- Ne pas exposer aux vibrations
- Ne pas exposer à des forces élevées ou excessives, particulièrement aux extrémités et sur les côtés des doigts.
- Ne pas exposer à l'eau.
- Ne pas exposer à une humidité excessive, des liquides, de la poussière, des températures élevées ou des chocs.
- Ne pas utiliser dans des environnements dangereux.
- Ne pas exposer aux flammes.
- Ne pas utiliser dans une atmosphère explosive et ne pas exposer à ce type d'environnement.
- L'électrode est une PIÈCE EN CONTACT AVEC LA PEAU.
- Ce dispositif est réservé à un seul patient.
- Si la fonctionnalité du dispositif change ou s'amenuise, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
- Les électrodes peuvent contenir du nickel.

Batteries :

- Ne pas plier ni appliquer une pression excessive sur la batterie.
- Ne pas perforer la batterie.
- Ne pas démonter la batterie.
- Ne pas exposer les batteries à des températures élevées.
- Ne pas incinérer les batteries.
- Ne pas court-circuiter la batterie.
- Ne pas stocker la batterie dans un véhicule.
- Éliminer les batteries conformément aux réglementations américaines, européennes ou locales.

Précautions

i-Digits :

- Les utilisateurs doivent se conformer aux réglementations locales relatives à la conduite d'automobiles, d'aéronefs, de bateaux à voile de toute nature et de tout autre véhicule ou dispositif motorisé. Il est entièrement de la responsabilité de l'utilisateur de demander confirmation de sa capacité physique et légale à conduire avec l'i-Digits et dans toute la mesure permise par la loi.
- Utiliser uniquement avec des outils et des accessoires autorisés par Össur .
- Les tâches d'entretien, de réparation et de mise à niveau doivent être effectuées uniquement par des partenaires techniques ou des techniciens Össur qualifiés. Sur demande, Össur fournira des informations pour aider le personnel d'entretien à réparer le dispositif.
- Ne pas utiliser un dispositif i-Digits pour actionner des appareils électroniques connectés à une prise secteur ; cela pourrait affecter le fonctionnement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser votre dispositif à proximité d'autres équipements médicaux électriques.
- Ne pas utiliser pendant que le chargement est en cours.
- Utiliser uniquement avec des revêtements fournis par Össur.
- Toujours utiliser avec des revêtements afin d'éviter les risques de charge et de décharge électrostatiques.
- Ne pas utiliser de lotions sur la peau, par exemple de la vaseline.
- Ne pas exposer les électrodes à la saleté ou à des liquides.

Batteries :

- N'utiliser que des batteries Össur avec ce dispositif.
- N'utiliser que le chargeur Össur pour charger les batteries Össur.
- Vérifiez que la batterie n'est pas soumise à une pression constante une fois en place.
- Les batteries doivent être remplacées chaque année.
- Si la batterie est visiblement déformée ou gonflée :
 - arrêter immédiatement le processus de charge
 - déconnecter la batterie
 - la placer dans une zone sûre
 - laisser en observation pendant 15 minutes
 - remplacer par une batterie neuve
 - ne pas réutiliser
 - mettre au rebut de manière adéquate toutes les batteries qui fuient
- Si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une longue période, il est conseillé de retirer la batterie de la prothèse.

ALIMENTATION

Batteries

Le dispositif peut être utilisé jusqu'à un maximum de 600 cycles d'ouverture et de fermeture complets avec une seule charge de batteries de 800 mAh. Le nombre de cycles d'ouverture et de fermeture dépendra de l'âge de la batterie et de l'utilisation du dispositif. Une fois qu'un jeu de batteries est déchargé, elles peuvent être facilement remplacées par le jeu de secours.

Les batteries sont placées dans le compartiment qui leur est réservé sur le bracelet ; elles y sont tenues en place par le levier de verrouillage situé contre le poignet. Déverrouiller ce levier pour retirer la batterie (**Fig. 3**).

Chaque batterie est équipée d'une LED indiquant son niveau de charge. Lorsque le niveau de charge est bas, la LED s'allume en rouge. La LED reste allumée jusqu'à ce que la charge de la batterie ait atteint un niveau adéquat.

Chargement des batteries

Temps de charge : de 90 minutes à 3 heures.

Retirer les batteries du bracelet et les insérer dans le bloc de base du chargeur. Connecter le bloc de base du chargeur à l'aide du câble d'alimentation. Brancher le câble d'alimentation dans la prise.

L'état de la charge est indiqué au dos du bloc de base (**Fig. 4**) :

- Voyant du milieu allumé : le chargeur est branché.

- Les 2e et 5e voyants clignotent en vert : les batteries sont en cours de chargement.
- Les 2e et 5e voyants sont verts en continu : les batteries sont pleinement chargées.
- Les 1er et 4e voyants émettent une lumière rouge : panne de batterie, débrancher et réessayer. Si les voyants continuent à s'allumer en rouge, contacter votre clinicien.

Mettre en marche/à l'arrêt

- Mettre le dispositif en marche en appuyant sur le bouton du bracelet ; la LED s'allumera pendant quelques secondes pour indiquer que le dispositif est sous tension.
- Pour l'éteindre, appuyer à nouveau sur le bouton ; la LED va s'allumer un court instant.

CONTRÔLE DES I-DIGITS

Plusieurs options de contrôle permettent d'accéder à des préhensions automatisées sur les dispositifs i-Digits. Les options de contrôle varient entre les différents modèles.

Identification du numéro du dispositif :

Chaque i-Digits est associé à un numéro unique d'identification du dispositif, situé sur le bracelet, sous la batterie (Fig. 5).

Lors de la connexion du dispositif i-Digits à l'application My i-Limb, votre numéro de dispositif s'affiche sur l'écran de connexion. Sélectionner le numéro permet de connecter l'application à votre dispositif i-Digits. Sinon, lorsqu'il est connecté à l'application, votre numéro de dispositif s'affiche dans la section « *about* » (à propos de).

Contrôle des gestes (disponible uniquement sur i-Digits™ Quantum)

Permet d'accéder à une préhension automatisée par un mouvement en douceur de la prothèse dans l'une des quatre directions (avant, arrière, gauche ou droite). Vous pouvez personnaliser les préhensions programmées pour chaque direction en utilisant l'application My i-Limb.

Pour accéder au contrôle des gestes :

1. Le dispositif doit être en mode de main complètement ouverte
2. Tenir le bras parallèle au sol (coude plié à 90 °)
3. Maintenir un signal d'ouverture prolongé jusqu'à ce qu'un doigt tressaute
4. Dans un délai de 1 seconde, déplacer la main dans la direction définie pour prendre l'objet souhaité
5. i-Digits Quantum adoptera la préhension

REMARQUE : le contrôle des gestes est également accessible à l'aide de la co-contraction, en fonction de la configuration de l'i-Digits réalisée par le prothésiste.

Contrôle via application

Une préhension automatisée est accessible en touchant une icône dans l'application My i-Limb. Ces préhensions automatisées sont appelées quick grips. i-Digits quittera la préhension lorsque l'icône sera à nouveau touchée ou en sélectionnant un accès via une autre icône de préhension.

Contrôle musculaire

Les déclencheurs sont des signaux musculaires spécifiques qui peuvent être utilisés pour accéder à une prise préprogrammée. Quatre déclencheurs sont disponibles : maintien ouvert, double impulsion, triple impulsion et co-contraction.

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

Contrôle de proximité (non disponible sur i-Digits Access)

Les Grip Chips sont de petits dispositifs Bluetooth qui activent les préhensions de la prothèse lorsque la prothèse est rapprochée d'eux ou en appuyant sur la Grip Chip.

Avant d'utiliser une Grip Chip pour la première fois, retirez la languette en plastique du dispositif pour activer la batterie.

Pour utiliser les Grip Chips, vérifier que le dispositif i-Digits n'est pas connecté à l'application My i-Limb.

- **La reconnaissance de proximité** est accessible en ouvrant complètement le dispositif i-Digits à proximité (15 cm/6 po) d'une Grip Chip, puis relâchez les muscles. Attendez que l'accès à la prise ait eu lieu, ce qui peut prendre jusqu'à 3 secondes. Pour quitter une préhension à laquelle vous avez accédé via le contrôle de proximité, émettez un signal d'ouverture long.
- Un **double tapotement** sur une Grip Chip active la préhension. Appuyez rapidement deux fois sur une Grip Chip, comme si vous double-cliquez avec une souris d'ordinateur. Le voyant de la Grip Chip clignote une fois lorsque le tapotement a réussi. **REMARQUE** : une pause de 3 secondes entre chaque double tapotement est requise. La pause empêche la puce Grip Chip de détecter de manière incorrecte plusieurs tapotements en très peu de temps. Cela peut amener la main à effectuer une prise, puis à la quitter immédiatement.

Pour que la reconnaissance de proximité ou l'appui fonctionne, il faut que les doigts de i-Digits soit entièrement ouverts.

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

Remplacement de la batterie d'une Grip Chip

La durée de vie estimée d'une batterie est de 6 mois. La durée de vie de la batterie est réduite si la Grip Chip est stockée à proximité du dispositif i-Digits. La batterie n'est pas rechargeable.

- Pour remplacer la batterie, passez un ongle entre les capuchons supérieur et inférieur et faites le tour du joint pour la libérer.
- Retirez la batterie. Insérez une nouvelle batterie sous le clip de maintien, en vous assurant que ce qui est écrit sur la batterie est tourné vers l'extérieur.
- Pressez les capuchons supérieur et inférieur ensemble pour les replacer.

Type de batterie : CR1616. Des batteries de remplacement sont disponibles sur demande auprès du service client.

NETTOYAGE

Le nettoyage de la surface des électrodes, du revêtement, des doigts et du bracelet i-Digits ne peut s'effectuer qu'à l'aide d'un chiffon doux humide et d'un savon doux. De l'alcool isopropylique peut également être utilisé pour aider à la désinfection.

Nettoyer régulièrement la surface de l'électrode.

N'utilisez pas de produits chimiques puissants.

REMARQUE : ne pas immerger le chargeur, la surface des électrodes, le gant de recouvrement ou le bracelet i-Digits dans l'eau.

ENTRETIEN

- Toujours mettre l'i-Digits hors fonction lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation.
- Charger la batterie après utilisation.
- S'assurer que l'entretien de l'i-Digits est effectué tous les 12 mois.
- Contacter votre prothésiste pour toute opération d'entretien.

DÉPANNAGE

Contactez votre clinicien en cas de problème lié à l'utilisation de l'i-Digits.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

i-Digits	
Tension	7,4 V (nominale)
Courant max.	5 A
Capacité de batterie	Rechargeable lithium-polymère 7,4 V (nominale) ; capacité 800 mAh
Charge max. du dispositif	20 kg/44 lb
Charge que le doigt peut porter (limite statique)	5 kg/11 lb
Délai entre l'ouverture complète et la fermeture complète	0,8 seconde
Durée de vie utile attendue	5 ans

Alimentation	
Fabricant	XP Power
N° de modèle	VEP36US12
Entrée	100-240 V ca, 50-60 Hz, 0,9 A max.
Sortie	12 V cc, 3 A

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

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

CONFORMITÉ

Le dispositif est conforme avec les éléments suivants :

EN 60601-1/AC

Protection contre les chocs électriques – Appareils électromédicaux de classe II

Degré de protection contre les chocs électriques – Le type BF fournit une protection supplémentaire contre les chocs électriques

Degré de protection contre l'infiltration d'eau – IP22 (**CEI 60529**)

IEM/CEM


Conformité aux normes BS EN 60601-1-2:2007/CEI 60601-1-2

Spectre radioélectrique (ERM)/Bluetooth

Conformité avec la norme EN 301 489-1 V1.9.2

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

Afin de réglementer les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) dans le but de prévenir les situations dangereuses, la norme BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 a été mise en place pour tous les dispositifs prothétiques myoélectriques Össur. Cette norme définit des niveaux d'émissions électromagnétiques pour des dispositifs médicaux.

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

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

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les prothèses myoélectriques Össur sont conçues pour une utilisation dans l' environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la prothèse myoélectrique Össur doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Sans objet Alimentation par batterie	Les prothèses myoélectriques Össur utilisent l'énergie RF pour leurs fonctions internes uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les prothèses myoélectriques Össur sont adaptées à tous types d'installations, notamment à usage domestique et celles directement raccordées au réseau électrique basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet Alimentation par batterie	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet Alimentation par batterie	


Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie de la prothèse myoélectrique Össur , y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles >3 m
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur l'alimentation CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles >30 m
Champ magnétique à fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Alimentation par batterie

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF transmises CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles >3 m	Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie des prothèses myoélectriques Össur, y compris de leurs câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	12 V/m 26 MHz à 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz	12 V/m 26 MHz à 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique a devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
			

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

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

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

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

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

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en Watt	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Pièce appliquée de type BF



Fabricant et année de fabrication (AAAA)



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur



Le dispositif contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires.

IP22

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



Numéro de série

Pour dispositifs i-Digits™ :

Le numéro de série unique des dispositifs i-Digits™ est composé de 2 lettres suivies de 6 chiffres.



Conformité européenne



Dispositif médical



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



For Indoor Use Only



Recyclable



Attention

INSTRUCCIONES PARA EL USO

i-DIGITS

En el presente documento, el término “*dispositivo*” hace referencia en todo momento a i-Digits. Asimismo, en el documento se ofrece información sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para el usuario del mismo. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar la configuración y el ajuste de este dispositivo.

Estas “*Instrucciones para el uso*” hacen referencia a: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, electrodos analógicos y cargador de red.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

i-Digits es una prótesis de mano parcial totalmente personalizada con dígitos motorizados individualmente. Los i-Digits se mueven de manera independiente y funcionan en conjunto con los dedos restantes (**Fig. 1a**). En la banda de muñeca se incluye la electrónica de control y las baterías extraíbles. Se fija con una hebilla y está diseñada para ajustarse sin apretar alrededor del antebrazo distal. En la banda de muñeca también se incluye la etiqueta del producto (**Fig. 1b**).

i-Digits Quantum tiene 20 opciones de agarre diferentes disponibles y 12 my grips personalizables. Todos los demás dispositivos i-Digits tienen 12 opciones de agarre disponibles. A través de la aplicación My i-Limb, se puede acceder a los agarres y programarlos. Los agarres disponibles para el dispositivo se muestran en la página “*quick grips*” de la aplicación My i-Limb.

Comparación de características			
Opciones de control	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Control por aplicación	Sí	Sí	Sí
Control por músculo	Sí	Sí	Sí
Control por proximidad	Sí	Sí	-
Control por gestos	Sí	-	-
Agarres disponibles	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits se instala en una interfaz de encaje que monta el técnico ortopédico. Se puede experimentar un enrojecimiento menor en el muñón, pero debe desaparecer poco después de retirar el dispositivo.

Póngase en contacto con el profesional sanitario si el encaje le causa molestias o impide el uso adecuado de i-Digits.

i-Digits debe ser ajustado por un técnico ortopédico cualificado.

INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad superior
- Ausencia congénita de extremidad superior

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

USO PREVISTO

i-Digits está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de una extremidad superior ausente.

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

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

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS

i-Digits:

- El usuario final es el operador previsto del dispositivo y es responsable de su uso.
- La manipulación o el ajuste incorrectos de i-Digits pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- i-Digits no proporciona sensaciones, por lo que no se pueden sentir el calor ni la humedad. i-Digits solo está destinado para actividades de impacto de bajo a moderado.
- No lo utilice sin una cubierta aprobada.
- No lo utilice con una cubierta dañada.
- No desmonte componentes ni los modifique en modo alguno.
- No repare ni realice actividades de mantenimiento cuando esté en uso.
- No porte objetos utilizando únicamente las puntas de los dígitos. Porte los objetos distribuyendo uniformemente el peso entre los dígitos, lo más cerca posible de los nudillos y la palma de la mano (**Fig. 2**).
- No lo use para levantar objetos pesados.
- No lo use con maquinaria con piezas móviles que puedan causar lesiones personales o daños.
- No lo use para actividades extremas que puedan causar lesiones a una mano natural.
- No lo exponga a vibraciones.
- No lo exponga a fuerzas excesivas o elevadas, especialmente en las puntas y en el lateral de los dígitos.
- No lo exponga a agua.
- No lo exponga a humedad excesiva, líquidos, polvo, temperaturas elevadas ni golpes.
- No lo use en entornos peligrosos.
- No lo exponga a llamas.
- No lo use ni lo exponga a entornos explosivos.
- El electrodo es una PIEZA APLICADA.
- Este dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.
- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
- Los electrodos pueden contener níquel.

Baterías:

- No doble ni ejerza presión excesiva sobre la batería.
- No perforo la batería.
- No desmonte la batería.
- No exponga las baterías a temperaturas elevadas.
- No incinere las baterías.
- No produzca cortocircuitos en la batería.
- No guarde las baterías en el interior de un vehículo.
- Deseche las baterías de acuerdo con las normativas estadounidenses, europeas o locales.

Precauciones

i-Digits:

- Los usuarios deben cumplir con las normativas locales relativas a la operación de automóviles, aeronaves, embarcaciones de cualquier tipo y cualquier otro vehículo o dispositivo motorizado. Es responsabilidad del

- usuario obtener la confirmación de que son física y legalmente capaces de conducir utilizando i-Digits y en la medida permitida por la ley.
- Úselo únicamente con accesorios y herramientas aprobados por Össur.
 - Únicamente técnicos y colaboradores técnicos cualificados de Össur pueden realizar el mantenimiento, las reparaciones y las actualizaciones. Össur proporcionará, previa solicitud, información para ayudar al personal de servicio técnico en la reparación del dispositivo.
 - No utilice un dispositivo i-Digits para operar dispositivos electrónicos conectados a una toma de corriente, ya que esto podría afectar la funcionalidad.
 - No se recomienda utilizar el dispositivo cerca de otros equipos médicos eléctricos.
 - No lo use mientras se está cargando.
 - Úselo únicamente solo con cubiertas suministradas por Össur.
 - Úselo siempre con cubiertas para evitar riesgos de acumulación y descarga electrostática.
 - No use lociones con base de aceite en la piel, por ejemplo, vaselina.
 - No exponga el electrodo a suciedad o fluidos.

Baterías:

- Utilice únicamente baterías de Össur con este dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador de Össur para cargar baterías de Össur.
- Asegúrese de que la batería no se someta a presión continua una vez instalada.
- Las baterías deben sustituirse anualmente.
- Si se observa que la batería está hinchada o abollada:
 - Interrumpa el proceso de carga inmediatamente.
 - Desconecte la batería.
 - Llévela a una zona segura.
 - Déjela y obsérvela durante 15 minutos.
 - Sustitúyala por una batería nueva.
 - No la reutilice.
 - Deseche las baterías con filtraciones de manera adecuada.
- Si el dispositivo no se va a usar durante un período prolongado, es recomendable retirar la batería de la prótesis.

ALIMENTACIÓN

Baterías

El dispositivo se puede utilizar para un máximo de 600 ciclos completos de apertura y cierre con una sola carga de un conjunto de baterías de 800 mAh. La cantidad de ciclos de apertura y cierre que se logren variará en función de la antigüedad de la batería y el uso del dispositivo. Una vez agotado un conjunto de baterías, estas se pueden sustituir fácilmente con el conjunto de repuesto.

Las baterías se colocan en el compartimento de la banda de muñeca, donde se fijan mediante el cierre situado de cara a la muñeca. Suelte el cierre para extraer la batería (Fig. 3).

Cada batería está equipada con un LED que indica el nivel de carga de la batería. Cuando el nivel de carga de la batería es bajo, el LED se ilumina en rojo. El LED permanece encendido hasta que la batería se carga a un nivel adecuado.

Carga de las baterías

Tiempo de carga: 90 minutos a 3 horas.

Retire las baterías de la banda de muñeca e insértelas en la unidad base del cargador. Conecte la base del cargador al cable de alimentación. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

El estado de carga se indica en la parte posterior de la unidad base (Fig. 4):

- Luz intermedia encendida: el cargador está enchufado.
- Luces 2 y 5 parpadeando en verde: las baterías se están cargando.
- Luces 2 y 5 fijas en verde: las baterías están cargadas.

- Luces 1 y 4 encendidas en rojo: fallo de batería, desenchufe e inténtelo de nuevo. Si las luces siguen encendiéndose, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Encendido/apagado

- Encienda el dispositivo presionando el botón de la banda de muñeca; el LED se iluminará durante varios segundos para indicar que está encendida.
- Para apagar, vuelva a pulsar el botón; el LED se encenderá durante un breve momento.

CONTROL DE I-DIGITS

Hay varias opciones de control para acceder a los agarres automáticos en los dispositivos i-Digits. Las opciones de control varían entre los diferentes modelos.

Identificación del número de dispositivo:

Cada i-Digits tiene un número de dispositivo único de identificación situado debajo de la batería en la banda de muñeca (Fig. 5).

Cuando conecte su dispositivo i-Digits a la aplicación My i-Limb, el número de dispositivo se mostrará en la pantalla de conexión. Al seleccionar el número, la aplicación se conecta al dispositivo i-Digits. De forma alternativa, cuando está conectado a la aplicación, el número de dispositivo se muestra en la sección “*Acerca de*”.

Control por gestos (disponible solo en i-Digits™ Quantum)

Permite accionar a un agarre automático mediante un movimiento suave de la prótesis en una de las cuatro direcciones (adelante, atrás, izquierda o derecha). Puede personalizar los agarres programados para cada dirección mediante la aplicación My i-Limb.

Para acceder al control por gestos:

1. El dispositivo debe estar en modo de mano completamente abierta
2. Mantenga el brazo paralelo al suelo (codo doblado a 90°)
3. Mantenga una señal abierta hasta que el dedo se contraiga
4. Mueva la mano en el plazo de 1 segundo en la dirección establecida para accionar al agarre deseado
5. i-Digits Quantum adoptará el agarre

NOTA: También se puede acceder al control por gestos mediante co-contracción en función de la configuración de i-Digits que realice el técnico ortopédico.

Control por aplicación

Se puede activar un agarre automático tocando un icono en la aplicación My i-Limb. Estos agarres automáticos se denominan quick grips. i-Digits saldrá del agarre cuando se vuelva a tocar el icono o al seleccionar otro icono de agarre que accionar.

Control por músculo

Los activadores son señales musculares específicas que pueden usarse para accionar un agarre automático. Hay cuatro accionadores disponibles: mantener abierto, doble impulso, triple impulso y co-contracción.

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

Control por proximidad (no disponible en i-Digits Access)

Los Grip Chips son pequeños dispositivos Bluetooth que activan los agarres de la mano i-Limb Quantum cuando la prótesis se acerca a ellos o al tocarlos.

Antes de operar un Grip Chip por primera vez, extraiga la lengüeta de plástico del dispositivo para activar la batería.

Para usar los Grip Chips, asegúrese de que el dispositivo i-Digits no esté conectado a la aplicación My i-Limb.

- La función de **proximidad** se activa abriendo completamente la mano i-Limb cerca (15 cm/6") de un Grip Chip y, a continuación, relajando los músculos. Espere hasta que se active al agarre, que puede tardar hasta 3 segundos. Para salir de un agarre al que se accede a través del control por proximidad, proporcione una señal abierta larga.
- **Tocar dos veces** un Grip Chip activa el agarre. Toque un Grip Chip dos veces rápidamente, al igual que hacer doble clic en el ratón de un ordenador. El LED en el Grip Chip parpadea una vez cuando se toca con éxito. **NOTA:** se requiere una pausa de 3 segundos entre cada doble toque. La pausa evita que el chip de agarre detecte varios toques de forma incorrecta en un período de tiempo muy corto. Esto puede provocar que la mano active un agarre y lo desactive inmediatamente.

i-Digits debe estar completamente abierto con los dígitos estirados para que la proximidad o los toques tengan éxito.

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

Sustitución de la batería de Grip Chip

La duración estimada de la batería es de 6 meses. La vida útil de la batería se reduce si los Grip Chip se almacenan cerca del dispositivo i-Digits. La batería no es recargable.

- Para sustituir la batería, inserte la uña entre las tapas superior e inferior y deslícela alrededor de la junta para separarlas.
- Retire la batería. Inserte la batería nueva debajo del clip de retención, asegurándose de que la parte de texto de la batería quede orientada hacia afuera.
- Vuelva a colocar las tapas presionando una contra otra.

Tipo de batería: CR1616. Las baterías de repuesto están disponibles bajo pedido en el servicio de atención al cliente.

LIMPIEZA

La banda de muñeca, los dígitos, la cubierta y la superficie del electrodo de i-Digits pueden limpiarse con un paño suave y húmedo, y jabón neutro. Para ayudar con la desinfección, también puede utilizarse alcohol isopropílico. Limpie la superficie del electrodo de forma regular.

No utilice productos químicos fuertes.

NOTA: No sumerja i-Digits, la banda de muñeca, la cubierta, la superficie del electrodo y el cargador en agua.

MANTENIMIENTO

- Apague siempre i-Digits cuando no esté en uso.
- Cargue la batería después del uso.
- Asegúrese de someter i-Digits a servicio técnico cada 12 meses.
- Para los servicios técnico o de mantenimiento, póngase en contacto con su técnico ortopédico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se produce algún problema que afecte al uso de i-Digits, póngase en contacto con el profesional sanitario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

i-Digits	
Voltaje	7,4 V (nominal)
Corriente máx.	5 A
Capacidad de la batería	Polímero de litio recargable 7,4 V (nominal); capacidad de 800 mAh
Carga máxima del dispositivo	20 kg/44 lb
Carga de transporte de dedo (límite estático)	5 kg/11 lb
Tiempo de apertura total a cierre completo	0,8 segundos
Vida útil esperada	5 años

Fuente de alimentación	
Fabricante	XP Power
N.º de modelo	VEP36US12
Entrada	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,9 A máx
Salida	12V CC, 3 A

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

No use, transporte ni almacene i-Digits fuera de los límites que se indican en la tabla a continuación:

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

CONFORMIDAD

El dispositivo cumple con:

EN 60601-1/AC

Protección contra descargas eléctricas: equipos de clase II ME

Grado de protección contra descargas eléctricas: el tipo BF ofrece protección adicional contra descargas eléctricas

Grado de protección contra la entrada de agua: IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Cumple con la norma BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM)/Bluetooth

Cumple con la norma EN 301 489-1 V1.9.2

INFORMACIÓN REGULADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Modelo	Re	Características de frecuencia y tipo	Potencia radiada aparente
Módulo de modo dual de baja energía Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contiene Id. de FCC: XDULE40-D2 Canadá Contiene IC: 8456A-LE4D2 Japón Contiene transmisor con número de certificado  R 205-160268	(Modo dual) Versión V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Versión V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Potencia ajustable (-23 dBm a 10,5 dBm) de corto a largo alcance

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

A fin de regular los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) con el objetivo de evitar situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 para todos los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur. Esta norma define niveles de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

i-Digits es adecuado para su uso en cualquier entorno, excepto cuando exista la posibilidad de inmersión en agua o cualquier otro líquido o la exposición a campos altamente eléctricos y/o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de radiofrecuencia, escáneres de TAC y RMN).

Consulte la siguiente guía sobre el entorno de EMC en el que se debe usar el dispositivo:

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	No corresponde Alimentado por batería	Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde Alimentado por batería	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde Alimentado por batería	


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. No deben utilizarse equipos de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur , incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor
Sobretensiones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >3 m
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de de voltaje en la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >30 m
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Alimentado por batería

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >3 m	No deben utilizarse equipos de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada.
	10 V/m De 1000 MHz a 2700 MHz	10 V/m De 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.			
Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
<p>^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como as las bases de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo en el sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se están usando los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben observarse para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales , como la reorientación o la reubicación de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur

Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en entornos electromagnéticos con perturbaciones de RF controladas. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur según se recomiendan a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Pieza aplicada de tipo BF



Manufacturer - YYYY

Fabricante y año de fabricación (AAAA)



Consultar las instrucciones para el uso



El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común.

IP22

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

SN

Número de serie

Para dispositivos i-Digits™:

El número de serie único para dispositivos i-Digits™ es 2 letras seguidas de 6 dígitos.



Conformidad europea

MD

Producto sanitario



Equipo de clase II: proporciona doble aislamiento para proteger contra descargas eléctricas



Solo para uso en interiores



Reciclable



Precaución

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

I-DIGITS

i-Digits è indicata come "il dispositivo" nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato all'utente del dispositivo. Il dispositivo può essere montato e configurato solo da un tecnico ortopedico autorizzato da Össur che abbia completato la relativa formazione.

Queste "Istruzioni d'uso" si riferiscono a: i-Digits Quantum e i-Digits Access, elettrodi analogici e caricabatterie per rete.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

i-Digits è una protesi di mano parziale completamente personalizzata con dita alimentate individualmente. i-Digits funziona congiuntamente alle dita rimanenti (**Fig. 1a**). Il bracciale ospita l'elettronica di controllo e le batterie rimovibili. È fissato con una fibbia ed è progettato per adattarsi all'avambraccio senza stringere. L'etichetta del prodotto si trova sul bracciale (**Fig. 1b**).

i-Digits Quantum ha 20 diverse opzioni di presa disponibili e 12 My Grips personalizzabili. Tutti gli altri dispositivi i-Digits hanno 12 opzioni di presa disponibili. È possibile accedere alle prese e programmarle tramite l'app My i-Limb. Le prese disponibili per il dispositivo vengono visualizzate nella pagina quick grips dell'app My i-Limb.

Confronto delle caratteristiche			
Opzioni di controllo	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Controllo da app	Sì	Sì	Sì
Controllo muscolare	Sì	Sì	Sì
Controllo di prossimità	Sì	Sì	-
Controllo dei gesti	Sì	-	-
Prese disponibili	20	12	12
My Grips	12	-	-

i-Digits è applicato a un'interfaccia dell'invasatura montata dal tecnico ortopedico. Si può manifestare un lieve rossore sulla mano residua, ma dovrebbe scomparire poco dopo aver rimosso il dispositivo.

Rivolgersi al proprio medico se l'invasatura causa fastidio o impedisce l'uso corretto di i-Digits.

i-Digits deve essere applicato da un tecnico ortopedico certificato.

INDICAZIONI PER L'USO

- Amputazione parziale dell'arto superiore
- Assenza congenita parziale dell'arto superiore

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

i-Digits è intesa come parte di un sistema protesico che sostituisce parte di un arto superiore mancante.

DISPOSITIVI RICHIESTI

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

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze

i-Digits:

- L'utente finale è l'utilizzatore previsto del dispositivo ed è responsabile del suo utilizzo.
- Una manipolazione o regolazione impropria dell'i-Digits può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Gli i-Digits non veicolano sensazioni; non si possono percepire calore e umidità. La i-Digits è adatta esclusivamente per livelli di attività da basso a moderato.
- Non utilizzare senza rivestimenti approvati.
- Non usare con rivestimenti danneggiati.
- Non smontare la componentistica né modificarla in alcun modo.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso.
- Non trasportare oggetti utilizzando solo le punte delle dita. Trasportare gli oggetti distribuendo uniformemente il peso tra le dita, vicino alle nocche e al palmo della mano (**Fig. 2**).
- Non usare per il sollevamento di carichi pesanti.
- Non utilizzare con macchinari con parti in movimento che potrebbero causare lesioni o danni personali.
- Non utilizzare per attività estreme che potrebbero causare lesioni a una mano naturale.
- Non esporre alle vibrazioni.
- Non esporre a forze eccessive o elevate, in particolare sulla punta delle dita e sul lato delle dita.
- Non esporre all'acqua.
- Non esporre a eccessiva umidità, liquidi, polvere, temperature elevate o urti.
- Non usare in ambienti pericolosi.
- Non esporre alle fiamme.
- Non utilizzare in atmosfere esplosive, né esporre a esse.
- L'elettrodo è una PARTE INSTALLATA.
- Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo paziente.
- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo oppure di danni o guasti che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.
- Gli elettrodi possono contenere nichel.

Batterie:

- Non piegare o esercitare una pressione eccessiva sulla batteria.
- Non forare la batteria.
- Non smontare la batteria.
- Non esporre le batterie a temperature elevate.
- Non bruciare le batterie.
- Non provocare un cortocircuito della batteria.
- Non conservare le batterie all'interno di un veicolo.
- Smaltire le batterie in conformità alle normative statunitensi, europee o locali.

Precauzioni

i-Digits:

- Gli utenti devono rispettare le normative locali riguardanti l'uso di automobili, velivoli, imbarcazioni a vela di qualsiasi tipo e altri veicoli o dispositivi a motore. È esclusiva responsabilità dell'utente chiedere conferma della propria capacità fisica e legale di guidare utilizzando i-Digits e nella massima misura consentita dalla legge.
- Utilizzare esclusivamente con accessori e strumentazione approvati da Össur.
- Esclusivamente i tecnici e i partner tecnici di Össur qualificati possono eseguire la manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti. Su richiesta, Össur fornirà informazioni per aiutare il personale di

- assistenza in merito alla riparazione del dispositivo.
- Non utilizzare un dispositivo i-Digits per azionare dispositivi elettronici collegati a una presa di rete, dato che tale situazione potrebbe influire sul funzionamento.
- Si sconsiglia di utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature elettromedicali.
- Non utilizzare mentre la ricarica è in corso.
- Utilizzare esclusivamente con rivestimenti forniti da Össur.
- Utilizzare sempre con i rivestimenti applicati per evitare il rischio di accumulo e scarica elettrostatici.
- Non usare lozioni a base oleosa sulla pelle, ad es. la vaselina.
- Non esporre l'elettrodo a sporco o liquidi.

Batterie:

- Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente batterie Össur.
- Per caricare le batterie Össur utilizzare esclusivamente il caricabatterie Össur.
- Assicurarsi che la batteria non sia soggetta a una pressione continua una volta applicata.
- Le batterie devono essere sostituite ogni anno.
- Se la batteria presenta dei rigonfiamenti visibili:
 - Interrompere immediatamente il processo di ricarica
 - Scollegare la batteria
 - Rimuovere in un'area sicura
 - Lasciare e osservare per 15 minuti
 - Sostituire con una batteria nuova
 - Non riutilizzare
 - Smaltire in modo appropriato le batterie che perdono
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria dalla protesi.

ALIMENTAZIONE

Batterie

Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di 600 cicli di apertura e chiusura completi da una singola carica di un set di batterie da 800 mAh. Il numero di cicli di apertura e chiusura ottenuti varia a seconda dell'età della batteria e dell'uso del dispositivo. Dopo l'esaurimento di un set, le batterie possono essere facilmente sostituite con il set di riserva.

Le batterie sono collocate nella relativa custodia sul bracciale, dove sono fissate dal fermo di sicurezza posizionato verso il polso. Rilasciare il fermo di sicurezza per rimuovere la batteria (**Fig. 3**).

Ogni batteria è dotata di un LED che indica il livello di carica. Quando il livello di carica della batteria è basso, il LED si illumina di luce rossa. Il LED rimarrà acceso finché la batteria non sarà stata caricata ad un livello adeguato.

Ricarica delle batterie

Tempo di ricarica: da 90 minuti a 3 ore.

Rimuovere le batterie dal bracciale e inserirle nell'unità base del caricabatterie. Collegare l'unità base del caricabatterie con il cavo di alimentazione. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

Lo stato della ricarica viene indicato nella parte posteriore dell'unità base (**Fig. 4**):

- Luce intermedia accesa: il caricabatterie è collegato.
- 2ª e 5ª luce verde lampeggiante: le batterie si stanno caricando.
- 2ª e 5ª luce verde fissa: le batterie sono cariche.
- 1ª e 4ª luce rossa accese: batteria guasta, scollegare e riprovare. Se le luci continuano a illuminarsi, rivolgersi al medico.

Accensione e spegnimento

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante posizionato sul bracciale; il LED si accende per alcuni secondi per indicare che l'alimentazione è attiva.
- Per spegnere, premere nuovamente il pulsante; il LED si accenderà per un breve momento.

Esistono varie opzioni di controllo per accedere alle prese automatiche sui dispositivi i-Digits. Le opzioni di controllo variano tra i diversi modelli.

Identificazione del numero del dispositivo:

Ogni i-Digits ha un numero di dispositivo univoco sul bracciale sotto la batteria (Fig. 5).

Quando si connette il dispositivo i-Digits all'app My i-Limb, il numero del dispositivo verrà visualizzato sulla schermata di connessione. Selezionando il numero si connette l'app al dispositivo i-Digits. In alternativa, quando si è connessi all'app, il numero del dispositivo viene visualizzato nella sezione "Informazioni".

Controllo dei gesti (disponibile solo su i-Digits™ Quantum)

Consente di accedere a una presa automatica attraverso un movimento fluido della protesi in una delle quattro direzioni (in avanti, in indietro, a sinistra o a destra). È possibile personalizzare le prese programmate per ciascuna direzione utilizzando l'app My i-Limb.

Per accedere al controllo dei gesti:

1. Il dispositivo deve essere in modalità mano completamente aperta
2. Tenere il braccio parallelo al suolo (gomito piegato a 90°)
3. Mantenere un segnale aperto fino a quando il dito non si contrae
4. Muovere la mano entro 1 secondo nella direzione impostata per accedere alla presa desiderata
5. i-Digits Quantum adotterà la presa

NOTA: è anche possibile accedere al controllo dei gesti utilizzando la co-contrazione, a seconda dell'impostazione degli i-Digits da parte del tecnico ortopedico.

Controllo da app

È possibile accedere a una presa automatica toccando un'icona nell'app My i-Limb. Queste prese automatiche sono chiamate quick grips. i-Digits uscirà dalla presa quando l'icona viene toccata di nuovo o selezionando un'altra icona di presa da inserire.

Controllo muscolare

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

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

Controllo di prossimità (non disponibile su i-Digits Access)

I Grip Chips sono piccoli dispositivi Bluetooth che attivano le prese sulla protesi quando la protesi viene avvicinata ad essi o toccando il Grip Chip.

Prima di utilizzare un Grip Chip per la prima volta, estrarre la linguetta di plastica dal dispositivo per inserire la batteria.

Per utilizzare i Grip Chips, assicurarsi che il dispositivo i-Digits non sia connesso all'app My i-Limb.

- Prossimità: questa presa è accessibile aprendo completamente l'i-Digits vicino (15 cm) a un Grip Chip e rilassando i muscoli. Attendere fino a 3 secondi, ovvero fino a quando non si accede alla presa. Per uscire da una presa a cui si accede tramite il controllo di prossimità, fornire un segnale aperto lungo.
- Doppio tocco: un Grip Chip attiva la presa. Toccare rapidamente un Grip Chip due volte, proprio come un doppio clic con il mouse di un computer. Il LED sul Grip Chip lampeggia una volta quando il tocco è stato eseguito correttamente. **NOTA:** è necessaria una pausa di 3 secondi tra ogni doppio tocco. La pausa impedisce al Grip Chip di rilevare erroneamente più tocchi in un brevissimo periodo di tempo. Ciò può far sì che la mano entri in una presa e ne esca immediatamente.

i-Digits deve essere completamente aperta o le dita immobilizzate in posizione aperta affinché vengano eseguiti correttamente la presa di prossimità o il tocco.

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

Sostituzione della batteria del Grip Chip

Si prevede una durata della batteria di 6 mesi. La durata della batteria si riduce se il Grip Chip viene conservato vicino al dispositivo i-Digits. La batteria non è ricaricabile.

- Per sostituire la batteria, inserire un'unghia tra i cappucci superiore e inferiore e scorrere intorno alla giunzione per rilasciare.
- Rimuovere la batteria. Inserire la nuova batteria sotto la clip di fissaggio, assicurandosi che la dicitura sulla batteria sia rivolta all'esterno.
- Riposizionare i cappucci premendo insieme il cappuccio superiore e quello inferiore.

Tipo di batteria: CR1616. Le batterie sostitutive sono disponibili presso l'assistenza clienti su richiesta.

PULIZIA

Il bracciale, le dita, il rivestimento e la superficie degli elettrodi della i-Digits possono essere puliti con un panno morbido inumidito e sapone delicato. Come ausilio nella disinfezione è possibile utilizzare anche alcol isopropilico.

Pulire la superficie dell'elettrodo regolarmente.

Non utilizzare prodotti chimici aggressivi.

NOTA: non immergere in acqua la i-Digits, il bracciale, il rivestimento, la superficie degli elettrodi o il caricabatterie.

MANUTENZIONE

- Spegnerne sempre la i-Digits quando non viene utilizzata.
- Caricare la batteria dopo l'uso.
- Assicurarsi che la i-Digits sia revisionata ogni 12 mesi.
- Per qualsiasi tipo di assistenza o manutenzione, contattare il proprio tecnico ortopedico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico se si verificano problemi con l'uso della i-Digits.

SPECIFICHE TECNICHE

i-Digits	
Tensione	7,4 V (nominali)
Corrente max.	5 A
Capacità batteria	Polimero di litio ricaricabile; 7,4 V (nominali); capacità di 800 mAh
Carico massimo del dispositivo	20 kg
Carico trasportabile dalle dita (limite statico)	5 kg
Tempo dall'apertura completa alla chiusura completa	0,8 secondi
Durata di vita prevista	5 anni

Alimentazione	
Produttore	XP Power
N. modello	VEP36US12
Tensione in entrata	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,9 A max
Tensione in uscita	12 V CC, 3 A

CONDIZIONI AMBIENTALI

Non utilizzare, trasportare o conservare il dispositivo i-Digits al di fuori dei limiti di temperatura elencati nella tabella di seguito:

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

CONFORMITÀ

Il dispositivo è conforme a:

EN 60601-1/AC

Protezione contro le scosse elettriche - Apparecchiatura di Classe II ME

Grado di protezione contro le scosse elettriche - Il tipo BF fornisce una protezione aggiuntiva contro le scosse elettriche

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua - IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Conforme alla norma BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Questioni relative allo spettro radio (ERM)/Bluetooth

Conforme alla norma EN 301 489-1 V1.9.2

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

Al fine di regolare i requisiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni non sicure del prodotto, è stato implementato lo standard BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 per tutti i dispositivi protesici mioelettrici di Össur. Tale standard definisce i livelli di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

Gli i-Digits sono adatti all'uso in qualsiasi ambiente eccetto quelli in cui sia possibile l'immersione in acqua o in qualsiasi altro fluido, o in cui possa verificarsi l'esposizione a campi altamente elettrici e/o magnetici (ad esempio trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner TC ed RM).

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

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


Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

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

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

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

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

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

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

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

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore espressa in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Parte applicata tipo BF



Manufacturer - YYYY

Produttore e anno di produzione (AAAA)



Consultare le istruzioni d'uso



Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti

IP22

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

SN

Numero di serie

Per i dispositivi i-Digits™:

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Digits™ è di 2 lettere seguito da 6 cifre.



Conformità europea

MD

Dispositivo medico



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



Solo per l'uso in ambienti interni



Riciclabile



Attenzione

NORSK

BRUKSANVISNING

i-DIGITS

i-Digits omtales som "enheten" i dette dokumentet. Dette dokumentet inneholder informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet på brukeren av enheten. Enheten kan bare tilpasses og konfigureres av kvalifisert helsepersonell autorisert av Össur etter fullført relevant opplæring.

Denne "bruksanvisningen" gjelder: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analoge elektroder og nettlader.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Digits er en fullt tilpasset delvis håndprotese med individuelt styrte fingre. i-Digits beveger seg uavhengig av og sammen med øvrige fingre (**figur 1a**). Kontrollelektronikken og de uttagbare batteriene befinner seg i armbåndet. Den er festet med en spenne og er utformet for å passe løst rundt den distale underarmen. Produktetiketten er å finne på mansjetten (**figur 1b**).

i-Digits Quantum har 20 forskjellige grepfunksjoner og 12 tilpassbare my grips. Alle andre i-Digits-enheter har 12 grepfunksjoner. Grepene kan velges og programmeres gjennom My i-Limb-appen. De tilgjengelige grepene for enheten vises på quick grips-siden i My i-Limb-appen.

Funksjonssammenligning			
Styringsalternativer	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Appstyring	Ja	Ja	Ja
Muskelstyring	Ja	Ja	Ja
Nærhetsstyring	Ja	Ja	-
Bevegelsesstyring	Ja	-	-
Tilgjengelige grep	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits monteres på en kontaktflate som settes sammen av ortopediingeniøren. På den gjenværende delen av hånden kan det forekomme litt rødhet, men dette skal forsvinne kort tid etter enheten har blitt fjernet.

Kontakt din ortopediingeniør dersom hylsen forårsaker ubehag eller hindrer riktig bruk av i-Digits.

i-Digits skal monteres av ortopediingeniør.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon i overekstremitet
- Medfødt fravær av overekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

i-Digits er ment som en del av et protesesystem som erstatter funksjonen til en manglende overekstremitet.

NØDVENDIGE ENHETER

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

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler

i-Digits:

- Sluttbrukeren er den tilsiktede operatøren av enheten og er ansvarlig for bruken.
- Feil håndtering eller justering av i-Digits kan føre til funksjonsfeil på enheten.
- i-Digits gir ikke følsomhet. Varme og fuktighet kan ikke fornemmes. i-Digits egner seg bare for aktiviteter med lav til moderat intensitet.
- Må ikke brukes uten godkjent(e) trekk.
- Må ikke brukes med skadet trekk.
- Ikke demonter komponenter eller endre dem på noen måte.
- Ikke utfør service eller vedlikehold når enheten er i bruk.
- Ikke bær objekter bare ved hjelp av fingertuppene. Bær objekter ved å fordele vekten jevnt over fingrene, nær knokene og håndflaten (**Fig. 2**).
- Må ikke brukes for tunge løft.
- Må ikke brukes med maskiner med bevegelige deler som kan forårsake personskader eller skader på gjenstander.
- Må ikke brukes til ekstreme aktiviteter som kan forårsake skader på en naturlig hånd.
- Må ikke eksponeres for vibrasjon.
- Må ikke utsettes for overdrevne eller høye krefter, særlig på fingertuppene og på siden av fingrene.
- Må ikke eksponeres for vann.
- Må ikke eksponeres for høy fuktighet, væsker, støv, høye temperaturer eller støt.
- Må ikke brukes i farlige miljøer.
- Må ikke eksponeres for flammer.
- Må ikke brukes i eller eksponeres for eksplosive atmosfærer.
- Elektroden er en ANVENDT DEL.
- Enheten skal bare brukes av én pasient.
- Hvis funksjonaliteten til enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og ta kontakt med helsepersonell.
- Elektrodene kan inneholde nikkel.

Batterier:

- Ikke bøy eller utøv overdrevet trykk på batteriet.
- Ikke punkter batteriet.
- Ikke demonter batteriet.
- Batterier må ikke eksponeres for høye temperaturer.
- Ikke brenn opp batteriene.
- Ikke kortslutt batteriet.
- Ikke oppbevar batterier inne i et kjøretøy.
- Kassér batteriene i henhold til amerikanske, europeiske eller lokale forskrifter.

Forholdsregler

i-Digits:

- Brukere må overholde lokale bestemmelser om betjening av biler, fly, båter og andre motoriserte kjøretøyer eller apparater. Det er utelukkende brukerens ansvar å få bekreftet at vedkommende er fysisk og juridisk i stand til å kjøre ved hjelp av i-Digits og i den grad det er tillatt i henhold til loven.
- Skal kun brukes med godkjent Össur-tilbehør og -verktøy.
- Vedlikehold, reparasjoner og oppgraderinger kan kun utføres av kvalifiserte Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil på forespørsel oppgi informasjon for å hjelpe servicepersonell med reparasjon av utstyr.
- Ikke bruk en i-Digits-enhet til å betjene elektroniske enheter koblet til et strømuttak, da dette kan påvirke funksjonen.

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

Batterier:

- Bare Össur-batterier skal brukes med denne enheten.
- Bare Össur-laderen skal brukes til å lade Össur-batterier.
- Pass på at batteriet ikke er utsatt for vedvarende trykk når det er montert.
- Batteriene skal skiftes ut årlig.
- Hvis batteriet synlig eser eller svulmer opp:
 - avbryt ladeprosessen umiddelbart.
 - koble fra batteriet.
 - Ta ut batteriet og legg det i et trygt område
 - Legg batteriet til side og observer det i 15 minutter
 - skift ut med et nytt batteri.
 - må ikke gjenbrukes
 - Kasser eventuelle batterier som lekker, på en hensiktsmessig måte
- Hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid, anbefales det å fjerne batteriet fra protesen.

STRØM

Batterier

Enheden kan brukes i opptil 600 åpne- og lukkesykluser fra én enkelt lading av en 800 mAh batteripakke. Antall oppnådde åpne og lukkesykluser vil variere avhengig av batteriets alder og enhetsbruk. Etter at ett sett er tømt, kan batteriene enkelt byttes til reservesettet.

Batteriene sitter i batterirommet på mansjetten, der de er festet av låsetappen plassert mot håndleddet. Løsne låsetappen for å ta ut batteriet (**fig. 3**).

Hvert batteri er utstyrt med en LED-lampe som angir batterinivået. Når batterinivået er lavt, lyser LED-lampen rødt. LED-lampen lyser til batteriet er ladet til et tilstrekkelig nivå.

Lade batteriene

Ladetid: 90 minutter til 3 timer.

Fjern batteriene fra armbåndet og sett dem inn i laderbaseenheten. Koble laderbaseenheten til strømkabelen. Koble strømkabelen til strømuttaket.

Ladestatusen indikeres på baksiden av baseenheten (**fig. 4**):

- Midtlys på: Laderen er koblet til.
- 2. og 5. lys blinker grønt: Batteriene lades.
- 2. og 5. lys lyser kontinuerlig grønt: Batteriene er fullladet.
- 1. og 4. røde lys tent: Batterifeil, koble fra og prøv på nytt. Hvis lysene fortsetter å lyse, kontakter du ortopediingeniør.

Slå på/av

- Slå på enheten ved å trykke på knappen på armbåndet; LED-en lyser i flere sekunder for å indikere at strømmen er på.
- For å slå av, trykk på knappen igjen; LED-lampen lyser i et kort øyeblikk.

KONTROLLERE I-DIGITS

Det er ulike kontrollalternativer for automatiske grep på i-Digits-enheter. Kontrollalternativene varierer mellom ulike modeller.

Identifisere enhetsnummeret:

Hver i-Digits har et unikt enhetsnummer for å identifisere enheten på armbåndet under batteriet (**fig. 5**).

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

Bevegelsesstyring (bare tilgjengelig på i-Digits™ Quantum)

Muliggjør tilgang til et automatisk grep gjennom en jevn bevegelse av protesen i én av fire retninger (fremover, bakover, til venstre eller til høyre). Du kan tilpasse grepene som er programmert for hver retning ved hjelp av My i-Limb-appen.

Slik får du tilgang til bevegelsesstyring:

1. Hånden må være helt åpen
2. Hold armen parallelt med bakken (albuen bøyd 90°)
3. Oppretthold et åpent signal til fingeren rykker
4. Flytt hånden i innstilt retning innen 1 sekund for å få tilgang til ønsket grep
5. i-Digits Quantum aktiverer grepet

MERK: Det er også mulighet for bevegelsesstyring av i-Digits ved hjelp av sammentrekning, hvis ortopediingeniøren har konfigurert denne funksjonen.

Appstyring

Du kan få tilgang til et automatisk grep ved å trykke på et ikon i My i-Limb-appen. Disse automatiske grepene kalles quick grips. i-Digits avslutter grepet når det trykkes på ikonet, eller når det velges et annet grepikon.

Muskelstyring

Utløserer er bestemte muskelsignaler som kan brukes til å få tilgang til et automatisert grep. Fire utløserer er tilgjengelige: hold åpen, dobbeltimpuls, trippelimpuls og sammentrekning.

Du kan bruke appen til å aktivere og programmere muskelkontroll.

Nærhetsstyring (ikke tilgjengelig på i-Digits Access)

Grip Chips er små Bluetooth -enheter som aktiverer grep på protesen når protesen beveger seg i nærheten av dem eller ved å trykke på Grip Chip.

Før du bruker en Grip Chip for første gang, trekker du plastfliken ut fra enheten for å koble til batteriet.

Du må forsikre deg om av i-Digits-enheten ikke er koblet til My i-Limb-appen.

- **Nærhet** oppnås ved å åpne i-Digits helt i nærheten (15 cm) av en Grip Chip og deretter slappe av i musklene. Vent til grepet er oppnådd. Dette kan ta opptil 3 sekunder. For å avslutte et grep oppnådd via nærhetsstyring må du gi et langt åpent signal.
- **Dobbelttrykk** på en Grip Chip aktiverer grepet. Trykk raskt på en Grip Chip to ganger, akkurat som om du dobbeltklikket på en datamus. LED-lampen på Grip Chip blinker én gang når trykkingen var vellykket. **MERK:** en 3 sekunders pause mellom hvert dobbelttrykk er påkrevd. Pausen hindrer at Grip Chip feilaktig registrerer flere berøringer på svært kort tid. Dette kan føre til at hånden innleder et grep og deretter straks avslutter det igjen.

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

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

Bytte ut Grip Chip-batteriet

Forventet batterilevetid er 6 måneder. Batterilevetiden reduseres hvis Grip Chip oppbevares i nærheten av i-Digits-enheten. Batteriet er ikke oppladbart.

- Sett neglen inn mellom øvre og nedre hette, og beveger den rundt skjøten for å løsne dem slik at du kan skifte ut batteriet.
- Ta ut batteriet. Sett inn nytt batteri under festeklipsen, slik at skriften på batteriet vender utover.
- Sett på plass hettene ved å trykke øvre og nedre hette sammen.

Batteritype: CR1616. Reservebatterier er tilgjengelig fra kundesupport på forespørsel.

RENGJØRING

i-Digits-armbåndet, fingre, trekk og elektrodeoverflate skal kun rengjøres med en myk, fuktig klut og mild såpe. Isopropylalkohol kan også brukes til å hjelpe med desinfisering.

Rengjør elektrodeoverflaten regelmessig.

Ikke bruk sterke kjemikalier.

MERK: Ikke senk i-Digits, armbåndet, trekket, elektrodeoverflaten eller laderen i vann.

VEDLIKEHOLD

- Slå alltid av i-Digits når den ikke er i bruk.
- Lad batteriet etter bruk.
- Sørg for å få utført service på i-Digits én gang i året.
- Kontakt alltid ortopediingeniøren for service og vedlikehold.

FEILSØKING

Kontakt ortopediingeniøren hvis det oppstår problemer med bruken av i-Digits.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

i-Digits	
Spennning	7,4 V (nominell)
Maksstrøm	5 A
Batterikapasitet	Oppladbar litiumpolymer 7,4 V (nominell); 800 mAh kapasitet
Maks. enhetslast	20 kg / 44 pund
Fingrenes bærelastning (statisk grense)	5 kg / 11 pund
Tiden fra fullstendig åpen til fullstendig lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	5 år

Strømforsyning	
Produsent	XP Power
Modellnr.	VEP36US12
Inngang	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,9 A maks.
Utgang	12 VDC, 3A

MILJØBETINGELSER

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

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

SAMSVAR

Enheten oppfyller:

EN 60601-1/AC

Beskyttelse mot elektrisk støt – Klasse II ME utstyr

Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt – Type BF gir ekstra beskyttelse mot elektrisk støt

Beskyttelsesgrad mot inntrenging av vann – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Overholder standard BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Elektromagnetisk kompatibilitet / Bluetooth

Overholder standard EN 301 489-1 V1.9.2

LOVPÅLAGT INFORMASJON OM BLUETOOTH-MODULER

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

For å regulere kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med sikte på å forhindre usikre produktsituasjoner, er standarden BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 implementert for alle Össur myoelektriske proteseenheter. Denne standarden definerer nivåer av elektromagnetisk emisjon for medisinsk utstyr.

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

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

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-emisjon CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össur myoelektriske proteseenheter bruker RF-energi kun til de interne funksjonene. RF-emisjonsnivået er derfor svært lavt og vil ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	Össur myoelektriske proteseenheter er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert bygg til boligformål og slike som er direkte forbundet med det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som leverer strøm til bygg til boligformål.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spenningsvingninger/flimmeremisjon IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	


Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Össur myoelektriske proteseenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet basert på ligningen som gjelder for senderens frekvens
Elektrisk transient/ burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant, batteridrevet	Ikke relevant, batteridrevet Ingen kabler >3 m
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant, batteridrevet	Ikke relevant, batteridrevet
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyning IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant, batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler >30 m
Strømfrekvensgenerert (50/60 Hz) magnetfelt felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Batteridrevet

Veiledning og produsentklæring – Elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

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

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

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

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Pasientnær del type BF



Manufacturer - YYYY

Produsent og produksjonsår (ÅÅÅÅ)



Se bruksanvisningen



Enheten inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i vanlig avfall

IP22

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

SN

Serienummer

For i-Digits™-enheter:

Det unike serienummeret for i-Digits™-enheter er 2 bokstaver etterfulgt av 6 sifre.



Europeisk samsvar

MD

Medisinsk utstyr



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



Kun for innendørs bruk



Resirkulerbar



Forsiktig

DANSK

BRUGSANVISNING

i-DIGITS

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

Denne "brugsanvisning" vedrører: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits Ultra, analoge elektroder og strømforsyning.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Digits er en fuldt tilpasset delvis håndprotese med individuelt strømdrevne fingre. i-Digits fungerer sammen med de resterende fingre (**Figur 1a**). I armbåndet sidder kontrolelektronikken og de aftagelige batterier. Det er fastgjort ved hjælp af et spænde og er designet til at passe løst omkring den distale underarm. Produktetiketten findes på armbåndet (**Figur 1b**).

i-Digits Quantum har 20 forskellige grebsindstillinger og 12 brugerdefinerede My Grips. Alle andre i-Digits-enheder har 12 grebsindstillinger. Grebene kan tilgås og programmeres via My i-Limb-appen. De tilgængelige greb for enheden er vist på siden quick grips i My i-Limb-appen.

Sammenligning af funktioner			
Betjeningsmuligheder	i-Digits Quantum	i-Digits Ultra	i-Digits Access
Appkontrol	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrol	Ja	Ja	Ja
Nærhedskontrol	Ja	Ja	-
Bevægelseskontrol	Ja	-	-
Tilgængelige greb	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits monteres på et hylster, der er samlet af bandagisten. Der kan forekomme lidt rødme på resten af hånden, men den bør forsvinde kort efter, at enheden er taget af.

Kontakt din bandagist, hvis hylsteret giver ubehag eller forhindrer korrekt brug af i-Digits.

i-Digits skal tilpasses af en certificeret bandagist.

INDIKATIONER FOR BRUG

- Amputation af overekstremiteter
- Medfødt manglende overekstremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

i-Digits er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter funktionen for en manglende overekstremitet.

NØDVENDIGE ENHEDER

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

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler

i-Digits:

- Slutbrugeren er den tilsigtede bruger af enheden og er ansvarlig for dens anvendelse.
- Forkert håndtering eller justering af i-Digits kan forårsage funktionsfejl på enheden.
- i-Digits giver ikke følelse, og varme og fugt kan ikke mærkes. Digits er kun til aktiviteter med lav til moderat påvirkning.
- Må ikke bruges uden godkendt overtræk.
- Må ikke bruges med beskadiget overtræk.
- Komponenterne må ikke adskilles eller ændres på nogen måde.
- Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse, mens enheden er i brug.
- Bær ikke genstande, der kun holdes i spidsen af fingerproteserne. Bær genstande ved at fordele vægten jævnt ud på fingerproteserne, tæt på knoerne og håndfladen (**Figur 2**).
- Må ikke bruges til tunge løft.
- Må ikke bruges sammen med maskiner med bevægelige dele, der kan medføre personskaade eller materielskaade.
- Må ikke anvendes til ekstreme aktiviteter, der kan forårsage skade på en naturlig hånd.
- Må ikke udsættes for vibration.
- Må ikke udsættes for meget stor eller høj kraft, især ved fingerspidserne og på siden af fingerproteserne.
- Må ikke udsættes for vand.
- Må ikke udsættes for store mængder fugt, væske, støv, høje temperaturer eller stød.
- Må ikke anvendes i farlige omgivelser.
- Må ikke udsættes for ild.
- Må ikke anvendes i eller udsættes for sprængfarlige miljøer.
- Elektroden er en ANVENDT KOMPONENT.
- Denne enhed er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sin bandagist.
- Elektroderne kan indeholde nikkel.

Batterier:

- Batteriet må ikke bøjes, og der må ikke lægges stort tryk på det.
- Der må ikke prikkes hul i batteriet.
- Batteriet må ikke adskilles.
- Batterier må ikke udsættes for høje temperaturer.
- Batterierne må ikke brændes.
- Batteriet må ikke kortsluttes.
- Batterierne må ikke opbevares i et køretøj.
- Bortskaf batterierne i henhold til amerikansk, europæisk eller lokal lovgivning.

Forsigtighedsregler

i-Digits:

- Brugere skal overholde lokale bestemmelser om drift af biler, fly, sejskibe af enhver art og ethvert andet motoriseret køretøj eller udstyr. Det er fuldt ud brugerens ansvar at søge bekræftelse på, at han eller hun fysisk og juridisk er i stand til at køre ved hjælp af i-Digits, og at det i videst muligt omfang er tilladt ved lov.
- Må kun anvendes med godkendt Össur-tilbehør og -værktøj.
- Vedligeholdelse, reparationer og opgraderinger må kun udføres af kvalificerede Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil efter anmodning videregive oplysninger for at hjælpe servicepersonale i forbindelse med reparation af enheden.

- Undlad at bruge en i-Digits-enhed til at betjene elektroniske enheder, der er tilsluttet en stikkontakt, da dette kan påvirke funktionen.
- Det anbefales ikke at bruge din enhed i nærheden af andet medicinsk elektrisk udstyr.
- Må ikke anvendes under opladning.
- Må kun anvendes med overtræk leveret af Össur.
- Skal altid anvendes med overtræk for at undgå risikoen for opbygning og udladning af statisk elektricitet.
- Brug ikke oliebaseerede cremer på huden, f.eks. vaseline.
- Udsæt ikke elektroden for snavs eller væske.

Batterier:

- Brug kun Össur batterier til denne enhed.
- Brug kun Össur-opladeren til at oplade Össur-batterierne.
- Sørg for, at et isat batteri ikke bliver udsat for vedvarende tryk.
- Batterierne skal udskiftes en gang om året.
- Hvis batteriet er svulmet tydeligt op:
 - afbryd opladningsprocessen med det samme
 - frakobl batteriet
 - fjern det, og læg det et sikkert sted
 - lad det være, og hold øje med det i 15 minutter
 - udskift det med et nyt batteri
 - må ikke genbruges
 - bortskaf batterier med læg på passende vis
- Hvis enheden ikke skal bruges i en længere periode, anbefales det at tage batteriet ud af protesen.

STRØM

Batterier

Enheden kan bruges i op til 600 fulde åbne- og lukkecyklusser efter en enkelt opladning med en 800 mAh-batterisæt. Antallet af opnåede åbne- og lukkecyklusser varierer afhængigt af batteriets alder og brugen af enheden. Når et sæt er tømt, kan batterierne let udskiftes med reservesættet.

Batterierne placeres i batterirummet på armbåndet, hvor de fastgøres med holderlåsen, der sidder ind mod håndledet. Løsn holderlåsen for at tage batteriet ud (**Figur 3**).

Hvert batteri er udstyret med en LED-lampe, der viser batteriets opladningsniveau. Når batteriniveauet er lavt, lyser LED-lampen rødt. LED-lampen lyser konstant, indtil batteriet er opladet til et passende niveau.

Opladning af batterierne

Opladningstid: fra 90 minutter til 3 timer.

Tag batterierne ud af armbåndet, og sæt dem i opladerenheden. Tilslut opladerenheden til strømkablet. Sæt strømkablet i stikkontakten.

Status for opladningen er angivet på bagsiden af opladerenheden (**Figur 4**):

- Det midterste lys er tændt: Opladeren er tilsluttet.
- Når lysdiode 2 og 5 blinker grønt: Batterierne oplades.
- Når lysdiode 2 og 5 lyser grønt konstant: Batterierne er opladet.
- Når første og fjerde lampe lyser rødt: Dette angiver en batterifejl – tag stikket ud, og prøv igen. Hvis lysene fortsætter med at lyse, skal du kontakte din bandagist.

Tænd/sluk

- Tænd enheden ved at trykke på armbåndsknappen. LED-lampen lyser i flere sekunder for at angive, at der er tændt for strømmen.
- Tryk på knappen igen for at slukke. LED-lampen lyser et øjeblik.

Der er forskellige kontrolindstillinger for adgang til automatiserede greb på i-Digits-enheder. Kontrolindstillingerne varierer fra model til model.

Identifikation af enhedens nummer:

Hver i-Digits har et entydigt enhedsnummer, som identificerer enheden. Det sidder på armbåndet under batteriet (Figur 5).

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

Bevægelseskontrol (kun tilgængelig på i-Digits™ Quantum)

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

Sådan får brugeren adgang til bevægelseskontrol:

1. Enheden skal være i fuld åben håndtilstand
2. Hold armen parallelt med jorden (albuen bøjet i 90° vinkel)
3. Oprethold et åbent signal, indtil det rykker i fingeren
4. Flyt hånden inden for 1 sekund i den indstillede retning for at få adgang til et ønsket greb
5. i-Digits Quantum implementerer grebet

BEMÆRK: Bevægelseskontrol kan også opnås ved brug af koordineret sammentrækning, afhængigt af konfigurationen af i-Digits hos bandagisten.

Appkontrol

Et automatiseret greb kan tilgås ved at berøre et ikon i appen My i-Limb-appen. Disse automatiske greb kaldes quick grips. i-Digits vil gå ud af grebet, når ikonet berøres igen, eller når der vælges et andet grebikon at gå i gang med.

Muskelkontrol

Udløser er specifikke muskelsignaler, der kan bruges til at få adgang til et automatiseret greb. Der er fire udløser: hold åben, dobbelt impuls, tredobbelt impuls og koordineret sammentrækning.

Du kan bruge appen til at aktivere og programmere muskelstyringen.

Nærhedskontrol (ikke tilgængelig på i-Digits Access)

Grip Chips er små Bluetooth-enheder, der aktiverer greb på protesen, når protesen flyttes tæt på dem, eller ved tryk på Grip Chip.

Før du bruger en Grip Chip første gang, skal du trække plasttappen ud af enheden for at aktivere batteriet.

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

- **Nærhed** opnås ved at åbne i-Digits helt i nærheden af (15 cm) en Grip Chip og derefter slappe af i musklerne. Vent, indtil der er adgang til grebet, hvilket kan tage op til 3 sekunder. For at afslutte et greb, der er aktiveret via nærhedskontrollen, skal du give et langt åbent signal.
- **Dobbeltryk** på en Grip Chip aktiverer grebet. Tryk hurtigt to gange på en Grip Chip, ligesom når du dobbeltklikker på en computermus. LED-lampen på Grip Chip'en blinker én gang, når du har trykket korrekt.

BEMÆRK: Der skal være en pause på tre sekunder mellem hvert dobbeltryk. Pausen forhindrer, at Grip Chip'en fejlagtigt registrerer flere tryk på meget kort tid. Dette kan få hånden til at gå i gang med et greb og straks afslutte det igen.

i-Digits skal være helt åben/fingerproteserne skal stå åbne, for at nærhedskontrol eller tryk kan udføres.

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

Udskiftning af Grip Chip-batteriet

Batteriet forventes at holde i 6 måneder. Batteriets levetid reduceres, hvis Grip Chip opbevares tæt på i-Digits-enheden. Batteriet er ikke genopladeligt.

- For at udskifte batteriet skal du stikke en fingernagl ind mellem øvre og nedre hætte og køre rundt om ledet for at løsne den.
- Tag batteriet ud. Indsæt et nyt batteri under holdeclipsen, og sørg for at skriften på batteriet vender udad.
- Sæt hættene på igen ved at trykke den øvre og nedre hætte sammen.

Batteritype: CR1616. Erstatningsbatterier kan fås hos kundeservice på anmodning.

RENGØRING

i-Digits-armbånd, fingre, overtræk og elektrodeoverflade kan rengøres med en blød, fugtig klud og mild sæbe. Isopropylalkohol kan også bruges til desinfektion.

Rengør elektrodeoverfladen regelmæssigt.

Anvend ikke stærke kemikalier.

BEMÆRK: i-Digits, armbånd, overtræk, elektrodeoverflade eller oplader må ikke nedsænkes i vand.

VEDLIGEHOJDELSE

- Sluk altid i-Digits, når enheden ikke er i brug.
- Oplad batteriet efter brug.
- Sørg for, at i-Digits bliver serviceret hver 12. måned.
- Kontakt din bandagist vedrørende al service eller vedligeholdelse.

FEJLFINDING

Kontakt din læge, hvis der opstår problemer, som påvirker brugen af i-Digits.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

i-Digits	
Spænding	7,4 V (nominel)
Maks. strømstyrke	5 A
Batterikapacitet	Genopladelige litumpolymerbatterier på 7,4 V (nominel) med en kapacitet på 800 mAh
Maks. enhedsbelastning	20 kg/44 pund
Bærelastning for fingre (statisk grænse)	5 kg/11 pund
Tid fra helt åben til helt lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	Fem år

Strømforsyning	
Producent	XP Power
Modelnummer	VEP36US12
Indgangsstrøm	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,9 A maks.
Udgangsstrøm	12 VDC, 3 A

OMGIVENDE FORHOLD

i-Digits må ikke anvendes, transporteres eller opbevares uden for grænserne i nedenstående tabel:

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

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

Enheden overholder:

EN 60601-1/AC

Beskyttelse mod elektrisk stød - Klasse II Elektromedicinsk udstyr

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød – Type BF giver ekstra beskyttelse mod elektrisk stød

Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand – IP22 (IEC 60529)

EMI/EMC


Overholder standarden BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Aspekter vedrørende radiofrekvenser (ERM)/Bluetooth

Overholder standard EN 301 489-1 V1.9.2

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

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

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


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

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sørge for, at hver enhed bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össurs myoelektriske proteseenheder bruger kun RF-energi til deres interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Össurs myoelektriske proteseenheder er egnede til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spændingsfluktuation/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. 'Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 3 m
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving variationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler > 30 m
Magnetfelt for netfrekvens (50/60 Hz) felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Batteridrevet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Össurs myoelektriske proteseenheder

Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunderne eller brugerne af Össurs myoelektriske proteseenheder kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Össurs myoelektriske proteseenheder, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

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

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

BESKRIVELSE AF SYMBOLER



Anvendt del af typen BF



Manufacturer - YYYY

Producent og produktionsår (ÅÅÅÅ)



Se brugsanvisningen



Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald

IP22

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

SN

Serienummer

For i-Digits™ enheder:

Det entydige serienummer for i-Digits™ enheder er 2 bogstaver efterfulgt af 6 cifre.



EU-overensstemmelse

MD

Medicinsk enhed



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



Kun til indendørs brug



Genanvendelig



Forsigtig

SVENSKA

BRUKSANVISNING

i-DIGITS

i-Digits kallas "enheten" i följande dokumentet. Det här dokumentet innehåller viktig information om produktens användningsområde och hantering av enheten. Den är avsedd för användare av enheten. Enheten får endast utprovas och konfigureras av en kvalificerad ortopedingenjör som har auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

Den här "Bruksanvisningen" omfattar: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analoga elektroder och nätaggregat.

PRODUKTSPECIFIKATION

i-Digits är en helt anpassad delhandsprotes med individuellt eldrivna fingrar. i-Digits kan röra sig individuellt och fungerar tillsammans med de återstående riktiga fingrarna (**bild 1a**). Armbandet rymmer styrelektroniken och de borttagbara batterierna. Det fästs med ett spänne och är utformat för att sitta löst runt underarmen. Produktetiketten sitter på armbandet (**bild 1b**).

i-Digits Quantum har 20 olika greppalternativ och 12 anpassningsbara my grips. Alla övriga i-Digits-enheter har 12 greppalternativ. Greppen kan användas och programmeras via appen My i-Limb. De tillgängliga greppen för enheten visas på sidan med quick grips i My i-Limb-appen.

Funktionsjämförelse			
kontroll-alternativ	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Appstyrning	Ja	Ja	Ja
Muscle control	Ja	Ja	Ja
Proximity control	Ja	Ja	-
Gesture control	Ja	-	-
Tillgängliga grepp	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits monteras på en proteshylsa av ortopedingenjören. Det kan uppstå en lätt rodnad på handstumpen, men den bör försvinna kort efter att enheten har tagits bort.

Kontakta din ortopedingenjör om hylsan orsakar obehag eller hindrar korrekt användning av i-Digits.

i-Digits kan utprovas av en legitimerad ortopedingenjör.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Amputation av övre extremitet
- Medfödd frånvaro av övre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

i-Digits ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad övre extremitets funktion.

ENHETER SOM KRÄVS

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

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar

i-Digits:

- Slutanvändaren är den avsedda användaren av enheten och är ansvarig för dess användning.
- Felaktig hantering eller justering av i-Digits-handen kan orsaka fel på enheten.
- Du kan inte känna beröring, värme eller fukt med i-Digits. i-Digits är endast till för aktiviteter med låg till måttlig belastning.
- Använd inte utan godkända skyddsdelar.
- Använd inte med ett trasig skyddsdel.
- Demontera eller justera inte komponenterna.
- Utför inte service eller underhåll samtidigt som protesen används.
- Bär inte föremål enbart med fingertopparna. Bär föremål genom att fördela vikten jämnt över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt (**bild 2**).
- Får inte användas till tunga lyft.
- Använd inte med maskiner med rörliga delar som kan orsaka personskadorna eller skador.
- Använd inte till extrema aktiviteter som kan orsaka skador på en naturlig hand.
- Utsätt inte för vibrationer.
- Utsätt inte för kraftigt tryck, särskilt inte på fingertopparna eller på sidan av fingrarna.
- Utsätt inte för vatten.
- Utsätt inte för fukt, vätska, damm, höga temperaturer eller stötar.
- Använd inte i farliga miljöer.
- Utsätt inte för öppen eld.
- Använd inte i en explosiv atmosfär.
- Elektroden är en PATIENTANSLUTEN DEL.
- Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Om någon av produktens funktioner förändras eller försvinner, om det finns tecken på skada eller om funktionerna hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta sin ortopedtekniska avdelning.
- Elektroden kan innehålla nickel.

Batterier:

- Böj inte batteriet och utsätt det inte för stort tryck.
- Stick inte hål på batteriet.
- Demontera inte batteriet.
- Utsätt inte batterierna för höga temperaturer.
- Elda inte batterierna.
- Kortslut inte batteriet.
- Förvara inte batterierna i ett fordon.
- Kassera batterierna i enlighet med amerikanska, europeiska eller lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

i-Digits:

- Användare måste följa lokala föreskrifter gällande hantering av bilar, flygplan, segelbåtar av alla slag och andra motordrivna fordon och enheter. Det är helt användarens ansvar att säkerställa att hon eller han fysiskt och juridiskt kan framföra fordon med i-Digits och i den utsträckning som lagen tillåter.
- Använd endast med godkända tillbehör och verktyg från Össur.
- Underhåll, reparationer och uppgraderingar får endast utföras av kvalificerade Össur-tekniker och tekniska partners. Össur lämnar ut information på begäran för att hjälpa servicepersonal att reparera en enhet.
- Använd inte en i-Digits-enhet för att styra elektroniska enheter som är anslutna till ett eluttag eftersom det kan påverka funktionen.

- Vi rekommenderar att enheten inte används i närheten av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Använd inte när laddning pågår.
- Använd endast med fingeröverdrag från Össur.
- Använd alltid fingeröverdrag för att undvika risken för elektrostatiska stötar.
- Använd inte oljebaserade krämer på huden, t.ex. vaselin.
- Utsätt inte elektroden för smuts eller vätska.

Batterier:

- Använd endast batterier från Össur med denna enhet.
- Använd endast Össur-laddaren för att ladda Össur-batterier.
- Se till att batteriet inte utsätts för kontinuerligt tryck när det är monterat.
- Batterierna ska bytas ut en gång om året.
- Om batteriet synbart har svällt:
 - avbryt omedelbart laddningsprocessen
 - koppla ur batteriet
 - flytta det till ett säkert område
 - lämna det och observera det i 15 minuter
 - byt ut mot ett nytt batteri
 - återanvänd inte
 - kassera eventuella läckande batterier på lämpligt sätt
- Om enheten inte ska användas under en längre tid är det bra att ta ur batteriet från protesen.

STRÖM

Batterier

Enheten kan användas i upp till 600 öppnings- och stängningscykler på en enda laddning med ett batteri på 800 mAh. Antalet uppnådda öppnings- och stängningscykler varierar beroende på batteriets ålder och användning av enheten. När en ett batteri är slut kan det enkelt bytas ut mot reservbatteriet.

Batterierna placeras i batterienheten på armbandet, där de hålls fast av haken mot handleden. Lossa haken för att ta bort batteriet (**bild 3**).

Varje batteri har en lysdiod som visar batteriets laddningsnivå. När batteriets laddningsnivå är låg lyser lysdioden rött. Lysdioden lyser tills batteriet har laddats till en tillräcklig nivå.

Laddning av batterierna

Laddningstiden är cirka 90 minuter till 3 timmar.

Ta bort batterierna från armbandet och sätt i laddningsbasenheten. Anslut laddningsbasenheten med strömkabeln. Anslut strömsladden till vägguttaget.

Laddningsstatusen indikeras på basenhetens baksida (**bild 4**):

- Mittenlampan lyser: Laddaren är inkopplad.
- 2:a och 5:e lampan blinkar grönt: batterierna laddas.
- 2:a och 5:e lampan lyser med fast grönt ljus: batterierna är laddade.
- 1:a och 4:e röda lampan lyser: batterifel, koppla ur och försök igen. Om lamporna fortsätter att lysa ska du kontakta din läkare.

Slå på/av

- Slå på enheten genom att trycka på armbandsknappen. Lysdioden lyser i flera sekunder för att indikera att strömmen är på.
- För att stänga av trycker du på knappen igen och lysdioden lyser ett kort ögonblick.

Det finns olika styrningsalternativ för att komma åt automatiserade grepp på i-Digits-enheterna. Styrningsalternativen varierar mellan olika modeller.

Hitta enhetsnumret:

Varje i-Digits har ett unikt enhetsnummer för att identifiera enheten. Detta nummer finns på armbandet under batteriet (**bild 5**).

När du ansluter i-Digits-enheten till My i-Limb-appen visas enhetens nummer på anslutningsskärmen. Om du väljer numret ansluts appen till i-Digits-enheten. Alternativt visas ditt enhetsnummer i avsnittet "Om" när du är ansluten till appen.

Gesture Control (endast tillgänglig på i-Digits™ Quantum)

Aktiverar ett automatiserat grepp som kan användas genom en lätt rörelse av protesens i en av fyra riktningar (framåt, bakåt, vänster eller höger). Du kan anpassa greppen som är programmerade för varje riktning med hjälp av My i-Limb-appen.

Så här fungerar gesture control:

1. Enheten måste vara i helt open hand-läge
2. Håll armen parallellt med marken (armbågen är böjd i 90°)
3. Håll kvar en öppna signal tills fingret rycker till
4. Flytta handen inom 1 sekund i den riktning som är inställd för att använda ett önskat grepp
5. i-Digits Quantum kommer att anta greppet

Obs! Geststyrning kan också aktiveras med hjälp av co-kontraktion, beroende på hur ortopedingenjören har ställt in i-Digits.

Appstyrning

Ett automatiserat grepp kan användas genom att trycka på en ikon i My i-Limb-appen. Dessa automatiska grepp kallas quick grips. i-Digits avslutar greppet när du trycker på ikonen igen eller när du väljer en annan greppikon.

Muscle Control

Utlösare är specifika muskelsignaler som kan användas för att få tillgång till ett automatiserat grepp. Det finns fyra muskeltriggars: håll öppen, dubbelimpuls, trippelimpuls och co-kontraktion.

Du kan använda appen för att aktivera och programmera muskelkontrollen.

Proximity Control (ej tillgänglig på i-Digits Access)

Grip Chips är små Bluetooth-enheter som aktiverar grepp på protesens när protesens flyttas nära dem eller genom att knacka på ett Grip Chip.

Innan du använder ett Grip Chip för första gången, dra ut plastfliken ur enheten för att ansluta batteriet.

Om du vill använda Grip Chips ska du se till att i-Digits-enheten inte är ansluten till My i-Limb-appen.

- **Närhet** används genom att helt öppna i-Digits nära (15 cm) ett Grip Chip och sedan slappna av musklerna. Vänta tills greppet är tillgängligt, vilket kan ta upp till 3 sekunder. Om du vill avsluta ett grepp som nås via proximity control ger du en lång öppna-signal.
- **Dubbeltryck** på ett Grip Chip aktiverar greppet. Tryck snabbt på ett Grip Chip två gånger, precis som när du dubbelklickar med en datormus. Lysdioden på Grip Chip blinkar en gång när trycket lyckas. **Obs!** En tre sekunder lång paus mellan varje dubbeltryck krävs. Pausen hindrar Grip Chip från att felaktigt uppfatta flera tryck på mycket kort tid. Detta skulle kunna leda till att handen börjar utföra ett grepp och sedan omedelbart släpper det igen.

i-Digits måste vara helt öppen/fingrarna i öppet läge för att aktivera lagrat grepp från Grip Chip.

De enskilda Grip Chips programmeras med hjälp av My i-Limb-appen och kan programmeras om av användaren när som helst.

Byta ut ett Grip Chip-batteri

Batteriet förväntas hålla 6 månader. Batterilivslängden minskas om ett Grip Chip lagras nära i Digits-enheten. Batteriet är inte uppladdningsbart.

- Byt ut batteriet genom att sätta in nageln mellan övre och nedre locket och dra den runt fästet för att lossa det.
- Ta ut batteriet. Sätt in ett nytt batteri under fästklämman och se till att texten på batteriet är vänd utåt.
- Sätt tillbaka locken genom att trycka ihop de övre och undre locken.

Batterityp: CR1616. Ersättningsbatterier är tillgängliga från kundtjänst på begäran.

RENGÖRING

i-Digits armband, fingrar, överdrag och elektrodytor kan rengöras med en mjuk fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Isopropylalkohol kan också användas för att hjälpa till med desinfektion.

Rengör elektrodytan regelbundet.

Använd inte starka kemikalier.

Obs! Sänk inte ner i-Digits, armbandet, överdraget, elektrodytan eller laddaren i vatten.

UNDERHÅLL

- Stäng alltid av i-Digits när den inte används.
- Ladda batteriet efter användning.
- Se till att i-Digits genomgår service var 12:e månad.
- Kontakta din ortopedingenjör för all service och underhåll.

FELSÖKNING

Kontakta din ortopedingenjör om det skulle uppstå några problem som påverkar användningen av i-Digits.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

i-Digits	
Spänning	7,4 V (nominell)
Max ström	5 A
Batterikapacitet	Uppladdningsbar litiumpolymer 7,4 V (nominell), 800 mAh kapacitet
Max enhetsbelastning	20 kg (44 pund)
Fingerbelastning (statisk gräns)	5 kg (11 pund)
Tid från helt öppen till helt stängd	0,8 sekunder
Förväntad livslängd	5 år

Strömtillförsel	
Tillverkare	XP Power
Modellnr	VEP36US12
Ineffekt	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,9 A Max
Uteffekt	12 V DC, 3 A

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

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

ÖVERENSSTÄMMELSE

Enheten uppfyller:

EN 60601-1/AC

Skydd mot elektriska stötar – Klass II ME-utrustning

Skyddsgrad mot elektriska stötar – Typ BF ger extra skydd mot elektriska stötar

Skyddsgrad mot intrång av vatten – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Överensstämmer med standard SS-EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2

Radiospektrumfrågor (ERM)/Bluetooth

Överensstämmer med standard SS-EN 301 489-1 V1.9.2

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

För att följa kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i syfte att förhindra osäkra situationer har BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2-standarderna implementerats för alla myoelektriska protesenheter från Össur. Den här standarden definierar olika nivåer av elektromagnetisk strålning för medicinsk utrustning.

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


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

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den endast används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Ej tillämpligt Batteridrivna	Össur myoelektriska protesenheter använder enbart RF-energi till sin interna funktion. Därför är deras RF-strålning väldigt låg och orsakar sannolikt inte några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Össur myoelektriska protesenheter är lämpliga att använda i alla lokaler, som bostadshus och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt Batteridrivna	
Spänningsfluktuering/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt Batteridrivna	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
<p>Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att de används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller klinkerplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare Össur myoelektriska protesenheter, inklusive kablar, än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen Inga kablar > 3 m
Stöt IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen
Spänningsfall korta avbrott och spänning variationer i strömförsörjningen IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen Inga kablar > 30 m
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetisk fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Batteridrivnen

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF 61000-4-6	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridriven Inga kablar > 3 m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare Össur myoelektriska protesenheter (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz till 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz till 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz till 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz till 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en studie av den elektromagnetiska platsen ska ^a vara mindre än uppfyllandenivån i varje frekvensintervall ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
			

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

Anm. 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

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

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Össur myoelektriska proteser

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

Sändarens högsta nominella utteffekt i watt	Rekommenderat avstånd i förhållande till sändarens frekvens i meter		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

Anm. 2: De här riktlinjerna kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter som uppstår i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

BESKRIVNING AV SYMBOLER



BF, patientansluten del



Manufacturer - YYYY

Tillverkare och tillverkningsår (YYYY)



Se bruksanvisningen



Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna

IP22

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

SN

Serienummer

För i-Digits™-enheter:

Det unika serienumret för i-Digits™-enheter är 2 bokstäver följt av 6 siffror.



Europeisk överensstämmelse

MD

Medicinteknisk enhet



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



Endast för inomhusbruk



Återvinningsbar



Observera

KÄYTTÖOHJEET

i-DIGITS

Tässä asiakirjassa i-Digits-proteesiin viitataan sanalla "*laite*". Tässä asiakirjassa on tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu laitteen käyttäjälle. Vain Össurin valtuuttama pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö saa tehdä laitteen määrytykset ja sovittaa laitteen käyttäjälleen asianmukaisen koulutuksen saatuaan.

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analogiset elektrodit ja verkkolatauslaite.

TUOTEKUVAUS

i-Digits on täysin käyttäjälleen suunniteltu osittainen käsiproteesi, jonka kaikki sormet ovat erillisesti moottoroituja. i-Digits-sormet toimivat yhdessä käyttäjän jäljellä olevien sormien kanssa (**kuva 1a**). Rannekkeessa on ohjauselektronikka ja irrotettavat akut. Siinä on solkikiinnitys ja se on suunniteltu istumaan löysästi kynärvarren distaaliosan ympärillä. Tuotteen etiketti on rannekkeessa (**kuva 1b**).

i-Digits Quantum -proteesissa on valittavissa 20 eri otevaihtoehtoa sekä 12 yksilöllisesti muokattavaa my grips -otetta. Kaikissa muissa i-Digits-laitteissa on valittavissa 12 otevaihtoehtoa. Otteita voi käyttää ja niitä voi ohjelmoida My i-Limb -sovelluksen avulla. Saatavilla olevat laitteen ohjeet näkyvät My i-Limb -sovelluksen quick grip (pikaote) -sivulla.

Ominaisuuksien vertailu			
Ohjausvaihtoehdot	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Sovellusohjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lihasoehjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lähestymisohjaus	Kyllä	Kyllä	-
Eleohjaus	Kyllä	-	-
Otteet	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits-proteesi asennetaan apuvälineteknikon kokoamaan holkkiin. Kädentyngässä saattaa ilmetä lievää punoitusta, mutta sen pitäisi häipyä pian laitteen riisumisen jälkeen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos holkki aiheuttaa epämurkavaa tunnetta tai estää i-Digits-proteesin oikeanlaisen käytön.

i-Digits-proteesin saa asentaa vain valtuutettu apuvälineteknikko.

KÄYTTÖAIHEET

- Yläraajan amputaatio
- Yläraajan synnynnäinen puuttuminen

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

i-Digits-proteesi on tarkoitettu osaksi proteettista mekanismia, joka korvaa puuttuvan yläraajan toiminnan.

TARVITTAVAT LAITTEET

My i-Limb- ja Biosim-sovellukset voi ladata Apple Store -sovelluskaupasta. Nämä kaksi sovellusta edellyttävät valmistajan tukeman Apple iOS laitteen (esim. iPhonea tai iPadiä) käyttöä. Katso laitteen yhteensopivuus Apple Storesta.

TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset

i-Digits:

- Laitetta ohjaa loppukäyttäjä, ja hän vastuussa sen käytöstä.
- i-Digits-proteesin väärä käsittely tai säätö voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.
- i-Digits ei anna tuntoaistimuksia, joten sillä ei voi tuntee lämpöä ja kosteutta. i-Digits-proteesi on tarkoitettu vain matalan ja keskimääräisen iskukuormitustason aktiviteetteihin.
- Älä käytä laitetta ilman hyväksytyjä suojuksia.
- Älä käytä laitetta, jos sen suojuksat ovat vaurioituneet.
- Osia ei saa purkaa eikä muuttaa millään tavalla.
- Huoltoa ja korjausta ei saa tehdä käytön aikana.
- Älä kanna esineitä vain sormenpäiden varassa. Kanna esineitä jakamalla paino sormille tasaisesti poikittain ja pitämällä kannettava esine lähellä käden rystysiä ja kämmettä (**kuva 2**).
- Älä käytä proteesia raskaiden esineiden nostamiseen.
- Ei saa käyttää sellaisten koneiden kanssa, joiden liikkuvat osat voivat aiheuttaa vammoja tai vahinkoa.
- Ei saa käyttää vaativissa tehtävissä, jotka voivat vahingoittaa luonnollista kättä.
- Ei saa altistaa tärinälle.
- Erityisesti sormenpäitä ja sormien sivuja ei saa altistaa liiallisille tai suurille voimille.
- Ei saa altistaa vedelle.
- Ei saa altistaa liialliselle kosteudelle, nesteille, pölylle, korkeille lämpötiloille eikä iskuille.
- Ei saa käyttää vaarallisissa ympäristöissä.
- Ei saa altistaa tulelle.
- Ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tiloissa eikä altistaa niille.
- Elektrodi on suojaeristetty LIITYNTÄOSA.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Jos laitteen käytettävyys muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa on merkkejä vaurioitumisesta tai kulumisesta, joka haittaa sen normaalia käyttöä, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Elektrodit saattavat sisältää nikkeliä.

Akut:

- Akkua ei saa taivuttaa eikä siihen saa kohdistaa liiallista painetta.
- Akkua ei saa puhkaista.
- Akkua ei saa purkaa.
- Akkuja ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.
- Akkuja ei saa polttaa.
- Akkuun ei saa aiheuttaa oikosulkua.
- Akkuja ei saa säilyttää ajoneuvon sisällä.
- Hävitä akut Yhdysvaltojen, Euroopan tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

i-Digits:

- Käyttäjien on noudatettava kaikenlaisten autojen, lentokoneiden, purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai -laitteiden käyttöä koskevia paikallisia määräyksiä. Käyttäjän vastuulla on hankkia vahvistus sille, että hän on fyysisesti ja oikeudellisesti kykenevä ajoneuvolla ajaessaan käyttämään i-Digits-proteesia lain sallimin ehdoin.
- Käytä vain hyväksytyjen Össur-lisävarusteiden ja -työkalujen kanssa.
- Ainoastaan Össurin teknikit ja tekniset kumppanit saavat tehdä kunnossapito-, korjaus- ja päivitystyöt. Össur antaa pyydetessä huoltohenkilöstölle laitteen korjaukseen liittyviä ohjeita.

- Älä käytä i-Digits-käsiroteesin avulla verkkovirtaan kytkettyjä sähkölaitteita, sillä se voi vaikuttaa proteesin toimintaan.
- Laitetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Ei saa käyttää latauksen ollessa kesken.
- Käytä laitetta vain Össurin toimittamien suojusten kanssa.
- Käytä aina suojuksia staattisen sähkön muodostumisen ja purkautumisen välttämiseksi.
- Iholla ei saa käyttää öljypohjaisia voiteita, kuten vaseliinia.
- Elektrodia ei saa altistaa lialle tai nesteille.

Akut:

- Käytä tämän laitteen kanssa vain Össur-akkuja.
- Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-laturia.
- Varmista, että akkuun ei kohdistu jatkuvaa painetta, kun se on asetettu paikoilleen.
- Akut on vaihdettava vuosittain.
- Jos akku on selvästi pullistunut tai turvonnut:
 - lopeta lataus heti
 - irrota akku
 - vie se turvalliselle alueelle
 - jätä se tarkkailtavaksi 15 minuutin ajaksi
 - vaihda sen tilalle uusi akku
 - älä käytä sitä uudelleen
 - jos akku vuotaa, hävitä se asianmukaisesti.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, on suositeltavaa poistaa akku proteesista.

VIRTA

Akut

Laitteen voi avata ja sulkea kokonaan jopa 600 kertaa yhdellä 800 mAh:n akkupaketin varauksella. Toteutuva avaus- ja sulkemiskertojen määrä riippuu akun iästä ja laitteen käytöstä. Kun yksi akkupaketti on tyhjentynyt, sen tilalle voi helposti vaihtaa vara-akkupaketin.

Akut sijoitetaan rannekkeen akkukoteloon, jossa ne kiinnitetään ranteen puolella olevalla pidikkeellä. Irrota akku avaamalla akun pidike (**kuva 3**).

Jokaisessa akussa on LED-merkkivalo, joka osoittaa akun lataustason. Kun akun varaustaso on alhainen, LED-merkkivalo palaa punaisena. LED-merkkivalo palaa, kunnes akku on ladattu riittävälle tasolle.

Akkujen lataaminen

Latausaika: 1 ½ – 3 tuntia.

Poista akut rannekkeesta ja pane ne latauslaitteeseen. Liitä virtakaapeli laturiin. Kytke virtakaapeli pistorasiaan.

Latauksen tila näkyy latauslaitteen taustapuolelta (**kuva 4**):

- Keskimmäinen valo palaa: laturi on kytketty.
- 2. ja 5. valo vilkkuvat vihreinä: akut latautuvat.
- 2. ja 5. valo palavat tasaisesti vihreinä: akut on ladattu.
- 1. ja 4. valo palavat punaisina: akkuvika, irrota ja yritä uudelleen. Jos valot palavat edelleen, ota yhteyttä hoitohenkilöstöön.

Virran kytkeminen ja katkaiseminen

- Käynnistä laite painamalla rannekkeen painiketta. LED-merkkivalo palaa useita sekunteja osoittaen, että virta on päällä.
- Katkaise laitteen virta painamalla painiketta uudelleen. LED-merkkivalo syttyy hetkeksi.

i-Digits-laitteissa on useita hallintavaihtoehtoja automatisoitujen otteiden käyttöön ottamiseksi. Ohjausvaihtoehdot vaihtelevat malleittain.

Laitteen numeron tunnistaminen:

Jokaisessa i-Digits-laitteessa on yksilöllinen laitenumero laitteen tunnistamista varten. Se sijaitsee rannekkeessa akun alapuolella (**kuva 5**).

Kun muodostat yhteyden i-Digits-laitteeseen My i-Limb -sovelluksella, laitenumero näkyy yhteysnäytössä. Kun numero valitaan, sovellus muodostaa yhteyden i-Digits-laitteeseen. Laitenumero näkyy myös about-kohdassa, kun sovellukseen on muodostettu yhteys.

Eleohjaus (vain i-Digits™ Quantum -proteeseissa)

Automatisoituun otteeseen siirrytään liikuttamalla proteesia tasaisesti eteen- tai taaksepäin tai oikealle tai vasemmalle. Voit mukauttaa kullekin suunnalle ohjelmoidut otteet My i-Limb -sovelluksella.

Eleohjaukseen siirtyminen:

1. Laitteen on oltava avoimen käden tilassa
2. Pidä käsivarsi vaakatasossa (kynärpää taivutettuna 90°)
3. Ylläpidä auki-signaalia, kunnes sormi värähtää
4. Liikuta kättä 1 sekunnin kuluessa haluamallesi otteelle määritettyyn suuntaan
5. i-Digits Quantum omaksuu otteen.

HUOMAUTUS: Eleohjauksen voi ottaa käyttöön myös yhtäaikaisen aktivaation (kokontraktion) avulla apuvälineteknikon i-Digits-laitteeseen tekemien asetusten mukaisesti.

Sovellusohjaus

Automatisoituun otteeseen voi siirtyä koskettamalla My i-Limb -sovelluksen kuvaketta. Näitä automatisoituja otteita kutsutaan pikaotteiksi (quick grips). i-Digits lopettaa otteen, kun kuvaketta napautetaan uudelleen tai kun valitaan toinen otekuva.

Lihashojaus

Laukaisijana toimivat tietyt lihassignaalit, joita voidaan käyttää automatisoituun otteeseen siirtymiseen. Laukaisijoita on käytettävissä neljä: aukipito, kaksoisimpulssi, kolmoisimpulssi ja yhtäaikainen aktivaatio (kokontraktio).

Voit käyttää sovellusta lihashojauksen käyttöön ottamiseen ja ohjelmoimiseen.

Lähestymisohjaus (ei saatavilla i-Digits Accessiin)

Grip Chipit ovat pieniä Bluetooth- laitteita, jotka käynnistävät proteesin otteet, kun proteesi viedään niiden lähelle tai kun Grip Chip -laitetta napautetaan.

Ennen kuin käytät Grip Chip -laitetta ensimmäistä kertaa, kytkä akkuvirta laitteeseen vetämällä muoviliuska pois laitteesta.

Jos haluat käyttää Grip Chip -laitteita, varmista, että i-Digits-laite ei ole yhteydessä My i-Limb -sovellukseen.

- **Lähestyminen** tapahtuu avaamalla i-Digits-proteesi kokonaan lähellä (15 cm) Grip Chip -laitetta ja rentouttamalla sitten lihakset. Odota, kunnes otteeseen siirrytään. Se voi kestää jopa 3 sekuntia. Jos haluat lopettaa lähestymisohjauksella käyttöön otetun otteen, anna pitkä avoin signaali.
- Ote aktivoidaan **kaksoisnapauttamalla** Grip Chip -sirua. Napauta Grip Chip -sirua nopeasti kahdesti kuin kaksoisnapauttaisit tietokoneen hiirtä. Grip Chip -sirun LED vilkkuu kerran, kun napautus onnistuu.

HUOMAUTUS: Kunkin kaksoisnapautuksen välillä on pidettävä kolmen sekunnin tauko. Tauko estää Grip Chip -sirua havaitsemasta virheellisesti useita napautuksia hyvin lyhyellä aikavälillä. Siitä voisi seurata, että käsi siirtyi tartuntaotteeseen ja poistuu siitä välittömästi.

i-Digits-laitteen on oltava täysin auki / sormet pysäytetty auki-asentoon, jotta lähestyminen tai napauttaminen onnistuisi.

Yksittäiset Grip Chip -sirut ohjelmoidaan My i-Limb -sovelluksella. Käyttäjä voi muuttaa niiden ohjelmointia tarvittaessa.

Grip Chip -laitteen akunvaihto

Akun odotetaan kestävän kuusi kuukautta. Akun käyttöikä lyhenee, jos Grip Chip -laitetta säilytetään lähellä i Digits-proteesia. Akkua ei voi ladata.

- Vaihda akku panemalla kynsi ylemmän ja alemman suojakannen väliin ja irrottamalla akku kuljettamalla kynntä kansien ympäri.
- Irrota akku. Pane uusi akku pidikkeen alle ja varmista, että akussa oleva teksti osoittaa ulospäin.
- Pane suojakannet paikoilleen puristamalla ylä- ja alaosa yhteen.

Akkutyyppi: CR1616. Vara-akkuja on pyydettyessä saatavissa asiakaspalvelusta.

PUHDISTAMINEN

Puhdista i-Digits-ranneke, sormet, suojus ja elektrodipinta vain kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Myös isopropyylialkoholia voi käyttää desinfiointiin.

Puhdista elektrodin pinta säännöllisesti.

Älä käytä mitään vahvoja kemikaaleja.

HUOMAUTUS: Älä upota i-Digits-laitetta, sen ranneketta, suojusta, elektrodipintaa tai latauslaitetta veteen.

HUOLTO

- Katkaise aina i-Digits-laitteen virta, kun se ei ole käytössä.
- Lataa akku käytön jälkeen.
- Varmista, että i-Digits huolletaan 12 kuukauden välein.
- Ota yhteys apuvälineteknikkoon kaikissa huolto- tai ylläpitotoimenpiteissä.

VIANETSINTÄ

Ota yhteyttä lääkäriin, jos i-Digits-laitteen käyttöön liittyy ongelmia.

TEKNISET TIEDOT

i-Digits	
Jännite	7,4 V (nimellinen)
Enimmäisvirta	5 A
Akun kapasiteetti	Ladattava litiumpolymeeri 7,4 V (nimellinen), kapasiteetti 800 mAh
Laitteen enimmäiskuorma	20 kg
Sormien kantokuorma (staattinen raja)	5 kg
Aika täysin avoimesta täysin suljettuun	0,8 sekuntia
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

Virtalähde	
Valmistaja	XP Power
Mallinumero	VEP36US12
Tulo	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,9 A enint.
Lähtö	12 V DC, 3 A

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Älä käytä, kuljeta tai säilytä i-Digits-proteesia seuraavan taulukon raja-arvot ylittävissä olosuhteissa:

	Käyttö	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	0–40 °C	–40...+70 °C	–25...+70 °C
Suhteellinen kosteus	10–100 %	10–100 %	10–100 %
Ilmanpaine	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Laite täyttää seuraavat vaatimukset:

EN 60601-1/AC

Suojaus sähköiskua vastaan – luokan II sähkökäyttöinen lääkintälaitte
 Suojausaste sähköiskua vastaan – tyyppi BF antaa lisäsuojaa sähköiskua vastaan
 Veden sisään pääsyä koskeva suojaluokka – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Täyttää standardin BS EN 60601-1-2: 2007 / IEC 60601-1-2 vaatimukset.

Radiotaajuus (ERM) / Bluetooth

Noudattaa standardia EN 301 489-1 V1.9.2

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuksilähettimet:

Malli	Viranomaissertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiiivinen säteilyteho
Pienienerginen Bluetooth-kaksoistilamoduuli Malli BR-LE4.0-D2A	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: 2XDULE40-D2 Kanada Sisältää IC:n: 8456A-LE4D2 Japani sisältää sertifikaattinumeroillisen lähettimen  R 205-160268	(Kaksoistila) Versio V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Versio V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Säädettävä teho (–23 dBm...10,5 dBm) lyhyestä pitkään kantamaan

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

VAROITUS: Vältä tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen on kuitenkin tarpeen, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa.

VAROITUS: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisätarvikkeita, muuntimia tai johtoja, se voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisen säteilyn lisääntymisen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikkenemisen, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimusten hallinnoimiseksi ja tuotteen aiheuttamien vaaratilanteiden estämiseksi BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 -standardia sovelletaan kaikkiin Össurin myoelektrisiin proteettisiin laitteisiin. Tässä standardissa määritellään lääkintälaitteiden sähkömagneettisten päästöjen tasot.

i-Digits-proteesi soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä, paitsi jos uppoaminen veteen tai muihin nesteisiin on mahdollista tai jos vahvoille (esim. sähkömuuntimien, tehokkaiden radio-/TV-lähettimien, radiotaajuisten kirurgisten välineiden tai TT- ja MRI-kuvauslaitteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille altistuminen on mahdollista.

Katso seuraavasta lisätietoja EMC-ympäristöstä, jossa laitetta tulee käyttää:

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvot ylittävässä ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ei ole Akkukäyttö	Össurin myoelektriset proteesit käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi niiden radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Össurin myoelektrisiä proteeseja voi käyttää kaikissa ympäristöissä, myös kotiympäristöissä ja sellaisissa ympäristöissä, joissa on pienjännitesähköjakoverkko, jota käytetään yleisessä käytössä olevissa rakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei ole Akkukäyttö	
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei ole Akkukäyttö	


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvot ylittävässä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	Lattian tulisi olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiapinta koostuu synteettisestä materiaalista, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on arvioitu lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei sovellu Akkukäyttö Ei > 3 m:n kaapeleita
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei sovellu Akkukäyttö
Jännitekuoppa, lyhyet keskeytykset ja jännite virtalähteen vaihtelut IEC 61000-4-11	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei > 30 m:n kaapeleita
Virtataajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Akkukäyttö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajien tai käyttäjien on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvot ylittävässä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	Ei ole	Ei sovellu Akkuvirta Ei > 3 m:n kaapeleita	Kannettavia ja mobiileja radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on arvioitu lähettimen taajuuteen soveltuvalle kaavalle. Suositeltu etäisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz , jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	12 V/m 26–1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26–1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa ^a määritettyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
			

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suurempaa taajuusalueetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteiden lähettimien ja maaraadioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitää tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos kentän mitattu voimakkuus siinä tilassa, jossa Össurin myoelektristä proteesia aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, Össurin myoelektristä proteesia pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa. Jos laite ei toimi oikein, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jolloin Össurin myoelektriset proteesit on esimerkiksi siirrettävä toiseen asentoon tai paikkaan.

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Össurin myoelektristen proteesien välillä

Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Össurin myoelektrisen proteesin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja Össurin myoelektrisen proteesin välillä seuraavan suosituksen mukaisesti, tietoliikennelaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen enimmäisnimellisteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreissä		
	150 kHz–80 MHz d = 1,2 √P	80–800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimien, joiden suurinta sallittua lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laitteet ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

SYMBOLIEN SELITYKSET



BF-tyyppin liityntäosa



Manufacturer - YYYY

Valmistaja ja valmistusvuosi (VVVV)



Perehdy käyttöohjeisiin.



Laitte sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

IP22

Tuote on suojattu 12,5 mm:n kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja on roiskevedenpitävä.

SN

Sarjanumero

i-Digits™ -laitteille:

i-Digits™-laitteiden yksilöllinen sarjanumero on kaksi kirjainta ja kuusi aakkosnumeerista merkkiä.



CE-merkki

MD

Lääkinnällinen laite



Luokan II laite – kaksoiseristetty sähköiskua vastaan



Tarkoitettu vain sisäkäyttöön.



Kierrätettävä



Huomaa

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

i-DIGITS

Το i-Digits αναφέρεται ως «το προϊόν» στο έγγραφο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και τον χειρισμό του προϊόντος. Προορίζεται για τον χρήστη του προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί και να διαμορφωθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά από την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

Οι παρούσες «Οδηγίες χρήσης» αφορούν τα εξής προϊόντα: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, αναλογικά ηλεκτρόδια και φορηστή ρεύματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το i-Digits είναι μια πλήρως προσαρμοσμένη μερική πρόθεση χειρός με χωριστά ρευματοδοτούμενα δάχτυλα χειρός. Το i-Digits λειτουργεί σε συνδυασμό με υπολειπόμενα δάχτυλα (**Εικ. 1α**). Το βραχιολάκι στεγάζει τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου και τις αφαιρούμενες μπαταρίες. Είναι στερεωμένο με μια πόρπη και έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει χαλαρά γύρω από το άνω αντιβράχιο. Η ετικέτα του προϊόντος βρίσκεται στο βραχιολάκι (**Εικ. 1β**).

Το i-Digits Quantum διαθέτει 20 διαφορετικές επιλογές λαβής και 12 προσαρμόσιμες λαβές μου. Όλες οι άλλες συσκευές i-Digits διαθέτουν 12 επιλογές λαβής. Οι λαβές μπορούν να προσπελαστούν και να προγραμματιστούν μέσω της εφαρμογής My i-Limb. Οι διαθέσιμες λαβές για το προϊόν εμφανίζονται στη σελίδα γρήγορων λαβών της εφαρμογής My i-Limb.

Σύγκριση χαρακτηριστικών			
Επιλογές ελέγχου	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Έλεγχος εφαρμογής	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος μυών	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος εγγύτητας	Ναι	Ναι	-
Έλεγχος χειρονομιών	Ναι	-	-
Διαθέτει λαβές	20	12	12
my grips	12	-	-

Το i-Digits είναι τοποθετημένο σε μια διασύνδεση θήκης συναρμολογημένη από τον ειδικό προσθετικής. Μπορεί να βιώσετε ελαφρά ερυθρότητα στο υπολειπόμενο άκρο, αλλά θα πρέπει να υποχωρήσει σύντομα μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν η θήκη προκαλεί δυσφορία ή αποτρέπει τη σωστή χρήση του i-Digits.

Το i-Digits θα πρέπει να τοποθετείται από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός άνω άκρου
- Συγγενής απουσία άνω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το i-Digits προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία ενός ελλείποντος άνω άκρου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Η λήψη των εφαρμογών My i-Limb και Biosim είναι δυνατή από το Apple Store. Για τις δύο αυτές εφαρμογές, απαιτείται συσκευή με λειτουργικό σύστημα Apple iOS που να υποστηρίζεται από τον κατασκευαστή, π.χ. iPhone ή iPad. Ανατρέξτε στο Apple Store για τη συμβατότητα των προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις

i-Digits:

- Ο τελικός χρήστης είναι ο προοριζόμενος χειριστής του προϊόντος και είναι υπεύθυνος για τη χρήση του.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ρύθμιση του i-Digits μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Το i-Digits δεν παρέχει αίσθηση, επομένως η θερμότητα και η υγρασία δεν γίνονται αισθητές από τον χρήστη. Το i-Digits προορίζεται μόνο για δραστηριότητες χαμηλού έως μέτριου επιπέδου κρούσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς εγκεκριμένα καλύμματα.
- Μη χρησιμοποιείτε με καλύμματα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα εξαρτήματα ή τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην επισκευάζετε ή εκτελείτε συντήρηση ενώ το προϊόν βρίσκεται σε χρήση.
- Μην μεταφέρετε αντικείμενα χρησιμοποιώντας μόνο τις άκρες των δακτύλων. Μεταφέρετε τα αντικείμενα με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους στα δάκτυλα, κοντά στις αρθρώσεις και στην παλάμη του χεριού **(Εικ. 2)**.
- Μη χρησιμοποιείτε για βαριά φορτία.
- Μη χρησιμοποιείτε με μηχανήματα με κινούμενα μέρη που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε για ακραίες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό και σε ένα φυσικό χέρι.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε δονήσεις.
- Μην εκθέτετε σε δυνάμεις υψηλής έντασης, ιδιαίτερα στις άκρες και στα πλαϊνά μέρη των δακτύλων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή στο νερό.
- Μην εκθέτετε σε υπερβολική υγρασία, υγρά, σκόνη, υψηλές θερμοκρασίες ή μηχανική καταπόνηση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε επικίνδυνα περιβάλλοντα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φλόγες.
- Μην χρησιμοποιείτε ή εκθέτετε σε εκρηκτικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.
- Το ηλεκτρόδιο είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση του και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα ηλεκτρόδια μπορεί να περιέχουν νικέλιο.

Μπαταρίες:

- Μη λυγίζετε ή ασκείτε υπερβολική πίεση στην μπαταρία.
- Μην τρυπάτε την μπαταρία.
- Μην αποσυναρμολογείτε την μπαταρία.
- Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τις μπαταρίες σε κλίβανο αποτέφρωσης.
- Μη βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία.
- Μην αποθηκεύετε τις μπαταρίες μέσα σε οχήματα.
- Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στις ΗΠΑ, την Ευρωπαϊκή Ένωση ή τοπικά.

Προφυλάξεις

i-Digits:

- Οι χρήστες πρέπει να συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη λειτουργία αυτοκινήτων, αεροσκαφών, πλεούμενων παντός τύπου και οποιοδήποτε άλλου μηχανοκίνητου οχήματος ή συσκευής. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να αναζητήσει επιβεβαίωση ότι είναι σωματικά και νομικά ικανός να οδηγήσει χρησιμοποιώντας το i-Digits και στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένα εξαρτήματα και εργαλεία Össur.
- Οι εργασίες συντήρησης, επισκευής και αναβάθμισης επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένους τεχνικούς και τεχνικούς συνεργάτες της Össur. Η Össur θα παράσχει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν i-Digits για τον χειρισμό ηλεκτρονικών συσκευών που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία κρούσης.
- Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σας πολύ κοντά σε άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με καλύμματα που παρέχονται από την Össur.
- Χρησιμοποιείτε πάντα με καλύμματα για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροστατικής συσσώρευσης και εκφόρτισης.
- Μη χρησιμοποιείτε στο δέρμα λισιόν με βάση το πετρέλαιο, π.χ. βαζελίνη.
- Μην εκθέτετε το ηλεκτρόδιο σε ρύπους ή υγρά.

Μπαταρίες:

- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες της Össur με αυτή τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή της Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες της Össur.
- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία δεν υπόκειται σε συνεχή πίεση όταν τοποθετηθεί.
- Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται ετησίως.
- Εάν η μπαταρία παρουσιάζει εμφανή διαστολή ή φούσκωμα:
 - διακόψτε αμέσως τη διαδικασία φόρτισης
 - αποσυνδέστε την μπαταρία
 - μεταφέρετε σε ασφαλές μέρος
 - αφήστε και παρατηρήστε για 15 λεπτά
 - αντικαταστήστε με νέα μπαταρία
 - μη χρησιμοποιήσετε ξανά την μπαταρία
 - απορρίψτε κατάλληλα τυχόν μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή
- Εάν το προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας από την πρόθεση.

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Μπαταρίες

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 600 κύκλους πλήρους ανοίγματος και κλεισίματος από μία μόνο φόρτιση ενός σετ μπαταριών 800 mAh. Ο αριθμός των κύκλων ανοίγματος και κλεισίματος που θα επιτευχθούν ποικίλει ανάλογα με την ηλικία της μπαταρίας και τη χρήση του προϊόντος. Μετά την εξάντληση ενός σετ, οι μπαταρίες μπορούν εύκολα να αλλάξουν στο εφεδρικό σετ.

Οι μπαταρίες τοποθετούνται στη θήκη της μπαταρίας στο βραχιολάκι, όπου ασφαλιζονται από τον γάντζο συγκράτησης που βρίσκεται προς τον καρπό. Απελευθερώστε τον γάντζο συγκράτησης για αφαιρέστε την μπαταρία (**Εικ. 3**).

Κάθε μπαταρία είναι εφοδιασμένη με μια ενδεικτική λυχνία που δείχνει τη στάθμη φόρτισης της μπαταρίας. Όταν η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλή, η λυχνία LED ανάβει με κόκκινο χρώμα. Η λυχνία LED θα παραμείνει αναμμένη μέχρι να φορτιστεί η μπαταρία σε επαρκές επίπεδο.

Φόρτιση των μπαταριών

Χρόνος φόρτισης: από 90 λεπτά έως 3 ώρες.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το βραχιολάκι και εισαγάγετέ τις στη μονάδα βάσης φόρτισης. Συνδέστε τη μονάδα βάσης φόρτισης με το καλώδιο τροφοδοσίας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.

Η κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης **(Εικ. 4)**:

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

Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση

- Ενεργοποιήστε το προϊόν πατώντας το κουμπί του βραχιολιού. Η λυχνία LED θα ανάψει για αρκετά δευτερόλεπτα για να δείξει ότι η τροφοδοσία είναι αναμμένη.
- Για να απενεργοποιήσετε, πατήστε ξανά το κουμπί. Η λυχνία LED ανάβει για λίγο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ i-DIGITS

Υπάρχουν διάφορες επιλογές ελέγχου για την πρόσβαση σε αυτοματοποιημένες λαβές στις συσκευές i-Digits. Οι επιλογές ελέγχου ποικίλλουν μεταξύ διαφορετικών μοντέλων.

Αναγνώριση του αριθμού προϊόντος:

Κάθε i-Digits διαθέτει έναν μοναδικό αριθμό προϊόντος για τον προσδιορισμό του προϊόντος που βρίσκεται στο βραχιολάκι κάτω από την μπαταρία **(Εικ. 5)**.

Όταν συνδέετε το προϊόν i-Digits στην εφαρμογή My i-Limb, ο αριθμός του προϊόντος σας θα εμφανίζεται στην οθόνη σύνδεσης. Επιλέγοντας τον αριθμό, συνδέετε την εφαρμογή με το προϊόν i-Digits. Εναλλακτικά, όταν έχετε συνδεθεί με την εφαρμογή, ο αριθμός του προϊόντος σας εμφανίζεται στην ενότητα «Πληροφορίες».

Έλεγχος χειρονομιών (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Digits™ Quantum)

Επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτοματοποιημένη λαβή μέσω μιας ομαλής κίνησης της πρόθεσης προς μία από τις τέσσερις κατευθύνσεις (εμπρός, πίσω, αριστερά ή δεξιά). Μπορείτε να προσαρμόσετε τις λαβές που έχουν προγραμματιστεί για κάθε κατεύθυνση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή My i-Limb.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον έλεγχο χειρονομιών:

1. Το προϊόν πρέπει να είναι σε λειτουργία πλήρους ανοιχτού χεριού
2. Κρατήστε τον βραχίονα παράλληλα προς το έδαφος (δηλαδή με τον αγκώνα λυγισμένο κατά 90°)
3. Διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι να παρατηρήσετε σύσπαση του δαχτύλου
4. Μετακινήστε το χέρι μέσα σε 1 δευτερόλεπτο στην κατεύθυνση που έχει οριστεί για να έχετε πρόσβαση σε μια επιθυμητή λαβή
5. Το i-Digits Quantum θα υιοθετήσει τη λαβή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο έλεγχος χειρονομιών είναι επίσης προσβάσιμος χρησιμοποιώντας συνδιέγερση, ανάλογα με τη ρύθμιση του i-Digits μέσω του ειδικού προσθετικής.

Έλεγχος εφαρμογής

Μπορείτε να έχετε πρόσβαση σε αυτοματοποιημένη λαβή αγγίζοντας ένα εικονίδιο στην εφαρμογή My i-Limb. Αυτές οι αυτοματοποιημένες λαβές καλούνται γρήγορες λαβές. Το i-Digits θα εξέλθει από τη λαβή όταν το εικονίδιο πατηθεί ξανά ή επιλέγοντας είσοδο σε ένα άλλο εικονίδιο λαβής.

Έλεγχος μυών

Οι ενεργοποιητές είναι συγκεκριμένα μυϊκά σήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πρόσβαση σε μια αυτοματοποιημένη λαβή. Υπάρχουν διαθέσιμοι τέσσερις ενεργοποιητές: ανοιχτό σήμα, διπλός παλμός, τριπλός παλμός και συνδιέγερση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για να ενεργοποιήσετε και να προγραμματίσετε τον έλεγχο των μυών.

Έλεγχος εγγύτητας (δεν διατίθεται στο i-Digits Access)

Τα Grip Chips είναι μικρές συσκευές Bluetooth που ενεργοποιούν τις λαβές στην πρόθεση όταν η πρόθεση μετακινείται κοντά σε αυτά ή πατώντας το Grip Chip.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Grip Chip για πρώτη φορά, τραβήξτε την πλαστική γλωττίδα από το προϊόν για να εφαρμοστεί η μπαταρία.

Για να χρησιμοποιήσετε το Grip Chip, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν i-Digits δεν είναι συνδεδεμένο στην εφαρμογή My i-Limb.

- **Μπορείτε** να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία εγγύτητας ανοίγοντας πλήρως το i-Digits κοντά (σε απόσταση 15 cm/ 6") σε ένα Grip Chip και στη συνέχεια χαλαρώνοντας τους μυς. Περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί η πρόσβαση στη λαβή. Ενδέχεται να χρειαστούν έως και 3 δευτερόλεπτα. Για τον τερματισμό μιας λαβής στην οποία η πρόσβαση επιτεύχθηκε μέσω του ελέγχου εγγύτητας, διατηρήστε παρατεταμένα ανοιχτό σήμα.
- Το **διπλό άγγιγμα** σε ένα Grip Chip ενεργοποιεί τη λαβή. Αγγίξτε γρήγορα ένα Grip Chip δύο φορές, ακριβώς όπως κάνετε διπλό κλικ στο ποντίκι του υπολογιστή. Η λυχνία LED στο Grip Chip αναβοσβήνει μία φορά όταν το άγγιγμα είναι επιτυχές. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** απαιτείται παύση 3 δευτερολέπτων μεταξύ ενός διπλού αγγίγματος και του επόμενου. Η παύση εμποδίζει το grip chip να ανιχνεύει λανθασμένα πολλά πατήματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει το χέρι να εισέλθει σε μια λαβή και να εξέλθει από αυτή αμέσως ξανά.

Το i-Digits πρέπει να είναι πλήρως ανοιχτό/με τα δάκτυλα ανοιχτά σε αναμονή προκειμένου να είναι επιτυχής η λειτουργία εγγύτητας ή το άγγιγμα.

Τα μεμονωμένα Grip Chip προγραμματίζονται χρησιμοποιώντας την εφαρμογή My i-Limb και μπορούν να επαναπρογραμματιστούν από τον χρήστη ανά πάσα στιγμή.

Αντικατάσταση της μπαταρίας του Grip Chip

Η μπαταρία αναμένεται να διαρκέσει 6 μήνες. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται εάν το Grip Chip φυλάσσεται κοντά στο προϊόν i Digits. Η μπαταρία δεν είναι επαναφορτιζόμενη.

- Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, τοποθετήστε το νύχι σας ανάμεσα στο άνω και κάτω πώμα και περάστε το γύρω-γύρω για να την απελευθερώσετε.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία κάτω από το κλιπ συγκράτησης, διασφαλίζοντας ότι τα γράμματα πάνω στην μπαταρία στρέφονται προς τα έξω.
- Επανατοποθετήστε τα πώματα πιέζοντας ταυτόχρονα το άνω και το κάτω πώμα.

Τύπος μπαταρίας: CR1616. Ανταλλακτικές μπαταρίες διατίθενται από την υποστήριξη πελατών κατόπιν αιτήματος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το βραχιολάκι, τα δάκτυλα χειρός, το κάλυμμα και η επιφάνεια ηλεκτροδίων του i-Digits μπορούν να καθαριστούν μόνο με ένα μαλακό υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην απολύμανση.

Καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια ηλεκτροδίων.

Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά χημικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη βυθίζετε το i-Digits, το βραχιολάκι, το κάλυμμα, την επιφάνεια ηλεκτροδίων ή τον φορτιστή στο νερό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Απενεργοποιείτε πάντα το i-Digits όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Φορτίστε την μπαταρία μετά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το i-Digits επισκευάζεται κάθε 12 μήνες.
- Για όλες τις υπηρεσίες ή συντήρηση, επικοινωνήστε με τον ειδικό προσθετικής σας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν προκύψουν προβλήματα που αφορούν τη χρήση του i-Digits.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

i-Digits	
Τάση	7,4 V (ονομαστική)
Μέγ. ρεύμα	5 A
Χωρητικότητα μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενο πολυμερές λιθίου 7,4 V (ονομαστικό). Χωρητικότητα 800 mAh
Μέγιστο φορτίο προϊόντος	20 kg/ 44 lbs
Φορτίο μεταφοράς δακτύλων (στατικό όριο)	5 kg/ 11 lbs
Χρόνος από πλήρες άνοιγμα έως πλήρες κλείσιμο	0,8 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη

Τροφοδοτικό	
Κατασκευαστής	XP Power
Αρ. μοντέλου	VEP36US12
Είσοδος	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,9A Μέγ
Έξοδος	12 VDC, 3 A

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε, μεταφέρετε ή φυλάσσετε το i-Digits εκτός των ορίων που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Χρήση	Αποστολή	Παρατεταμένη φύλαξη
Θερμοκρασία	0 °C έως 40 °C	-40 °C έως +70 °C	-25 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 100%	10% έως 100%	10% έως 100%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το προϊόν συμμορφώνεται με:

EN 60601-1/AC

Προστασία από ηλεκτροπληξία - Εξοπλισμός κλάσης II ΜΕ

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία - Ο τύπος BF παρέχει πρόσθετη προστασία από ηλεκτροπληξία
Βαθμός προστασίας από είσοδο νερού – IP22 (**IEC 60529**)

EMI / EMC


Συμμορφώνεται με το πρότυπο BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Θέματα ραδιοφάσματος (ERM)/Bluetooth

Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 301 489-1 V1.9.2

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ BLUETOOTH

Αυτό το προϊόν περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητας:

Μοντέλο	Ρυθμιστικά πιστοποιητικά	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μονάδα διπλής λειτουργίας χαμηλής ενέργειας Bluetooth	FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών ΗΠΑ)	(Διπλή λειτουργία)	Ρυθμιζόμενη ισχύς (-23 dBm έως 10,5 dBm) βραχείας έως μακράς εμβέλειας
Μοντέλο BR-LE4.0-D2A	Περιέχει FCC ID: XDULE40-D2	Έκδοση V2.1 + ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz	
	Καναδάς	Έκδοση V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	
	Περιέχει IC: 8456A-LE4D2		
	Ιαπωνία		
	Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού		
	 R 205-160268		

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν αυτή η διάταξη είναι απαραίτητη, όλες οι εμπλεκόμενες μονάδες εξοπλισμού θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας, καθώς και εσφαλμένη λειτουργία.

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) με στόχο την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων προϊόντος, εφαρμόστηκε το πρότυπο BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 για όλες τις μισηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το i-Digits είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι δυνατή η εμβύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF), σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Ανατρέξτε στις περαιτέρω οδηγίες που ακολουθούν σχετικά με το περιβάλλον ΗΜΣ στο οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συσκευή:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση B	Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur είναι κατάλληλες για χρήση σε όλα τα είδη εγκαταστάσεων,
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές λόγω αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μωηλεκτρικού προσθετικού προϊόντος της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο an περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur , συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην παροχή ρεύματος IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 30 m
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Τροφοδοσία μπαταρίας

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες των μωηλεκτρικών προσθετικών προϊόντων της Össur θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι κάθε προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που είναι κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz	12 V/m 26 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας ^α δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
			

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur

Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι πελάτες ή οι χρήστες των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς μέγιστης ονομαστικής ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση προϊόντος εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα BF



Manufacturer - YYYY

Κατασκευαστής και έτος κατασκευής (EEEE)



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης



Το προϊόν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα

IP22

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

SN

Σειριακός αριθμός

Για συσκευές i-Digits™:

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για συσκευές i-Digits™ είναι 2 γράμματα και 6 ψηφία.



Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξοπλισμός Κλάσης II - παρέχει διπλή μόνωση για προστασία από ηλεκτροπληξία



Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους



Ανακυκλώσιμο



Προσοχή

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

i-DIGITS

De i-Digits worden in het volgende document 'het hulpmiddel' genoemd. Dit document bevat informatie over de gebruiksindicaties en het omgaan met het hulpmiddel. Het is bedoeld voor de gebruiker van het hulpmiddel. Het hulpmiddel mag alleen worden geconfigureerd en aangemeten door een gekwalificeerde, door Össur gemachtigde behandelaar die daartoe speciaal is opgeleid.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analoge elektroden en de oplader.

PRODUCTBESCHRIJVING

i-Digits is een volledig op maat gemaakte, gedeeltelijke handprothese met individueel aangestuurde vingers. i-Digits werken samen met de vingers (**afb. 1a**). In de polsband zitten de microprocessor en de verwisselbare batterijen. De polsband wordt gesloten met een gesp en moet losjes rond de distale onderarm passen. Het productlabel bevindt zich op de polsband (**afb. 1b**).

i-Digits Quantum heeft 20 verschillende grepen en 12 aanpasbare My Grips. Alle andere i-Digits-apparaten hebben 12 grepen. De grepen kunnen via de My i-Limb-app worden geopend en geprogrammeerd. De beschikbare grepen voor het hulpmiddel worden weergegeven op de pagina Quick Grips van de My i-Limb-app.

Functievergelijking			
Besturingsopties	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Appbesturing	Ja	Ja	Ja
Spierbesturing	Ja	Ja	Ja
Nabijheidsbesturing	Ja	Ja	-
Bewegingsbesturing	Ja	-	-
Beschikbare grepen	20	12	12
My Grips	12	-	-

i-Digits wordt aangemeten op een kokerinterface die door de prothesemaker wordt gemaakt. Het overgebleven deel van de hand kan enigszins rood worden, maar dat zou snel moeten verdwijnen nadat het hulpmiddel is weggenomen.

Neem contact op met uw behandelaar als de koker voor ongemak zorgt of als die het gebruik van de i-Digits verhindert.

i-Digits moet worden aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Amputatie van bovenste ledematen
- Angeboren afwezigheid van bovenste ledematen

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

BEOOGD GEBRUIK

De i-Digits is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de functie van een ontbrekend bovenste ledemaat vervangt.

VEREISTE HULPMIDDELEN

De My i-Limb- en Biosim-apps kunnen worden gedownload in de Apple Store. Voor de twee apps is een Apple iOS-apparaat nodig dat door de fabrikant wordt ondersteund, bijvoorbeeld een iPhone of iPad. Zie de Apple Store voor de compatibiliteit van apparaten.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Waarschuwingen

i-Digits:

- De eindgebruiker is de beoogde gebruiker van het hulpmiddel en is verantwoordelijk voor het gebruik ervan.
- Een onjuiste behandeling of aanpassing van de i-Digits kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken.
- De i-Digits geeft geen gevoel; warmte en vocht kunnen niet worden gevoeld. De i-Digits is alleen bedoeld voor activiteiten waarbij weinig tot matige kracht wordt uitgeoefend.
- Niet gebruiken zonder een goedgekeurde hoes.
- Niet gebruiken met een beschadigde hoes.
- Componenten niet demonteren en op geen enkele manier aanpassen.
- Geen onderhoud of reparaties uitvoeren als de hand in gebruik is.
- Geen voorwerpen dragen met alleen de vingertoppen. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de vingers te verdelen, dicht bij de knokkels en de palm van de hand (**afb. 2**).
- Niet gebruiken voor zwaar tillen.
- Geen machines met bewegende delen bedienen die persoonlijk letsel of schade kunnen veroorzaken.
- Niet gebruiken bij extreme activiteiten die letsel aan een natuurlijke hand kunnen veroorzaken.
- Niet blootstellen aan trillingen.
- Niet blootstellen aan overmatige of sterke krachten, met name op de vingertoppen en de zijkant van de vingers.
- Niet blootstellen aan water.
- Niet blootstellen aan overmatig vocht, vloeistoffen, stof, hoge temperaturen of schokken.
- Niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen.
- Niet blootstellen aan vlammen.
- Niet gebruiken in of blootstellen aan explosiegevaarlijke omgevingen.
- De elektrode is een TOEGEPAST ONDERDEEL.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Als de werking van het hulpmiddel verandert of vermindert, of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- De elektroden kunnen nikkel bevatten.

Batterijen:

- Batterij niet buigen en er ook geen overmatige druk op uitoefenen.
- Batterij niet doorboren.
- Batterij niet uit elkaar nemen.
- Batterijen niet blootstellen aan hoge temperaturen.
- Batterijen niet verbranden.
- Batterij niet kortsluiten.
- Batterijen niet bewaren in een voertuig.
- Batterijen weggooien in overeenstemming met Amerikaanse, Europese of lokale voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

i-Digits:

- Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijk geldende regelgeving met betrekking tot het besturen

van auto's, vliegtuigen, boten en alle andere gemotoriseerde voertuigen en apparaten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zelf na te gaan of en in hoeverre hij of zij fysiek in staat is en wettelijk bevoegd is om een voertuig te besturen bij gebruik van de i-Digits.

- Alleen gebruiken met goedgekeurde Össur-accessoires en -gereedschappen.
- Onderhoud, reparaties en upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici en technische partners van Össur. Össur verstrekt op verzoek informatie om servicepersoneel te helpen bij het repareren van het hulpmiddel.
- Gebruik een i-Digits-hulpmiddel niet om elektronische apparaten te bedienen die op een stopcontact zijn aangesloten, aangezien hierdoor de werking van het hulpmiddel kan worden beïnvloed.
- Het wordt niet aanbevolen om uw apparaat te gebruiken in de nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Niet gebruiken tijdens het opladen.
- Alleen gebruiken met hoezen die zijn geleverd door Össur.
- Altijd hoezen gebruiken om het risico van elektrostatische lading en ontlading te voorkomen.
- Geen lotion op basis van olie gebruiken op de huid, bijv. Vaseline.
- Elektrode niet blootstellen aan vuil of vloeistoffen.

Batterijen:

- Alleen Össur-batterijen gebruiken voor dit hulpmiddel.
- Alleen de Össur-oplader gebruiken om Össur-batterijen op te laden.
- Zorg ervoor dat op een eenmaal geplaatste batterij geen druk wordt uitgeoefend.
- Batterijen moeten jaarlijks worden vervangen.
- Als de batterij zichtbaar bol staat of opgezwollen is:
 - stop het laadproces onmiddellijk
 - ontkoppel de batterij
 - leg deze in een veilige omgeving
 - vertrek en bekijk de situatie na 15 minuten
 - vervang door een nieuwe batterij
 - niet opnieuw gebruiken
 - gooi eventuele lekkende batterijen op de juiste manier weg
- Als het hulpmiddel gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterij uit de prothese te verwijderen.

VOEDING

Batterijen

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor maximaal 600 volledige openings- en sluitcycli met een enkele lading van een 800 mAh-batterij. Het aantal keren openen en sluiten is afhankelijk van de leeftijd van de batterij en het gebruik van het hulpmiddel. Nadat één set batterijen leeg is, kan die eenvoudig worden vervangen door de reserveset.

De batterijen worden in de batterijhouder op de polsband geplaatst. Door die houder te sluiten, blijven de batterijen op hun plaats zitten. Open de houder als u een batterij moet vervangen (**afb. 3**).

Het laadniveau van de batterij wordt aangegeven door een LED-lampje op de batterij. Wanneer de batterij bijna leeg is, brandt het LED-lampje rood. Het lampje blijft branden totdat de batterij weer voldoende is opgeladen.

De batterijen opladen

Oplaadtijd: 90 minuten tot 3 uur.

Verwijder de batterijen uit de polsband en plaats deze in het basisstation van de oplader. Sluit de voedingskabel aan op het opladerbasisstation. Steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact.

De oplaadstatus wordt aangegeven aan de achterkant van het basisstation (**afb. 4**):

- Het middelste lampje brandt: de oplader is aangesloten.
- Het 2e en 5e lampje knipperen groen: de batterijen worden opgeladen.

- Het 2e en 5e lampje branden groen: de batterijen zijn opgeladen.
- Het 1e en 4e rode lampje branden: batterijstoring, haal de stekker uit het stopcontact en probeer het opnieuw. Als de lampjes blijven branden, neemt u contact op met uw arts.

In- en uitschakelen

- Schakel het hulpmiddel in door op de knop van de polsband te drukken; het LED-lampje zal enkele seconden branden ten teken dat de stroom is ingeschakeld.
- U schakelt het hulpmiddel uit door nogmaals op de knop te drukken. Het LED-lampje brandt maar kort.

DE I-DIGITS BESTUREN

Er zijn diverse bedieningsopties voor de automatische grepen op i-Digits-hulpmiddelen. De besturingsopties variëren per model.

Het hulpmiddelnummer identificeren:

Bij elke i-Digits zit er een uniek nummer voor het identificeren van het hulpmiddel op de polsband onder de batterij (afb. 5).

Wanneer u uw i-Digits-hulpmiddel verbindt met de My i-Limb-app, wordt het nummer van uw hulpmiddel weergegeven op het verbindingsscherm. Als u het nummer selecteert, wordt de app verbonden met uw i-Digits-hulpmiddel. Als het hulpmiddel is verbonden met de app, wordt uw hulpmiddelnummer ook weergegeven in het infogedeelte.

Bewegingsbesturing (alleen beschikbaar op i-Digits™ Quantum)

Hiermee kan een automatische greep worden verkregen via een soepele beweging van de prothese in een van de vier richtingen (vooruit, achteruit, links of rechts). U kunt de grepen die voor elke richting zijn geprogrammeerd, aanpassen met de My i-Limb-app.

Bewegingsbesturing openen:

1. Het hulpmiddel moet volledig in de geopende-handmodus staan.
2. Houd de arm parallel aan de grond (elleboog gebogen tot 90°)
3. Houd het signaal open totdat de vinger samentrekt
4. Beweeg de hand binnen 1 seconde in de richting die is ingesteld om een gewenste greep te activeren
5. i-Digits Quantum neemt de greep over

OPMERKING: Bewegingsbesturing kan ook worden geopend met co-contracties, afhankelijk van hoe de prothesemaker de i-Digits heeft ingesteld.

Appbesturing

Een geautomatiseerde greep kan worden geopend door een pictogram in de My i-Limb-app aan te raken. Deze geautomatiseerde grepen worden Quick Grips genoemd. De greep wordt door i-Digits afgesloten wanneer er weer op dit pictogram wordt getikt of wanneer er een ander greep-pictogram wordt geselecteerd.

Spierbesturing

Triggers zijn specifieke spiersignalen die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot een automatische greep. Er zijn vier triggers: openhouden, dubbele impuls, drievoudige impuls en co-contractie.

U kunt de app gebruiken om spiercontrole te activeren en te programmeren.

Nabijheidsbesturing (niet beschikbaar op i-Digits Access)

Grip Chips zijn kleine Bluetooth-apparaatjes die op de prothese activeren wanneer de prothese er dichtbij wordt bewogen of wanneer er op de Grip Chip wordt getikt.

Voordat u een Grip Chip voor het eerst gebruikt, trekt u het plastic lipje uit het hulpmiddel om de batterij te activeren.

Als u Grip Chips wilt gebruiken, moet u ervoor zorgen dat het i-Digits-hulpmiddel niet is verbonden met de My i-Limb-app.

- **Nabijheid** is toegankelijk door de i-Digits volledig te openen in de nabijheid (15 cm/6") van een Grip Chip en vervolgens de spieren te ontspannen. Wacht tot de greep is geactiveerd; dit kan tot 3 seconden duren. Om een greep via de nabijheidsbesturing los te maken, geef een lang opsignaal.
- **Dubbeltikken:** een grip chip activeert de greep. Tik tweemaal snel op een grip chip, net zoals dubbelklikken op een computermuis. De LED op de grip chip knippert eenmaal als het tikken is geslaagd. **OPMERKING:** Een pauze van 3 seconden tussen elke dubbele tik is vereist. De pauze voorkomt dat de Grip Chip in een zeer korte tijd meerdere tikken verkeerd detecteert. Dit kan ertoe leiden dat de hand in een greep komt en deze onmiddellijk weer los laat.

Nabijheidsbesturing en tikken werken alleen als de i-Digits volledig is geopend of de vingers in open toestandilstaan.

De afzonderlijke Grip Chips worden geprogrammeerd met de My i-Limb-app en kunnen op elk moment door de gebruiker opnieuw worden geprogrammeerd.

De Grip Chip-batterij vervangen

De batterij gaat naar verwachting 6 maanden mee. De levensduur van de batterij wordt verkort als de Grip Chip dicht bij het i-Digits-hulpmiddel wordt bewaard. De batterij kan niet worden opgeladen.

- Als u de batterij wilt vervangen, steekt u een vingernagel tussen het bovenste en onderste kapje en beweegt u deze rond om de batterij los te maken.
- Verwijder de batterij. Plaats een nieuwe batterij onder de borgklem en zorg ervoor dat het opschrift van de batterij naar buiten is gericht.
- Plaats de kapjes terug door het bovenste en onderste kapje tegen elkaar te drukken.

Batterijtype: CR1616. Vervangende batterijen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de klantenondersteuning.

REINIGEN

De i-Digits-polsband, vingers, hoes en het elektrodeoppervlak kunnen worden gereinigd met een zachte, vochtige doek en milde zeep. Isopropylalcohol kan ook als desinfecterend middel worden gebruikt.

Reinig het elektrodeoppervlak regelmatig.

Gebruik geen sterke chemicaliën.

OPMERKING: Dompel de i-Digits, polsband, hoes, het elektrodeoppervlak of de oplader niet onder in water.

ONDERHOUD

- Schakel de i-Digits altijd uit wanneer u deze niet gebruikt.
- Laad de batterij na gebruik op.
- Zorg ervoor dat de i-Digits elke 12 maanden wordt nagekeken.
- Neem voor alle service- of onderhoudswerkzaamheden contact op met uw prothesemaker.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Neem bij elk probleem met betrekking tot het gebruik van de i-Digits contact op met uw behandelaar.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

i-Digits	
Spanning	7,4 V (nominaal)
Max. stroom	5 A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare lithium-polymeerbatterij 7,4 V (nominaal); capaciteit van 800 mAh
Maximale belasting van het hulpmiddel	20 kg / 44 lbs
Vingerdraagbelasting (statische limiet)	5 kg / 11 lbs
Tijd van volledig open tot volledig gesloten	0,8 seconden
Verwachte levensduur	5 jaar

Voeding	
Fabrikant	XP Power
Modelnr.	VEP36US12
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,9 A max.
Uitgangsvermogen	12 VDC, 3A

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Gebruik, transporteer of bewaar de i-Digits niet buiten de temperatuurlimieten die in de onderstaande tabel worden vermeld:

	Gebruik	Verzending	Langdurige opslag
Temperatuur	-0 °C tot +40 °C	-40 °C tot +70 °C	-25 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 100%	10% tot 100%	10% tot 100%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

CONFORMITEIT

Het hulpmiddel voldoet aan:

EN 60601-1/AC

Bescherming tegen elektrische schokken - Klasse II ME-apparaat

Mate van bescherming tegen elektrische schokken - Type BF biedt extra bescherming tegen elektrische schokken

Mate van bescherming tegen binnendringen van water – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Voldoet aan de norm BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Radiospectrumkwesties (ERM)/Bluetooth

Voldoet aan de standaard EN 301 489-1 V1.9.2

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE OVER BLUETOOTH-MODULES

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Model	Wettelijke certificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth Low Energy Dual Mode-module Model BR-LE4.0-D2A	FCC Bevat FCC-ID: XDULE40-D2 Canada Bevat IC: 8456A-LE4D2 Japan Bevat zender met certificaatnummer  205-160268	(Dual Mode) Versie V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versie V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Aanpasbaar vermogen (-23 dBm tot 10,5 dBm) korte tot lange afstand

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te verifiëren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben. Om de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te reguleren ter voorkoming van onveilige productsituaties, is de norm BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 geïmplementeerd voor alle myo-elektrische prothesen van Össur. In deze norm zijn niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten gedefinieerd.

De i-Digits zijn geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdompeling in water of andere vloeistoffen mogelijk is, of waar blootstelling aan hoogelektrische en/of hoogmagnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, RF chirurgische apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Raadpleeg de onderstaande richtlijnen voor meer informatie over de EMC-omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Niet van toepassing Op batterijen	De myo-elektrische prothesen van Össur gebruiken RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk ook geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De myo-elektrische prothesen van Össur zijn geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van netstroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing Op batterijen	
Spanningsschommelingen en flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing Op batterijen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking uit synthetische materialen bestaat, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 3 m
Overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanning variaties in voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 30 m
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Op batterijen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels > 3 m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand is in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie ter plaatse ^a moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz 1 kHz 80% AM	

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, (mobiele/ draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateur-radio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kan niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders kan worden beoordeeld door een elektromagnetische inspectie ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de myo-elektrische prothesen van Össur worden gebruikt, hoger is dan het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, moeten de myo-elektrische prothesen van Össur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals de myo-elektrische prothesen van Össur anders richten of verplaatsen



Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de myo-elektrische prothesen van Össur

De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van myo-elektrische prothesen van Össur kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de myo-elektrische prothesen van Össur aan te houden, zoals hieronder wordt aangegeven, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt	Afstand op basis van de zenderfrequentie in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de indicaties voor gebruik.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN



Toegepast onderdeel van type BF



Manufacturer - YYYY

Fabrikant en jaar van productie (JJJJ)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Apparaat bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd

IP22

Beschermd tegen vaste vreemde objecten met een diameter van 12,5 mm en meer en beschermd tegen spatwater.

SN

Serienummer

Voor i-Digits™-hulpmiddelen:

Het unieke serienummer voor i-Digits-hulpmiddelen zijn twee letters gevolgd door zes cijfers (alfanumeriek getal).



Europese conformiteit

MD

Medisch hulpmiddel



Klasse II-apparatuur - biedt dubbele isolatie ter bescherming tegen elektrische schokken



Uitsluitend voor binnengebruik



Recyclebaar



Let op:

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

i-DIGITS

O i-Digits é designado como "o dispositivo" neste documento. O presente documento fornece informações sobre as indicações de utilização e o manuseio do dispositivo. Destina-se ao utilizador do dispositivo. O dispositivo só pode ser configurado e colocado por um médico qualificado autorizado pela Össur depois de concluir a formação correspondente.

As presentes "Instruções de utilização" referem-se aos seguintes dispositivos: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, eléktrodos analógicos e tomada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O i-Digits é uma prótese parcial de mão totalmente personalizada com dedos acionados individualmente. O i-Digits funciona em conjunto com os dedos restantes (**Fig. 1a**). A pulseira contém os componentes eletrónicos de controlo e as baterias removíveis. Está presa com uma fivela e foi concebida para se encaixar sem que fique apertada no antebraço distal. A etiqueta do produto pode ser encontrada na pulseira (**Fig. 1b**).

O i-Digits Quantum tem 20 opções de aperto diferentes disponíveis e 12 My Grips personalizáveis. Todos os outros dispositivos i-Digits apresentam 12 opções de aperto. Pode aceder aos e programar os apertos através da aplicação My i-Limb. Os apertos disponíveis para o dispositivo são apresentados na página Quick Grips da aplicação My i-Limb.

Comparação de funcionalidades			
Opções de controlo	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Controlo por aplicação	Sim	Sim	Sim
Controlo muscular	Sim	Sim	Sim
Controlo por proximidade	Sim	Sim	-
Controlo por gestos	Sim	-	-
Apertos disponíveis	20	12	12
My Grips	12	-	-

O i-Digits está instalado numa interface composta por uma luva de encaixe instalada pelo técnico ortoprotésico. É possível que a mão residual apresente uma vermelhidão ligeira, mas esta deverá desaparecer pouco depois da remoção do dispositivo.

Entre em contacto com o seu médico se a luva de encaixe estiver a causar desconforto ou a impedir uma utilização correta do i-Digits.

O i-Digits deve ser instalado por um técnico ortoprotésico certificado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Amputação do membro superior
- Ausência de membro superior congénito

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O i-Digits destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função de um membro superior em falta.

DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS

As aplicações My i-Limb e Biosim podem ser transferidas a partir da Apple Store. Ambas as aplicações requerem um dispositivo Apple iOS suportado pelo fabricante, por exemplo, um iPhone ou iPad. Consulte as informações sobre compatibilidade dos dispositivos na Apple Store.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Avisos

i-Digits:

- O utilizador final é o operador previsto do dispositivo, que é responsável pela sua utilização.
- O manuseamento ou ajuste inadequado do i-Digits pode causar o mau funcionamento do dispositivo.
- O i-Digits não fornece sensações; não é possível sentir calor e humidade. O i-Digits destina-se apenas a atividades de impacto baixo a moderado.
- Não utilizar sem a(s) cobertura(s) aprovada(s).
- Não utilizar com cobertura(s) danificada(s).
- Não desmontar os componentes e não modificar o dispositivo seja de que forma for.
- Não realizar reparações ou manutenção quando o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Não transportar objetos utilizando apenas as pontas dos dedos. Transportar os objetos distribuindo uniformemente o peso pelos dedos; próximo dos nós dos dedos e da palma da mão (**Fig. 2**).
- Não utilizar para levantar cargas pesadas.
- Não utilizar com máquinas com peças móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.
- Não utilizar para atividades extremas que possam causar ferimentos a uma mão natural.
- Não expor a vibrações.
- Não expor a forças excessivas ou elevadas, particularmente nas pontas dos dedos e na zona lateral dos dedos.
- Não expor a água.
- Não expor a excesso de humidade, líquidos, poeira, altas temperaturas ou choques.
- Não utilizar em ambientes perigosos.
- Não expor a chamas.
- Não utilizar em ou expor a atmosferas explosivas.
- O elétrodo é uma PEÇA APLICADA.
- Este dispositivo destina-se a utilização num único paciente.
- Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.
- Os elétrodos podem conter níquel.

Baterias:

- Não dobrar nem exercer pressão excessiva sobre a bateria.
- Não furar a bateria.
- Não desmontar a bateria.
- Não expor as baterias a temperaturas elevadas.
- Não incinerar as baterias.
- Não provocar curto-circuito na bateria.
- Não armazenar as baterias dentro de um veículo.
- Eliminar as baterias de acordo com as regulamentações dos EUA, da Europa ou locais.

Precauções

i-Digits:

- Os utilizadores devem cumprir as regulamentações locais sobre a condução de automóveis, aeronaves, embarcações à vela de qualquer tipo e outros veículos ou dispositivos a motor. É da inteira responsabilidade do utilizador confirmar que está física e legalmente apto para conduzir com o i-Digits e que tem total permissão legal para tal.
- Utilizar apenas com acessórios e ferramentas Össur aprovados.
- A manutenção, as reparações e as atualizações só podem ser realizadas por técnicos qualificados da Össur e parceiros técnicos. A Össur irá fornecer, mediante solicitação, informações para auxiliar os técnicos de assistência a repararem o dispositivo.
- Não utilizar um dispositivo i-Digits para manipular dispositivos eletrónicos ligados a uma tomada, pois isso pode afetar o funcionamento.
- Não é recomendada a utilização do dispositivo enquanto estiver muito próximo de outros equipamentos médicos elétricos.
- Não utilizar durante o carregamento.
- Utilizar apenas com coberturas fornecidas pela Össur.
- Utilizar sempre com coberturas para evitar o risco de acumulação e descarga eletrostática.
- Não utilizar loções à base de óleo na pele, por exemplo, vaselina.
- Não expor os elétrodos a sujidade ou líquidos.

Baterias:

- Utilizar apenas baterias Össur com este dispositivo.
- Utilizar apenas um carregador Össur para carregar baterias Össur.
- Assegurar que a bateria não está sujeita a pressão contínua depois de instalada.
- As baterias devem ser substituídas anualmente.
- Se a bateria estiver visivelmente inchada:
 - descontinuar o processo de carregamento imediatamente
 - desconectar a bateria
 - remover e colocar numa área segura
 - deixar a bateria e observar durante 15 minutos
 - substituir por bateria nova
 - não reutilizar
 - eliminar qualquer bateria com derrame da forma apropriada
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, é aconselhável remover a bateria da prótese.

ALIMENTAÇÃO

Baterias

O dispositivo pode ser utilizado para 600 ciclos completos de abertura e fecho com um único carregamento de um conjunto de baterias de 800 mAh. O número de ciclos de abertura e fecho alcançado irá variar consoante a idade da bateria e a utilização do dispositivo. Depois de um conjunto ser descarregado, as baterias podem ser facilmente trocadas por um conjunto de reserva.

As baterias são colocadas no respetivo compartimento na pulseira, sendo fixadas com a lingueta localizada junto ao pulso. Solte a lingueta de fixação para remover a bateria (**Fig. 3**).

Cada bateria está equipada com um LED que indica o nível de carga da bateria. Quando o nível de carga da bateria estiver baixo, o LED ilumina-se a vermelho. O LED permanecerá aceso até que a bateria tenha sido carregada a um nível adequado.

Carregar as baterias

Tempo de carregamento: 90 minutos a 3 horas.

Remover as baterias da pulseira e introduzi-las na unidade de base do carregador. Ligar a unidade de base do carregador com o cabo de alimentação. Ligar o cabo de alimentação à tomada.

O estado de carga é indicado na parte de trás da unidade de base (**Fig. 4**):

- Luz do meio acesa: o carregador está ligado.
- 2.^a e 5.^a luzes a piscar a verde: as baterias estão a carregar.
- 2.^a e 5.^a luzes acendem-se a verde: as baterias estão carregadas.
- 1.^a e 4.^a luzes vermelhas acesas: falha da bateria; desligue e tente novamente. Se as luzes continuarem a acender-se, entre em contacto com o seu médico.

Ligar/desligar

- Ligar o dispositivo premindo o botão da pulseira; o LED irá acender-se durante vários segundos para indicar que a alimentação está ligada.
- Para desligar, premir o botão novamente; o LED irá acender-se por breves instantes.

CONTROLAR O I-DIGITS

Existem várias opções de controlo para aceder aos apertos automáticos dos dispositivos i-Digits. As opções de controlo variam consoante os diferentes modelos.

Identificar o número do dispositivo:

Cada i-Digits possui um número de dispositivo único que identifica o dispositivo localizado na pulseira debaixo da bateria (**Fig. 5**).

Ao ligar o dispositivo i-Digits à aplicação My i-Limb, o número do dispositivo é apresentado no ecrã de conexão. Ao seleccionar o número, o utilizador conecta a aplicação ao dispositivo i-Digits. Em alternativa, quando está ligado à aplicação, o número do dispositivo é apresentado na secção "acerca de".

Controlo de gestos (disponível apenas no i-Digits™ Quantum)

Permite aceder a um aperto automatizado através de um movimento suave da prótese numa de quatro direções (frente, trás, esquerda ou direita). É possível personalizar os apertos programados para cada direção através da aplicação My i-Limb.

Para aceder ao controlo de gestos:

1. O dispositivo deve estar no modo de mão completamente aberta
2. Manter o braço numa posição paralela ao chão (cotovelo dobrado num ângulo de 90°)
3. Manter um sinal aberto até o dedo tremer
4. No espaço de 1 segundo, deslocar a mão na direção definida para aceder ao aperto pretendido
5. O dispositivo i-Digits Quantum adota o aperto

NOTA: também é possível aceder ao controlo de gestos mediante co-contracção, consoante a configuração do i-Digits definida pelo técnico ortoprotésico.

Controlo por aplicação

Pode aceder a um aperto automático tocando num ícone na aplicação My i-Limb. Estes apertos automáticos denominam-se Quick Grips. O i-Digits sai do aperto quando se toca novamente no ícone ou se selecciona outro ícone de aperto.

Controlo muscular

As ações desencadeadoras são sinais musculares específicos que podem ser usados para aceder a um aperto automatizado. Estão disponíveis quatro ações desencadeadoras: manter aberto, impulso duplo, impulso triplo e co-contracção.

É possível utilizar a aplicação para ativar e programar o controlo muscular.

Controlo de proximidade (não disponível no i-Digits Access)

Os Grip Chips são pequenos dispositivos Bluetooth que ativam apertos na prótese quando esta é movida para perto deles ou ao tocar no Grip Chip.

Antes de utilizar um Grip Chip pela primeira vez, puxar e retirar a lingueta de plástico do dispositivo para acionar a bateria.

Para utilizar os Grip Chips, verificar se o dispositivo i-Digits não está ligado à aplicação My i-Limb.

- É possível aceder à **proximidade** abrindo totalmente o i-Digits perto (15 cm/6") de um Grip Chip e posteriormente relaxando os músculos. Aguardar até que se aceda ao aperto, o que pode levar até 3 segundos. Para sair de um aperto a que se acedeu pelo controlo por proximidade, emitir um sinal aberto prolongado.
- **Tocar duas vezes** num Grip Chip ativa o aperto. Tocar rapidamente num Grip Chip duas vezes, à semelhança de um duplo clique num rato de computador. O LED no Chip Grip acende-se e apaga-se uma vez quando o toque é bem-sucedido. NOTA: é necessário que haja uma pausa de 3 segundos entre cada toque duplo. A pausa impede que o Grip Chip detete incorretamente múltiplos toques num período de tempo muito curto. Isto pode fazer com que a mão entre num aperto e volte imediatamente a sair.

Para que a proximidade ou o toque funcione, o i-Digits deve estar totalmente aberto/com os dedos abertos.

Os Grip Chips individuais são programados utilizando a aplicação My i-Limb e podem ser reprogramados pelo utilizador a qualquer momento.

Substituição da bateria do Grip Chip

Espera-se que a bateria dure 6 meses. A duração da bateria é reduzida se o Grip Chip for armazenado perto do dispositivo i-Digits. A bateria não é recarregável.

- Para substituir a bateria, inserir a unha entre as tampas superior e inferior e mover em torno da união para soltar.
- Retirar a bateria. Inserir a nova bateria por baixo do clip de retenção, assegurando que o texto presente na bateria fica voltado para o exterior.
- Substituir as tampas pressionando as tampas superior e inferior entre si.

Tipo de bateria: CR1616. As baterias de substituição estão disponíveis mediante pedido no apoio ao cliente.

LIMPEZA

A pulseira, os dedos, a cobertura e a superfície dos elétrodos do i-Digits só podem ser limpos com um pano macio e húmido e detergente neutro. Também pode ser utilizado álcool isopropílico para ajudar a desinfetar. Limpar a superfície dos elétrodos regularmente.

Não utilizar produtos químicos fortes.

NOTA: não mergulhar o i-Digits, a pulseira, a cobertura e a superfície dos elétrodos ou o carregador em água.

MANUTENÇÃO

- Desligar sempre o i-Digits quando não estiver a ser utilizado.
- Carregar a bateria após a utilização.
- Assegurar que o i-Digits é inspecionado pelo serviço de manutenção de 12 em 12 meses.
- Para qualquer trabalho de assistência ou manutenção, contactar um técnico ortoprotésico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Contactar um médico caso ocorra algum problema que afete a utilização do i-Digits.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

i-Digits	
Tensão	7,4 V (nominal)
Corrente máx.	5 A
Capacidade da bateria	Polímero de lítio recarregável de 7,4 V (nominal); capacidade de 800 mAh
Carga máxima do dispositivo	20 kg/44 lbs
Carga de transporte de dedos (limite estático)	5 kg/11 lbs
Tempo entre a abertura total e o fecho total	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 anos

Fonte de alimentação	
Fabricante	XP Power
N.º de modelo	VEP36US12
Entrada	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,9 A Máx.
Saída	12 VCC, 3 A

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Não utilizar, transportar ou armazenar o i-Digits fora dos limites indicados na tabela abaixo:

	Utilização	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-0 °C a +40 °C	-40 °C a +70 °C	-25 °C a +70 °C
Humidade relativa	10% a 100%	10 % to 100 %	10 % to 100 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

CONFORMIDADE

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

EN 60601-1/AC

Proteção contra choques elétricos – Equipamento ME de classe II

Grau de proteção contra choques elétricos – O tipo BF oferece proteção adicional contra choques elétricos

Grau de proteção contra a entrada de água – IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Em conformidade com a norma BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Espectro de radiofrequências (ERM)/Bluetooth

Em conformidade com a norma EN 301 489-1 V1.9.2

INFORMAÇÃO REGULADA SOBRE OS MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Modelo	Re	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo de modo duplo de baixa energia Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contém FCC ID: XDULE40-D2 Canadá Contém IC: 8456A-LE4D2 Japão Contém transmissor com número de certificado  R 205-160268	(Modo duplo) Versão V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versão V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Potência ajustável (-23 dBm a 10,5 dBm), curta a longa distância

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

AVISO: evitar a utilização deste equipamento próximo de outro equipamento, ou pousado sobre ele, dado que tal pode prejudicar o seu funcionamento. Se tal utilização for necessária, confirmar se este e o outro equipamento estão a funcionar normalmente.

AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética e prejudicar o funcionamento do mesmo.

A fim de regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) com o objetivo de evitar produtos perigosos, a norma BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 foi implementada em todos os Dispositivos Protésicos Mioelétricos da Össur. Esta norma define os níveis de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

O i-Digits é adequado para utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível, ou em que possa ocorrer a exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e IRM).

Consultar as orientações suplementares abaixo relativas ao ambiente de EMC em que o dispositivo deve ser usado:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá assegurar que cada dispositivo é utilizado nesse tipo de ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Não aplicável Alimentado por bateria	Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur utilizam energia de RF apenas para a sua função interna. Logo, as emissões de RF dos mesmos são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur adequam-se a utilização em todos os edifícios, incluindo residências e outros diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados como residências.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável Alimentado por bateria	
Flutuações de tensão/emissões irregulares IEC 61000-3-3	Não aplicável Alimentado por bateria	


Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador of dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá assegurar que cada dispositivo é utilizado nesse tipo de ambientes.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%. Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel junto de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor
Transitório rápido/ impulso elétrico IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável, alimentado por bateria Sem cabos > 3 m
Pico IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável, alimentado por bateria
Quedas de tensão, interrupções curtas e tensão variações na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável Alimentado por bateria	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos > 30 m
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) campo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Alimentado por bateria

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Os clientes ou os utilizadores de dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverão assegurar que cada dispositivo é utilizado nesse tipo de ambientes.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria Sem cabos > 3 m	Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel junto de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a tensão de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de eletromagnetismo no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada limite de frequência ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento identificado com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o limite de frequência mais alto.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de ondas de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo de eletromagnetismo no local. Se a força de campo medida no onde os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur forem utilizados exceder o nível de conformidade de RF aplicável estipulado acima, os dispositivos devem ser inspecionados para confirmar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento dos dispositivos protéticos mioelétricos da Össur

Distância de separação recomendada entre equipamento portátil e móvel de comunicações de RF e os dispositivos protéticos mioelétricos da Össur

Os dispositivos protéticos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF radiada sejam controladas. Os clientes ou o utilizador dos dispositivos protéticos mioelétricos da Össur podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e os dispositivos protéticos mioelétricos da Össur como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima do transmissor em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes estabelecidos na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Peça aplicada do tipo BF



Manufacturer - YYYY

Fabricante e ano de fabrico (AAAA)



Consultar as instruções de utilização



O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

IP22

Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra salpicos de água.

SN

Número de série

Para dispositivos i-Digits™:

O número de série exclusivo para dispositivos i-Digits™ consiste em 2 letras seguidas por 6 dígitos.



Conformidade Europeia

MD

Dispositivo médico



Equipamento de classe II – oferece isolamento duplo para proteção contra choques elétricos



Apenas para uso interior



Reciclável



Cuidado

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

i-DIGITS

W poniższym dokumencie i-Digits jest określany jako „wyrób”. Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Przeznaczony jest dla użytkownika wyrobu. Wyrób może być montowany i konfigurowany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza upoważnionego przez firmę Össur po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

Te „Instrukcje użytkowania” dotyczą: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, elektrod analogowych i ładowarki sieciowej.

OPIS PRODUKTU

i-Digits to w pełni spersonalizowana proteza częściowa ręki z indywidualnie zasilanymi palcami. i-Digits działa w połączeniu z pozostałymi palcami (**rys. 1a**). Makiet zawiera elektronikę sterującą i wymienne akumulatory. Jest zapinana na klamrę i jest zaprojektowana tak, aby luźno przylegała do dystalnego przedramienia. Etykiętę produktu można znaleźć na mankiecie (**rys. 1b**).

i-Digits Quantum ma 20 różnych dostępnych uchwytów i 12 możliwych do dostosowania my grips. Wszystkie inne wyroby i-Digits mają 12 dostępnych uchwytów. Dostęp do uchwytów i ich programowanie można uzyskać za pośrednictwem aplikacji My i-Limb. Dostępne uchwyty dla wyrobu są wyświetlane na stronie quick grips w aplikacji My i-Limb.

Porównanie funkcji			
Opcje sterowania	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Sterowanie za pomocą aplikacji	Tak	Tak	Tak
Sterowanie za pomocą mięśni	Tak	Tak	Tak
Sterowanie zbliżeniowe	Tak	Tak	-
Sterowanie gestami	Tak	-	-
Dostępne chwyt	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits jest mocowany do powierzchni leja protezowego montowanego przez protetyka. Na kikucie może wystąpić niewielkie zaczerwienienie, które powinno zniknąć wkrótce po zdjęciu wyrobu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli lej protezowy powoduje dyskomfort lub uniemożliwia prawidłowe korzystanie z i-Digits.

i-Digits powinien być dopasowany przez certyfikowanego protetyka.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny górnej
- Wrodzony brak kończyny górnej

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

i-Digits jest przeznaczony jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję brakującej kończyny górnej.

WYMAGANE WYROBU

Aplikacje My i-Limb i Biosim można pobrać ze sklepu Apple Store. Do obsługi obu aplikacji wymagane jest urządzenie z systemem operacyjnym Apple iOS zatwierdzone przez producenta, np. iPhone lub iPad. Zgodność urządzeń można sprawdzić w sklepie Apple Store.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia

i-Digits:

- Użytkownik końcowy jest domyślnym operatorem wyrobu i jest odpowiedzialny za jego użycie.
- Niewłaściwa obsługa lub regulacja i-Digits może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu.
- i-Digits nie daje uczucia, ciepła i wilgoci nie można wyczuć. i-Digits jest przeznaczony wyłącznie do czynności z umiarkowanym obciążeniem.
- Nie używać bez zatwierdzonych pokryć.
- Nie używać z uszkodzonymi pokryciami.
- Nie demontować elementów ani nie modyfikować ich w żaden sposób.
- Nie należy serwisować ani wykonywać konserwacji podczas użytkowania.
- Nie przenosić przedmiotów za pomocą jedynie końcówek palców. Nosić przedmioty, równomiernie rozprowadzając ciężar na palcach, blisko kłykci i dłoni (**rys. 2**).
- Nie używać do podnoszenia ciężkich przedmiotów.
- Nie używać do obsługi maszyn z ruchomymi częściami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu.
- Nie używać podczas ekstremalnej aktywności fizycznej, która mogłaby spowodować zranienie prawdziwej dłoni.
- Nie narażać na działanie wibracji.
- Nie wystawiać na działanie nadmiernych lub wysokich obciążeń, szczególnie na czubkach i na bokach palców.
- Nie narażać na działanie wody.
- Nie narażać na działanie nadmiernej wilgoci, płynów, kurzu, wysokich temperatur ani wstrząsów.
- Nie używać w niebezpiecznych warunkach.
- Nie narażać na działanie płomieni.
- Nie używać w otoczeniu zagrożonym wybuchem ani nie narażać na wpływ takiego otoczenia.
- Elektroda jest CZĘŚCIĄ ZASTOSOWANĄ.
- Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
- Jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
- Elektrody mogą zawierać nikiel.

Akumulatory:

- Nie zginać akumulatora ani nie wywierać na niego nadmiernego nacisku.
- Nie przekłuwać akumulatora.
- Nie rozmontowywać akumulatora.
- Nie narażać akumulatora na działanie wysokich temperatur.
- Nie podpalać akumulatorów.
- Nie zwierać akumulatora.
- Nie przechowywać akumulatorów wewnątrz pojazdu.
- Akumulatory utylizować zgodnie z przepisami amerykańskimi, europejskimi lub lokalnymi.

Ostrzeżenia

i-Digits:

- Użytkownicy muszą przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących eksploatacji samochodów, samolotów, wszelkiego rodzaju żaglowców i wszelkich innych pojazdów silnikowych lub urządzeń. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za uzyskanie potwierdzenia, że jest on fizycznie i prawnie zdolny do prowadzenia pojazdu przy użyciu i-Digits i w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.
- Używać wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i narzędziami firmy Össur.
- Konserwacja, naprawy i aktualizacje mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników i partnerów technicznych firmy Össur. Firma Össur dostarczy na żądanie informacje, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie wyrobu.
- Nie używać i-Digits do obsługi urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka sieciowego, ponieważ może to wpłynąć na działanie.
- Nie zaleca się korzystania z wyrobu w pobliżu innych medycznych urządzeń elektrycznych.
- Nie używać, gdy trwa ładowanie.
- Stosować wyłącznie z pokryciami dostarczonymi przez firmę Össur.
- Zawsze używać z pokryciami, aby uniknąć ryzyka gromadzenia się ładunków elektrostatycznych i wyładowań.
- Nie używać na skórze balsamów na bazie oleju np. wazeliny.
- Nie wystawiać elektrody na działanie zanieczyszczeń ani płynów.

Akumulatory:

- Do zasilania wyrobu używać wyłącznie akumulatorów firmy Össur.
- Do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.
- Uważać, aby akumulator po zamontowaniu nie był ściśnięty przez długi czas.
- Akumulatory należy wymieniać co roku.
- Jeśli akumulator wyraźnie się wybrzuszył lub nabrzmiał:
 - natychmiast przerwać proces ładowania,
 - odłączyć akumulator,
 - przenieść w bezpieczne miejsce,
 - zostawić i obserwować przez 15 minut,
 - wymienić akumulator na nowy,
 - nie używać ponownie,
 - utylizować wyciekające akumulatory w odpowiedni sposób
- Jeśli wyrób nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie akumulatora z protezy.

ZASILANIE

Akumulatory

Wyrób może pracować do 600 pełnych cykli otwierania i zamykania na jednym ładowaniu zestawu akumulatorów o pojemności 800 mAh. Liczba uzyskanych cykli otwierania i zamykania będzie się różnić w zależności od wieku akumulatora i użytkowania wyrobu. Po wyczerpaniu jednego zestawu akumulator można łatwo zamienić na zestaw zapasowy.

Akumulatory umieszcza się w pojemniku na akumulator na mankietcie, gdzie są zabezpieczone zatraskiem mocującym zamykającym się w kierunku nadgarstka. Zwolnić zatrask, aby wyjąć akumulator (**rys. 3**).

Każdy akumulator wyposażony jest w diodę LED wskazującą poziom naładowania akumulatora. Gdy poziom naładowania akumulatora jest niski, dioda LED zaświeci się na czerwono. Dioda LED będzie się świecić, dopóki akumulator nie zostanie naładowany do odpowiedniego poziomu.

Ładowanie akumulatora

Czas ładowania: od 90 minut do 3 godzin.

Wyjąć akumulator z mankieta i włożyć do ładowarki. Podłączyć stację bazową ładowarki za pomocą kabla zasilającego. Podłączyć kabel zasilający do gniazda elektrycznego.

Stan naładowania jest wskazany z tyłu jednostki bazowej (rys.4):

- Środkowa lampka świeci: ładowarka jest podłączona.
- Druga i piąta lampka migają na zielono: trwa ładowanie akumulatorów.
- Druga i piąta kontrolka świeci na zielono: akumulatory są naładowane.
- Pierwsza i czwarta kontrolka się świeci: błąd dotyczący akumulatora; należy odłączyć kabel, a następnie spróbować ponownie. Jeśli kontrolki nadal się świecą, skontaktuj się z lekarzem.

Włączanie / wyłączenie

- Włączyć wyrób, naciskając przycisk mankietu; dioda LED zaświeci się na kilka sekund, wskazując, że zasilanie jest włączone.
- Aby wyłączyć, ponownie nacisnąć przycisk; dioda LED zaświeci się na krótką chwilę.

KONTROLOWANIE I-DIGITS

Istnieją różne opcje kontroli dostępu do zautomatyzowanych uchwytów wyrobu i-Digits. Opcje sterowania różnią się w zależności od modelu.

Identyfikacja numeru wyrobu:

Każdy i-Digits ma unikalny numer identyfikujący wyrób, który znajduje się na mankiecie pod akumulatorem (rys. 5).

Po podłączeniu wyrobu i-Digits do aplikacji My i-Limb numer wyrobu zostanie wyświetlony na ekranie połączenia. Wybranie numeru łączy aplikację z wyrobem i-Digits. Ewentualnie po połączeniu się z aplikacją numer wyrobu jest wyświetlany w sekcji „informacje”.

Sterowanie gestami (dostępne tylko w i-Digits™ Quantum)

Umożliwia dostęp do zautomatyzowanego uchwytu poprzez płynny ruch protezy w jednym z czterech kierunków (przód, tył, lewo lub prawo). Za pomocą aplikacji My i-Limb można dostosować uchwyt zaprogramowane dla każdego kierunku.

Aby uzyskać dostęp do sterowania gestami:

1. wyrób musi być w trybie w pełni otwartej dłoni
2. trzymać ramię równoległe do podłoża (łokieć zgięty pod kątem 90 °)
3. utrzymać otwarty sygnał, dopóki palec drgnie
4. przesunąć dłoń w ciągu 1 sekundy w ustawionym kierunku, aby uzyskać pożądany uchwyt
5. i-Digits Quantum dostosuje uchwyt

UWAGA: sterowanie gestami można również uzyskać za pomocą jednoczesnego skurczu, w zależności od konfiguracji i-Digits u protezyka.

Sterowanie za pomocą aplikacji

Dostęp do zautomatyzowanego uchwytu można uzyskać, dotykając ikony w aplikacji My i-Limb. Te zautomatyzowane uchwyt nazywane są quick grips. i-Digits poluzuje uchwyt po ponownym dotknięciu ikony lub po wybraniu innej ikony uchwytu, aby zainicjować inny uchwyt.

Sterowanie za pomocą mięśni

Za pomocą swoistych sygnałów mięśniowych można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu. Istnieją 4 potencjalne sygnały mięśniowe: utrzymywanie w pozycji otwartej, podwójny impuls, potrójny impuls i jednoczesny skurcz.

Sterowanie mięśniami można uzyskać i zaprogramować za pomocą aplikacji.

Kontrola zbliżeniowa (nieдоступna w i-Digits Access)

Grip Chips to małe urządzenia Bluetooth, które aktywują chwyt na protezie, gdy proteza jest zbliżona do nich lub przez dotknięcie Grip Chip.

Przed pierwszym użyciem Grip Chip wyciągnąć plastikową kłapkę z wyrobu, aby zamocować akumulator.

Aby korzystać z chipów Grip Chip, należy upewnić się, że i-Digits nie jest podłączona do aplikacji My i-Limb.

- **Bliskość** uzyskuje się po całkowitym otwarciu i-Digits w pobliżu (15 cm / 6") chipa Grip Chip i po rozluźnieniu mięśni. Należy poczekać na aktywowanie chwytu, co może potrwać do 3 sekund. Aby zakończyć chwyt, który można aktywować za pomocą sterowania zbliżeniowego, należy podać długi otwarty sygnał.
- **Podwójne dotknięcie** chipu Grip Chip aktywuje chwyt. Szybko dwukrotnie dotknąć chipu Grip Chip w sposób przypominający dwukrotnie kliknięcie myszą komputerową. Dioda LED na chipie Grip Chip mignie raz, gdy dotknięcie się powiedzie. **UWAGA:** wymagana jest 3-sekundowa przerwa między każdym podwójnym dotknięciem. Przerwa zapobiega nieprawidłowemu wykrywaniu przez chip Grip Chip wielokrotnych dotknięć w bardzo krótkim czasie. Może to spowodować, że ręka wejdzie w chwyt, a następnie natychmiast uwolni chwyt.

i-Digits musi być całkowicie otwarty / palce muszą pozostawać nieruchomo, aby sterowanie zbliżeniowe lub dotykanie zakończyły się powodzeniem.

Poszczególne chipy Grip Chip są programowane za pomocą aplikacji My i-Limb i mogą być w dowolnym momencie przeprogramowane przez użytkownika.

Wymiana akumulatora chipu Grip Chip

Oczekuje się, że akumulator wytrzyma 6 miesięcy. Żywotność akumulatora zmniejsza się, jeśli chip Grip Chip jest przechowywany w pobliżu wyrobu i-Digits. Akumulator nie nadaje się do ponownego naładowania.

- Aby wymienić akumulator, włożyć paznokieć między górną i dolną nasadkę i obrócić łącznik, aby zwolnić nasadkę.
- Wyjąć akumulator. Włożyć nowy akumulator pod klipsem mocującym, upewniając się, że napisy na akumulatorze są skierowane na zewnątrz.
- Ponownie założyć zaślepki, ściskając razem górną i dolną zaślepkę.

Rodzaj akumulatora: CR1616. Akumulatory zamienne są dostępne na żądanie w dziale obsługi klienta.

CZYSZCZENIE

Mankiet, palce, pokrycie i powierzchnię elektrody i-Digits można czyścić miękką wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Alkohol izopropylowy może być również pomocny w dezynfekcji.

Regularnie czyść powierzchnię elektrody.

Nie używać silnych środków chemicznych.

UWAGA: nie zanurzać i-Digits, mankieta, pokrycia, powierzchni elektrody ani ładowarki w wodzie.

KONSERWACJA

- Zawsze wyłączać i-Digits, gdy nie jest używany.
- Po użyciu naładować akumulator.
- Upewnić się, że i-Digits jest serwisowany co 12 miesięcy.
- W celu wykonania wszelkich czynności serwisowych lub konserwacyjnych skontaktować się ze swoim protetykiem.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy wpływające na korzystanie z i-Digits.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

i-Digits	
Napięcie	7,4 V (znamionowe)
Maks. natężenie	5 A
Pojemność akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy 7,4 V (znamionowe); pojemność 800 mAh
Maksymalne obciążenie wyrobu	20 kg / 44 funty
Nośność palca (limit obciążenia statycznego)	5 kg / 11 funtów
Czas potrzebny na przejście z pozycji w pełni otwartej do w pełni zamkniętej	0,8 s
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat

Zasilanie	
Producent	XP Power
Nr modelu	VEP36US12
Prąd wejściowy	100-240Vac, 50-60Hz, 0,9A Maks.
Prąd wyjściowy	12VDC, 3A

WARUNKI OTOCZENIA

Nie używać, nie transportować ani nie przechowywać i-Digits poza granicami podanymi w poniższej tabeli:

	Użytkowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	0°C do +40°C	-40°C do +70°C	-25°C do +70°C
Wilgotność względna	10 % do 100 %	10 % do 100 %	10 % do 100 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

ZGODNOŚĆ

Wyrób jest zgodny z:

EN 60601-1/AC

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym - sprzęt klasy II ME

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym - typ BF zapewnia dodatkową ochronę przed porażeniem elektrycznym

Stopień ochrony przed wnikaniem wody - IP22 (**IEC 60529**)

EMI/EMC


Zgodny z normą BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Sprawy widma radiowego (ERM)/Bluetooth

Zgodny z normą EN 301 489-1 V1.9.2

INFORMACJE REGULOWANE W MODUŁACH BLUETOOTH

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł podwójnego trybu Bluetooth Low Energy Model BR-LE4.0-D2A	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: XDULE40-D2 Kanada Zgodność z identyfikatorem IC: 8456A-LE4D2 Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu  R 205-160268	(Tryb Dual) Wersja V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Wersja 4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Regulowana moc (od -23 dBm do 10,5 dBm) z zasięgiem krótkim do dalekiego

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

OSTRZEŻENIE: należy unikać użytkowania tego wyrobu w sąsiedztwie innego sprzętu oraz w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy wyrób i sprzęt działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego wyrobu i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (ang. Electromagnetic Compatibility, EMC) w celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, dla wszystkich mioelektrycznych wyrobów protetycznych firmy Össur wdrożono normę BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2. Norma ta określa poziomy emisji elektromagnetycznych dla wyrobów medycznych.

i-Digits nadaje się do stosowania w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie go w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie lub w których może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Poniższe wytyczne dotyczą środowiska elektromagnetycznego, w którym należy używać produktu:

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Protetyczny wyrób mioelektryczny firmy Össur wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować jakichkolwiek zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	
Wahania napięcia/ migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Protetyczny wyrób mioelektryczny firmy Össur nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Protetyczny wyrób mioelektryczny firmy Össur jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Szybkoszienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego Bez kabli >3 m
Skok napięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego
Spadki napięcia, krótkie przerwy i napięcie zmiany zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >30 m
Pole magnetyczne (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Pole zasilane przez akumulator

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Protetyczny wyrób mioelektryczny firmy Össur jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego Bez kabli >3 m	Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz	12 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Zalecany odstęp: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz Gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
			

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Nie można w sposób teoretyczny dokładnie obliczyć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej, bezprzewodowej), radiotelefony naziemne, przenośne amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego obecnością stacjonarnych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu stosowania mioelektrycznych protez firmy Össur przewyższa wymieniony powyżej dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy sprawdzić mioelektryczne protezy firmy Össur pod kątem prawidłowego działania. W razie nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia mioelektrycznych protez firmy Össur.

Zalecany odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a mioelektrycznymi protezami firmy Össur

Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym poziom promieniowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej jest kontrolowany. Nabywcy lub użytkownicy mioelektrycznych protez firmy Össur mogą zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a mioelektrycznymi protezami firmy Össur zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.7GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp odpowiadający wyższemu zakresowi częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

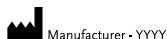
ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika.
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów.
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.



Część aplikacyjna typu BF



Producent, rok produkcji (RRRR)



Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

IP22

Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm oraz przed rozpryskami wody



Numer seryjny

W przypadku wyrobów i-Digits™:
Unikalny numer seryjny wyrobów i-Digits™ składa się z 2 liter i 6 cyfr.



Zgodność z normami Unii Europejskiej



Wyrób medyczny



Sprzęt klasy II - podwójną izolację w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym



Tylko do użytku w pomieszczeniach



Podlega recyklingowi



Uwaga

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ

i-DIGITS

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

Tyto „instrukce pro použití“ se týkají následujících výrobků: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analogových elektrod a síťové nabíječky.

POPIS VÝROBKU

i-Digits je zcela individuálně upravená protéza pro částečnou amputaci v ruce se samostatně poháněnými prsty. i-Digits funguje společně se zbývajícími prsty (**obr. 1a**). Řídící elektronika a vyjímatelné baterie jsou umístěny v manžetě. Manžeta se upevňuje pomocí přezky a je navržena tak, aby byla kolem distálního předloktí volná. Na manžetě se nachází štítek výrobku (**obr. 1b**).

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

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

Protetická ruka i-Digits se nasazuje do vnitřního lůžka sestaveného protetikem. Pahýl ruky může vykazovat mírné zarudnutí. To by však mělo zmizet krátce po sejmutí zařízení.

Pokud lůžko způsobuje obtíže nebo zabraňuje řádnému používání protetické ruky i-Digits, obraťte se na svého lékaře.

Protetická ruka i-Digits by měla být nasazena certifikovaným protetikem.

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace horní končetiny
- Kongenitální absence horní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

Aplikace My i-Limb a Biosim lze stáhnout z obchodu Apple Store. Tyto dvě aplikace vyžadují zařízení se systémem Apple iOS podporované výrobcem, např. iPhone nebo iPad. Kompatibilitu zařízení zjistíte v obchodě Apple Store.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění

i-Digits:

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

Baterie:

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

Opatření

i-Digits:

- Uživatelé musí dodržovat místní předpisy týkající se obsluhy automobilů, letadel, plachetnic všeho druhu a jakéhokoli jiného motorového vozidla nebo prostředku. Je výhradní odpovědností uživatele získat potvrzení, že je z fyzického i právního hlediska schopen řídit pomocí protetické ruky i-Digits v plném rozsahu povoleném zákonem.
- Používejte pouze se schváleným příslušenstvím a nástroji společnosti Össur.
- Údržbu, opravy a modernizace smí provádět pouze kvalifikovaní technici společnosti Össur a servisní partneři. Společnost Össur poskytne na vyžádání informace, které pomohou servisním pracovníkům při opravě zařízení.

- Nepoužívejte zařízení i-Digits k obsluze elektronických zařízení připojených k elektrické zásuvce, protože může dojít k ovlivnění funkce.
- Nedoporučuje se používat zařízení v těsné blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v průběhu nabíjení.
- Používejte pouze s návleky dodávanými společnostmi Össur.
- Vždy používejte návleky, abyste zabránili vzniku elektrostatického náboje a výboje.
- Na pokožku nenanášejte krémy s obsahem olejů, například vazelínu.
- Nevystavujte elektrodu nečistotám ani kapalinám.

Baterie:

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

NAPÁJENÍ

Baterie

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

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

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

Nabíjení baterií

Doba nabíjení: 90 minut až 3 hodiny.

Vyjměte baterie z manžety a vložte je do nabíjecí jednotky. K nabíjecí jednotce připojte napájecí kabel. Napájecí kabel zapojte do síťové zásuvky.

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

- Svítí prostřední indikátor: Nabíječka je zapojená.
- 2. a 5. indikátor zeleně bliká: Baterie se nabíjejí.
- 2. a 5. indikátor svítí zeleně: Baterie jsou nabité.
- 1. a 4. červený indikátor svítí: Závada baterie, odpojte baterie a zkuste to znovu. Pokud indikátory dále svítí, obraťte se na svého lékaře.

Zapnutí/vypnutí

- Zařízení zapnete stisknutím tlačítka na manžetě; LED indikátor se na několik sekund rozsvítí, což indikuje zapnutý stav.
- Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte znovu toto tlačítko; LED indikátor se krátce rozsvítí.

OVLÁDÁNÍ PROTETICKÉ RUKY I-DIGITS

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

Umístění čísla zařízení:

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

Číslo zařízení se také zobrazí na obrazovce připojený poté, co připojíte své zařízení i-Digits k aplikaci My i-Limb. Výběrem tohoto čísla připojíte aplikaci ke svému zařízení i-Digits. Po připojení k aplikaci se číslo zařízení zobrazí také v části „O programu“.

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

Umožňuje aktivaci automatického úchopu prostřednictvím plynulého pohybu protézy jedním ze čtyř směrů (vpřed, vzad, vlevo nebo vpravo). Úchopy naprogramované pro každý směr lze individuálně upravit pomocí aplikace My i-Limb.

Postup ovládání gesty:

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

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

Ovládání pomocí aplikace

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

Ovládání pomocí svalů

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

K aktivaci a naprogramování ovládání pomocí svalů můžete použít aplikaci.

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

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

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

Chcete-li použít čipy Grip Chips, dbejte, aby zařízení i-Digits nebylo připojeno k aplikaci My i-Limb.

- **Bezdotyková funkce** se aktivuje úplným otevřením protetické ruky i-Digits poblíž (15 cm / 6 palců) čipu Grip Chip a následným uvolněním svalů. Vyčkejte (až 3 sekundy) na aktivaci úchopu. Chcete-li opustit úchop aktivovaný prostřednictvím bezdotykového ovládání, použijte dlouhý signál otevření.
 - Úchop lze také aktivovat **dvojitým poklepáním** na Grip Chip. Rychlé dvojí klepnutí na Grip Chip funguje jako poklikání počítačovou myš. Bylo-li poklepání úspěšné, LED indikátor na čipu Grip Chip jednou blikne.
- POZNÁMKA:** Po každém dvojitém poklepání je nutné vyčkat 3 sekundy. Tato pauza zamezuje nesprávné detekci vícenásobného poklepání na Grip Chip během velmi krátkého časového intervalu. To by mohlo způsobit opuštění úchopu ihned po jeho aktivaci.

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

Jednotlivé čipy Grip Chip jsou programovány pomocí aplikace My i-Limb a mohou být uživatelem kdykoli přeprogramovány.

Výměna baterie čipu Grip Chip

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

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

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

ČIŠTĚNÍ

Manžeta na protetickou ruku i-Digits, prsty, návlek a povrch elektrody lze čistit měkkou navlhčenou utěrkou a jemným mýdlem. Za účelem dezinfekce lze také použít isopropyl alkohol.

Povrch elektrody čistěte pravidelně.

Nepoužívejte žádné silné chemikálie.

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

ÚDRŽBA

- Pokud protetickou ruku i-Digits nepoužíváte, vždy ji vypněte.
- Po použití nabijte baterii.
- Dbejte na to, aby byl na protetické ruce i-Digits proveden servis každých 12 měsíců.
- S jakoukoli žádostí o servis nebo údržbu se obraťte na svého protetiky.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V případě jakýchkoli problémů, které mají vliv na použití protetické ruky i-Digits, se obraťte na svého lékaře.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

Zdroj napájení	
Výrobce	XP Power
Č. modelu	VEP36US12
Napájení	100–240 V stříd., 50–60 Hz, 0,9 A max.
Výstup	12 V stejn., 3 A

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

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

	Použití	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	0 °C až +40 °C	–40 °C až +70 °C	–25 °C až +70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 100 %	10 % to 100 %	10 % to 100 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

SHODA S NORMAMI

Zařízení splňuje požadavky následujících norem:

EN 60601-1/AC

Ochrana před zásahem elektrickým proudem – Zařízení ME třídy II.

Stupeň ochrany před zásahem elektrickým proudem – Typ BF poskytuje dodatečnou ochranu před zásahem elektrickým proudem.

Stupeň ochrany před vniknutím vody – IP22 (IEC 60529).

EMI/EMC


Splňuje požadavky norem BS EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2.

Rádiové spektrum (ERM) / Bluetooth

Splňuje požadavky normy EN 301 489-1 V1.9.2.

REGULOVANÉ INFORMACE O MODULECH BLUETOOTH

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční vysílače:

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

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

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

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

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

Protetická ruka i-Digits je vhodná k použití v jakémkoli prostředí kromě takového, kde je možné ponoření do vody nebo jiné tekutiny, a kromě prostředí se silným elektrickým a/nebo magnetickým polem (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádio-/TV vysílače, VF chirurgická zařízení, CT a MRI skenery).

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur je musí v takovém prostředí používat.

Zkouška emisí	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Myoelektrická protetická zařízení Össur využívají VF energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jejich VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení blízkého elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou vhodná k použití ve všech prostředích včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se Napájení z baterie	
Kolísání napětí / flickr v rozvodné síti IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se Napájení z baterie	


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur je musí v takovém prostředí používat.

Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	±8 kV contact ±15 kV air	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur , včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Not applicable Battery Powered	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 3 m
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Not applicable Battery Powered	Neuplatňuje se Napájení z baterie
Poklesy napětí, krátká přerušení a napětí změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Not applicable Battery Powered	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 30 m
Magnetické pole s napájecí frekvencí (±5% Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Napájení z baterie

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur je musí v takovém prostředí používat.

Test odolnosti	IEC 60601 – zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 3 m	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Doporučená separační vzdálenost = 1,2 \sqrt{P} d = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz až 2,7 GHz P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality musí být menší než stanovená úroveň shody v každém rozsahu frekvence. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší rozsah frekvence.

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

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných VF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. V případě, že naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se myoelektrická protetická zařízení Össur používají, překročí povolenou úroveň shody, je třeba sledovat, zda myoelektrická protetická zařízení Össur pracují normálně. Pokud je pozorována abnormální funkce, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění myoelektrických protetických zařízení Össur.

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

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

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

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

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

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- zařízení, který nebylo udržováno v souladu s instrukcemi pro použití;
- zařízení, které bylo sestaveno s použitím součástí od jiných výrobců;
- zařízení, které bylo používáno jinak než za doporučených podmínek, pro jiné než doporučené aplikace či v jiném než doporučeném prostředí.



Aplikovaná část typu BF



Výrobce a rok výroby (RRRR)



Nahlédněte do instrukcí pro použití.



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

IP22

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

SN

Výrobní číslo

Platí pro zařízení i-Digits™:

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



Shoda s normami EU

MD

Zdravotnický prostředek



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



Pouze pro použití v exteriérech



Recyklovatelné



Varování

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

i-DIGITS

i-Digits aşağıdaki belgede "ürün" olarak anılmaktadır. Bu belge, ürünün kullanım endikasyonları ve kullanımı ile ilgili bilgiler sağlamaktadır. Ürünün kullanıcısı için hazırlanmıştır. Ürün yalnızca, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra Össur tarafından sertifikalandırılmış bir sağlık uzmanı tarafından yapılandırılıp uygulanabilir.

Bu "Kullanım Talimatları" şunlarla ilgilidir: i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, analog elektrotlar ve şebeke şarj cihazı.

ÜRÜN TANIMI

i-Digits bağımsız motorlu parmaklara sahip, tamamen özelleştirilmiş kısmi el protezidir. i-Digits diğer parmaklarla uyumlu olarak çalışır (**Şekil 1a**). Bileklik, kontrol elektroniklerini ve çıkarılabilir pilleri barındırır. Bir toka kullanılarak tutturulur ve önkolun distaline gevşek bir şekilde oturması için tasarlanmıştır. Ürün etiketi bileklikte bulunabilir (**Şek. 1b**).

i-Digits Quantum 20 farklı kavrama seçeneğine ve 12 adet özelleştirilebilir my grips seçeneğine sahiptir. Diğer tüm i-Digits ürünlerinin 12 kavrama seçeneği bulunur. Kavramalar My i-Limb uygulaması aracılığıyla erişilebilir ve programlanabilir. Ürün tarafından kullanılabilen kavramalar My i-Limb uygulamasının "quick grips" sayfasında görüntülenir.

Özellik karşılaştırması			
Kontrol seçenekleri	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
Uygulama kontrolü	Evet	Evet	Evet
Kas kontrolü	Evet	Evet	Evet
Yakınlık kontrolü	Evet	Evet	-
Hareket kontrolü	Evet	-	-
Kullanılabilir kavramalar	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits, prostetist tarafından uygulanan soket iç yüzeyine takılır. Rezidüel elde az miktarda kızarıklık görülebilir, ancak ürün çıkarıldıktan kısa bir süre sonra kaybolacaktır.

Soket rahatsızlığa neden oluyor veya i-Digits'in doğru kullanımını önlüyorsa klinisyeninize başvurun.

i-Digits sertifikalı bir prostetist tarafından uygulanmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Üst ekstremitte amputasyonu
- Konjenital üst ekstremitte eksikliği

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

KULLANIM AMACI

i-Digits, eksik bir üst ekstremitenin işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

GEREKLİ CİHAZLAR

My i-Limb ve Biosim uygulamaları Apple Store'dan indirilebilir. Bu iki uygulama için, üretici tarafından desteklenen iPhone veya iPad gibi bir Apple iOS cihazının kullanılması gerekmektedir. Cihazın uyumluluğu için Apple Store'a bakın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar

i-Digits:

- Ürün, son kullanıcının operatör olacağı şekilde tasarlanmıştır ve ürün kullanımından son kullanıcı sorumludur.
- i-Digits'in yanlış kullanılması veya ayarlanması, ürünün arızalanmasına neden olabilir.
- i-Digits herhangi bir his sağlamaz, ısı ve nem hissedilemez. i-Digits yalnızca düşük ila orta şiddette darbe aktivitelerine yöneliktir.
- Onaylanmış kılıf veya kılıflar olmadan kullanmayın.
- Hasarlı kılıf veya kılıflarla kullanmayın.
- Bileşenleri sökmeyin veya herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- Kullanım sırasında servis uygulamayın veya bakım yapmayın.
- Yalnızca parmak uçlarını kullanarak nesnelere taşımayın. Nesnelere, parmak eklemlerine ve avuç içine mümkün olduğunca yakın mesafede, ağırlığı parmaklara eşit şekilde dağıtarak taşıyın (**Şekil 2**).
- Ağır kaldırma için kullanmayın.
- Kişisel yaralanmalara veya hasara neden olabilecek, hareketli parçalara sahip makinelerle birlikte kullanmayın.
- Doğal bir elin yaralanmasına neden olabilecek ekstrem aktiviteler için kullanmayın.
- Titreşime maruz bırakmayın.
- Özellikle parmak uçlarında ve parmakların yan yüzeylerinde aşırı veya yüksek kuvvetler uygulanmamasına özen gösterin.
- Suya maruz bırakmayın
- Aşırı nem, sıvı, toz, yüksek sıcaklıklar veya şoka maruz bırakmayın.
- Tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Aleve maruz bırakmayın.
- Patlayıcı ortamlarda kullanmayın veya bu tür ortamlara maruz bırakmayın.
- Elektrot, UYGULAMALI PARÇADIR.
- Bu ürün tek bir hastada kullanım içindir.
- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
- Elektrotlar nikel içerebilir.

Piller:

- Pili bükmeyin veya pile aşırı basınç uygulamayın.
- Pili delmeyin.
- Pili sökmeyin.
- Pilleri yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Pilleri yakmayın.
- Pile kısa devre yaptırmayın.
- Pilleri bir aracın içinde saklamayın.
- Pilleri ABD, Avrupa yönetmelikleri veya yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Önlemler

i-Digits:

- Kullanıcılar her türlü otomobil, uçak, yelkenli gemi ve diğer motorlu araçların veya cihazların kullanımına ilişkin yerel düzenlemelere uymalıdır. i-Digits kullanarak ve kanunlarca izin verilen en geniş ölçüde fiziksel ve yasal olarak araç kullanabileceklerini teyit ettirmek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.
- Yalnızca onaylanmış Össur aksesuarları ve takımları ile kullanın.
- Bakım, onarım ve yükseltmeler yalnızca yetkili Össur teknisyenleri ve teknik iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir. Össur, ürün onarımında servis personeline yardımcı olması için talep üzerine bilgi sağlayacaktır.

- İşlevi etkileyebileceğinden, i-Digits ürünü elektrik prizine bağlı elektronik cihazları çalıştırmak için kullanmayın.
- Ürününüzü, diğer tıbbi elektrikli ekipmanların yakınındayken kullanmanız önerilmez.
- Ürününüzü şarj olurken kullanmayın.
- Yalnızca Össur tarafından sağlanan kılıflarla birlikte kullanın.
- Elektrostatik birikme ve deşarj riskini önlemek için ürününüzü her zaman kılıflarla birlikte kullanın.
- Cildinizde Vazelin gibi yağ bazlı losyonlar kullanmayın.
- Elektrodu kire veya sıvıya maruz bırakmayın.

Piller:

- Bu ürünü sadece Össur pillerini kullanın.
- Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur şarj cihazını kullanın.
- Uygulandıktan sonra pilin sürekli basınca maruz kalmamasına dikkat edin.
- Piller her yıl değiştirilmelidir.
- Pil görünür şekilde kabarmış veya şişmişse:
 - şarj işlemi hemen durdurun
 - pili çıkarın
 - güvenli bir alana kaldırın
 - 15 dakika bekleyip gözlemleyin
 - yeni pil ile değiştirin
 - yeniden kullanmayın
 - sızdıran pilleri uygun şekilde imha edin
- Ürün uzun bir süre boyunca kullanılmıyacaksa, pilin protezden çıkarılması önerilir.

GÜÇ

Piller

Ürün, 800 mAh pil setinin tek bir şarjı ile 600'e kadar tam açma ve kapama döngüsü için kullanılabilir. Elde edilen açma ve kapama döngülerinin sayısı, pil yaşına ve ürün kullanımına bağlı olarak değişecektir. Bir set tükendikten sonra, yedek pil setiyle kolayca değiştirilebilir.

Piller, bileklikte yer alan pil yuvasına yerleştirilir ve bileğinize yerleştirilmiş tutma mandalı tarafından sabitlenirler. Pili çıkarmak için tutma mandalını serbest bırakın (**Şekil 3**).

Her bir pilde, pilin şarj seviyesini gösteren LED bulunur. Pil şarj seviyesi düşük olduğunda, LED kırmızı renkte yanar. Pil yeterli seviyeye şarj edilene kadar LED yanmaya devam eder.

Pilleri Şarj Etme

Şarj süresi: 90 dakika ile 3 saat arasındadır.

Pilleri bileklikten çıkarın ve şarj cihazı ana ünitesine takın. Şarj cihazı ana ünitesini güç kablosuyla bağlayın. Güç kablosunu elektrik prizine takın.

Şarj durumu ana ünitenin arkasında gösterilir (**Şekil 4**):

- Orta ışık açık: Şarj cihazı takılı.
- 2. ve 5. ışık yeşil yanıp sönüyor: Piller şarj oluyor.
- 2. ve 5. ışık sabit şekilde yeşil yanıyor: Piller şarj oldu.
- 1. ve 4. ışık kırmızı yanıyor: Pil hatası, fişini çekin ve tekrar deneyin. Işıklar yanmaya devam ederse klinisyeniniz ile iletişime geçin.

Açma/Kapama

- Bileklik düğmesine basarak ürünü açın; LED, gücün açık olduğunu göstermek için birkaç saniye yanacaktır.
- Kapatmak için düğmeye tekrar basın; LED kısa bir süre yanacaktır.

İ-DIGITS'İ KONTROL ETME

i-Digits ürünlerde otomatik kavramalara erişmek için çeşitli kontrol seçenekleri bulunmaktadır. Kontrol seçenekleri modellere göre farklılık gösterir.

Ürün Numarasını Tanımlama:

Her i-Digits, ürünü tanımlamak için bilekliğiğin üzerinde pilin altında bulunan benzersiz bir ürün numarasına sahiptir (**Şekil 5**).

i-Digits ürününüzü My i-Limb uygulamasına bağlarken, ürün numaranız bağlantı ekranında görüntülenecektir. Numarayı seçmek uygulamayı i-Digits ürününüze bağlar. Alternatif olarak, ürün numaranız uygulamaya bağlandığında 'About' (Hakkında) bölümünde görüntülenir.

Hareket Kontrolü (sadece i-Digits™ Quantum'da kullanılabilir)

Protezin yumuşak bir hareketi ile dört yönden (ileri, geri, sola veya sağa) birine doğru hareket ettirerek otomatik kavramaya erişebilmenizi sağlar. My i-Limb uygulamasını kullanarak her yön için programlanan kavramaları özelleştirebilirsiniz.

Hareket kontrolüne erişmek için:

1. Ürün tam açık el modunda olmalıdır
2. Kolu yere paralel tutun (dirsek 90° bükülür)
3. Parmak seçirene kadar sinyali açık tutun
4. İstenilen kavramaya erişmek için eli 1 saniye içinde belirlenen yönde hareket ettirin
5. i-Digits Quantum kavramayı ayarlayacaktır

NOT: Hareket kontrolüne prostetistin i-digits kurulumuna bağlı olarak, ko-kontraksiyon kullanılarak da erişilebilir.

Uygulama Kontrolü

My i-Limb uygulamasındaki bir simgeye dokunarak otomatik kavramaya erişilebilir. Bu otomatik kavramalar "quick grips" (hızlı kavrama) olarak adlandırılır. Simgeye tekrar dokunulduğunda veya girmek için başka bir kavrama simgesi seçildiğinde i-Digits kavramadan çıkacaktır.

Kas Kontrolü

Tetikleyiciler, otomatik bir kavramaya erişmek için kullanılacak spesifik kas sinyalleridir. Dört tetikleyici bulunur: Açık tutma, çift impuls, üçlü impuls ve ko-kontraksiyon.

Uygulamayı kas kontrolünü etkinleştirmek ve programlamak için kullanabilirsiniz.

Yakınlık Kontrolü (i-Digits Access'te bulunmaz)

Grip Chips protez yaklaştırdığında veya Grip Chip'e dokunulduğunda kavramaları etkinleştiren küçük Bluetooth cihazlardır.

Bir Grip Chip'i ilk kez çalıştırmadan önce, pili takmak için plastik ucu ürünten çıkarın.

Grip Chips özelliğini kullanmak için i-Digits ürününün My i-Limb uygulamasına bağlı olmadığından emin olun.

- **Yakınlık** i-Digits'i bir Grip Chip'in yanında (15 cm/ 6") tamamen açarak (15 cm/ 6") ve ardından kasları gevşeterek elde edilebilir. Kavramaya erişene kadar bekleyin; bu, 3 saniye sürebilir. Yakınlık kontrolü ile erişilen bir kavramadan çıkmak için uzun açık sinyal gönderin.
- **Çift dokunma** Grip Chip kavramayı etkinleştirir. Bilgisayar faresine çift tıklar gibi bir Grip Chip'e hızlıca iki kez dokunun. Dokunma başarılı olduğunda, Grip Chip üzerindeki LED bir kez yanıp söner. **NOT:** Her çift dokunma arasında 3 saniyelik bir duraklama gereklidir. Duraklama, kavrama çipinin çok kısa bir süre içinde gerçekleştirilen çoklu dokunmaları yanlış algılamasını önler. Bu, elin bir kavrama bölgesine girip ardından hemen çıkmasına neden olabilir.

Yakınlık veya dokunmanın başarılı olabilmesi için i-Digits tamamen açık/parmaklar açık tutulmalıdır.

Grip Chip'ler My i-Limb uygulaması ile ayrı ayrı programlanır ve kullanıcı dilediği zaman yeniden programlayabilir.

Grip Chip pilini değiştirme

Pilin 6 ay dayanması beklenmektedir. Grip Chip, i Digits ürününe yakın bir yerde saklanırsa pil ömrü azalır. Pil şarj edilebilir değildir.

- Pili değiştirmek için, tırnağı üst ve alt kapaklar arasına yerleştirin ve serbest bırakmak için birleşim yerinin etrafında gezdirin.
- Pili çıkarın. Yeni pili tutma klipsinin altına yerleştirin ve pilin üzerindeki yazının dışarı baktığından emin olun.
- Üst ve alt kapakları birlikte bastırarak kapakları tekrar yerine oturtun.

Pil türü: CR1616. Yedek piller istek üzerine müşteri desteğinden temin edilebilir.

TEMİZLİK

i-Digits bilekliği, parmakları, kılıfı ve elektrot yüzeyi yalnızca yumuşak nemli bir bez ve hafif bir sabun ile temizlenebilir. İzopropil alkol dezenfeksiyona yardımcı olmak için kullanılabilir.

Elektrot yüzeyini düzenli olarak temizleyin.

Güçlü kimyasallar kullanmayın.

NOT: i-Digits, bileklik, kılıf, elektrot yüzeyi veya şarj cihazı suya batırılmamalıdır.

BAKIM

- Kullanılmadığı zaman i-Digits daima kapatılmalıdır.
- Kullandıktan sonra pili şarj edin.
- i-Digits ürününe her 12 ayda bir bakım yapıldığından emin olun.
- Tüm servis veya bakım işlemleri için prostetistinize başvurun.

SORUN GİDERME

i-Digits ürününün kullanımını etkileyen herhangi bir sorun olduğunda klinisyeninize başvurun.

TEKNİK ÖZELLİKLER

i-Digits	
Voltaj	7,4 V (nominal)
Maksimum akım	5 A
Pil kapasitesi	Şarj edilebilir lityum polimer 7,4 V (nominal); 800 mAh kapasite
Maksimum ürün yükü	20 kg/44 lb
Parmak taşıma yükü (statik sınır)	5 kg/11 lb
Tamamen açık pozisyondan tamamen kapalı pozisyona geçiş süresi	0,8 saniye
Beklenen kullanım ömrü	5 yıl

Güç Kaynağı	
Üretici	XP Power
Model No.	VEP36US12
Giriş	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,9 A Maksimum
Çıkış	12 VDC, 3A

ÇEVRESEL KOŞULLAR

i-Digits'i aşağıdaki tablonun sınırları dışında kullanmayın, taşımayın veya saklamayın:

	Kullanım	Sevkiyat	Uzun Süreli Saklama
Sıcaklık	0 °C – +40 °C	-40 °C – +70 °C	-25 °C – +70 °C
Bağıl Nem	%10 – %100	%10 – %100	%10 – %100
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

UYUMLULUK

Ürün şunlarla uyumludur:

EN 60601-1/AC

Elektrik çarpmasına karşı koruma – Sınıf II ME Ekipmanı

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi – Tip BF, elektrik çarpmasına karşı ek koruma sağlar

Su girişine karşı koruma derecesi – IP22 (IEC 60529)

EMI/EMC


BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2 standardı ile uyumludur

Radio Spektrum Konuları (ERM)/Bluetooth

EN 301 489-1 V1.9.2 standardına uygundur

BLUETOOTH MODÜLLERİ DÜZENLENMİŞ BİLGİLERİ

Bu ürün aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Model	Re	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılım Gücü
Bluetooth Düşük Enerji Çift Mod Modülü	FCC FCC ID: XDULE40-D2 Dahil	(Çift Mod) Versiyon V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz	Ayarlanabilir Güç (-23 dBm – 10,5 dBm) kısa ila uzun menzil
Model BR-LE4.0-D2A	Kanada IC: 8456A-LE4D2 Dahil Japonya Sertifika numaralı verici dahil  205-160268	Versiyon V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

UYARI: Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipmanın başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) koşullarını düzenlemek üzere, tüm Össur Myoelektrik protez ürünleri için BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 standardı uygulanmıştır. Bu standart tıbbi ürünler için elektromanyetik emisyon seviyelerini tanımlar.

i-Digits, suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, CT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Ürünün kullanılması gereken EMC ortamı hakkında aşağıdaki yönergelere başvurun:

Kılavuz ve üretici bildirim – elektromanyetik emisyonlar		
Össur Myoelektrik Protez Cihazlar aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Myoelektrik Protez Cihaz müşteri veya kullanıcı cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Geçerli değil Pilli	Össur Myoelektrik Protez Cihazlar RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olmaları olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Össur Myoelektrik Protez Cihazlar , yerel kurulumların ve hanelerin kullanımı amacıyla binalara doğrudan doğruya besleme yapan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesi dâhil olmak üzere, tüm kurulumlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil Pilli	
Gerilim dalgalanmaları/kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil Pilli	

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

Össur Myoelektrik protez ürünler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Myoelektrik protez ürün müşterisi veya kullanıcı ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Kablolar da dahil olmak üzere, taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları Össur Myoelektrik Protez Cihazların , hiçbir parçasına vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli değil	Uygulanamaz Pili	Uygulanamaz Pili > 3 m Kablo Yok
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli değil	Uygulanamaz Pili	Uygulanamaz Pili
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj güç kaynağındaki değişiklikler IEC 61000-4-11	Geçerli değil	Geçerli değil Pili	Geçerli değil Pili > 30 m Kablo Yok
Güç frekansı (50/ 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	Pili

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Myoelektrik protez ürün müşterileri veya kullanıcıları ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	Geçerli değil	Uygulanamaz Pili > 3 m Kablo Yok	Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları, Össur Myoelektrik protez ürünlerin hiçbir parçasına vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1 kHz %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre Watt (W) biriminden vericinin maksimum çıkış gücü değerlemesi ve d metre (m) biriminden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, elektromanyetik saha araştırmasında ^a tespit edilen şekilde her bir frekans aralığındaki ^b uyumluluk düzeyinden az olmalıdır. Parazitlenme aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınında oluşabilir:

Not 1: 80 ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılmalar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan and etkilenir.

^a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi radio sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak hassas biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer Össur Miyoelektrik Protez Cihazların kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, normal çalışıp çalışmadığını doğrulamak üzere gözlemlenmelidir. Eğer anormale çalışma gözlemlenirse Össur Miyoelektrik Protez Cihazları yeniden yönlendirme veya ek tedbirler, örneğin; bahsedilen bu Össur Miyoelektrik Protez Cihazlarının yerini değiştirme gibi ek tedbirler gerekli olabilir.



Tařınabilir ve mobil between RF iletiřim ekipmanları ile Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar arasında önerilen ayırma mesafeleri

Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar, ışın biçimindeki RF bozulmalarının kontrollü olduđu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıřtır. Össur Miyoelektrik Protez Cihaz kullanıcısı veya müřterisi, ařađıda tavsiye edildiđi řekilde, tařınabilir ve mobil RF iletiřim ekipmanları (vericiler) ile Össur Miyoelektrik Protez Cihazlar arasındaki minumum mesafeyi koruyarak, iletiřim ekipmanının maksimum çıkıř gücüne göre, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkıř gücü, Watt cinsinde	Vericinin frekansına göre metre cinsinden ayırma mesafesi		
	150 kHz – 80 MHz d = 1.2 \sqrt{P}	80 MHz – 800 MHz d = 1.2 \sqrt{P}	800 MHz – 2,7 GHz d = 2.3 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkıř gücü derecesindeki veriler için metre(m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d verici üreticisine göre P'nin vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkıř gücü derecesinde olduđu, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralıđı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.

CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile iliřkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduđu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Cihaz ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur ařađıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatlarına uygun řekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diđer üreticilere ait bileřenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım kořulunun, uygulamanın veya ortamın dıřında kullanılan ürün.

SEMBOLLERİN TANIMI



BF Uygulanan Parça



Manufacturer - YYYY

Üretici ve üretim yılı (YYYY)



Kullanım Talimatlarına bakın



Ürün, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.

IP22

12,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korunur.

SN

Seri Numarası

i-Digits™ ürünleri için:

i-Digits™ ürünler için benzersiz seri numarası 2 harf ve ardından gelen 6 rakamdır.



Avrupa Uygunluğu

MD

Tıbbi Ürün



Sınıf II ekipman – elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için çift izolasyon sağlar



Yalnızca Kapalı Alanda Kullanım içindir



Geri dönüştürülebilir



Dikkat

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Частичный протез кисти i-DIGITS

Частичный протез кисти i-Digits далее в документе именуется «*устройством*». В данном документе содержится информация о показаниях к применению и правилах обращения с устройством. Он предназначен для пользователя устройства. Установку и подгонку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur после прохождения соответствующего обучения.

Данные инструкции по использованию относятся к i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, аналоговым электродам и сетевому зарядному устройству.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Частичный протез кисти i-Digits представляет собой полностью персонализированный частичный протез кисти с мультисуставными пальцами, оснащенными индивидуальными электрическими приводами. Частичный протез кисти i-Digits работает в сочетании с оставшимися здоровыми пальцами кисти (**рис. 1а**). На манжете размещаются управляющая электроника и съемные аккумуляторы. Она крепится с помощью застёжки и должна плотно размещаться вокруг дистального отдела предплечья. Этикетка находится на манжете (**рис. 1б**).

Частичный протез кисти i-Digits Quantum имеет 20 различных доступных вариантов захвата и 12 настраиваемых захватов My Grips. Все остальные устройства i-Digits имеют 12 доступных вариантов захвата. Захваты доступны и могут быть запрограммированы в приложении My i-Limb. Доступные захваты для устройства отображаются на странице Quick Grips в приложении My i-Limb.

Сравнение функциональных возможностей			
Варианты управления	Частичный протез кисти i-Digits Quantum	Частичный протез кисти i-Digits France	Частичный протез кисти i-Digits Access
Управление приложением	Да	Да	Да
Управление мышцами	Да	Да	Да
Проксимальное управление	Да	Да	-
Управление жестами	Да	-	-
Доступные захваты	20	12	12
Захваты My Grips	12	-	-

Частичный протез кисти i-Digits устанавливается на интерфейс гильзы, собранный протезистом. На культе может появиться незначительное покраснение, которое должно исчезнуть вскоре после снятия устройства.

Обратитесь к своему врачу-клиницисту, если гильза вызывает дискомфорт или препятствует правильному использованию частичного протеза кисти i-Digits.

Частичный протез кисти i-Digits должен быть установлен сертифицированным протезистом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация верхней конечности
- Врожденное отсутствие верхней конечности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Частичный протез кисти i-Digits предназначен для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию отсутствующей верхней конечности.

ТРЕБУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Приложения My i-Limb и Biosim доступны для скачивания в Apple Store. Оба приложения могут быть установлены на устройства Apple iOS, поддерживаемые производителем, например, на iPhone или iPad. Обратитесь в Apple Store для определения совместимости устройств.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

Частичный протез кисти i-Digits:

- Конечный пользователь является предполагаемым оператором устройства и отвечает за его использование.
- Неправильное использование или регулировка частичного протеза кисти i-Digits может привести к неисправности устройства.
- Частичный протез кисти i-Digits не обеспечивает ощущение; тепло и влажность не ощущаются. Частичный протез кисти i-Digits предназначен только для уровня ударной нагрузки от низкого до среднего.
- Не используйте без утвержденной оболочки.
- Не используйте с поврежденной оболочкой.
- Не разбирайте компоненты и не вносите в них каких-либо изменения.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время использования.
- Не переносите предметы только кончиками пальцев. При переносе предметов равномерно распределяйте вес между пальцами ближе к костяшкам пальцев и ладони (**рис. 2**).
- Не используйте устройство для поднятия тяжестей.
- Не используйте устройство с механизмами с движущимися частями: это может привести к травме или повреждению.
- Не используйте устройство при экстремальных видах деятельности, которые могут привести к травме естественной кисти.
- Не подвергайте воздействию вибрации.
- Не подвергайте воздействию чрезмерных или высоких усилий, особенно на кончики и боковые стороны пальцев.
- Не подвергайте воздействию воды.
- Не подвергайте воздействию чрезмерной влажности, жидкостей, пыли, высоких температур или ударов.
- Не используйте в опасных средах.
- Не подвергайте воздействию пламени.
- Не используйте во взрывоопасных средах и не подвергайте их воздействию.
- Электрод является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.
- Это устройство предназначено для использования одним пациентом.
- При изменениях или потере функциональности устройства и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.
- Электроды могут содержать никель.

Аккумуляторы.

- Не сгибайте аккумулятор и не подвергайте чрезмерному давлению.
- Не прокалывайте аккумулятор.
- Не разбирайте аккумулятор.
- Не подвергайте аккумуляторы воздействию высоких температур.
- Не сжигайте аккумуляторы.
- Не замыкайте аккумулятор.
- Не храните аккумуляторы внутри автомобиля.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с требованиями США, европейскими или местными нормативными актами.

Особые указания

Частичный протез кисти i-Digits:

- Пользователи должны соблюдать местные правила эксплуатации автомобилей, самолетов, любых парусных судов и любых других моторизованных транспортных средств и устройств. Ответственность за получение подтверждения того, что пользователь физически и юридически способен управлять транспортным средством с помощью частичного протеза кисти i-Digits в максимально возможной степени, разрешенной законом, полностью лежит на пользователе.
- Используйте только утвержденные аксессуары и инструменты Össur.
- Техническое обслуживание, ремонт и обновление могут выполняться только квалифицированными техниками Össur и техническими партнерами. Össur по запросу предоставит информацию в помощь обслуживающему персоналу в ремонте устройства.
- Не используйте частичный протез кисти i-Digits для работы с электронными устройствами, подключенными к сетевой розетке, так как это может повлиять на работу устройства.
- Не рекомендуется использовать устройство в непосредственной близости от другого медицинского электрического оборудования.
- Не используйте во время зарядки.
- Используйте только с оболочкой, поставляемой Össur.
- Всегда используйте с оболочкой во избежание риска электростатического разряда.
- Не наносите на кожу масляные составы, например вазелин.
- Не подвергайте электрод воздействию грязи или жидкостей.

Аккумуляторы.

- Используйте с этим устройством только аккумуляторы Össur.
- Используйте для зарядки аккумуляторов Össur только зарядное устройство Össur.
- Убедитесь, что аккумулятор не подвергается постоянному давлению после установки.
- Аккумуляторы подлежат замене ежегодно.
- Если аккумулятор заметно вздулся или разбух:
 - немедленно прекратите процесс зарядки;
 - отсоедините аккумулятор;
 - извлеките и переместите в безопасную зону;
 - оставьте для наблюдения на 15 минут;
 - замените аккумулятор новым;
 - не используйте повторно;
 - утилизируйте все протекшие аккумуляторы надлежащим образом.
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется извлечь аккумулятор из протеза.

ПИТАНИЕ

Аккумуляторы

Устройство может выполнить до 600 полных циклов раскрытия и закрытия при работе от одной зарядки комплекта аккумуляторов емкостью 800 мА·ч. Количество выполненных циклов открытия и закрытия будет зависеть от возраста аккумулятора и использования устройства. После того, как один комплект будет разряжен, можно легко вставить резервный комплект.

Аккумуляторы помещаются в батарейный отсек на манжете, где они закреплены удерживающим фиксатором, расположенным в направлении запястья. Освободите фиксатор, чтобы извлечь аккумулятор (**рис. 3**).

Каждый аккумулятор оснащен светодиодом, показывающим уровень заряда аккумулятора. Если уровень заряда аккумулятора низкий, светодиод загорится красным. Светодиод будет гореть, пока аккумулятор не будет заряжен до нужного уровня.

Зарядка аккумуляторов

Время зарядки: от 90 минут до 3 часов.

Извлеките аккумуляторы из манжеты и вставьте их в базовый блок зарядного устройства. Подключите кабель

питания к базовому блоку зарядного устройства. Подключите кабель питания к сетевой розетке.

Состояние зарядки отображается на задней панели базового блока (**рис. 4**):

- Светится средний индикатор: зарядное устройство подключено.
- 2-й и 5-й индикаторы мигают зеленым цветом: аккумуляторы заряжаются.
- 2-й и 5-й индикаторы горят зеленым цветом: батареи заряжены.
- Светятся 1-й и 4-й красные индикаторы: неисправность аккумулятора; отсоедините и повторите попытку. Если индикаторы продолжают светиться, обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Включение/выключение

- Включите устройство, нажав на кнопку манжеты; светодиод загорится на несколько секунд, показывая, что питание включено.
- Для выключения нажмите кнопку еще раз; светодиод загорится на короткое время.

УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТИЧНЫМ ПРОТЕЗОМ КИСТИ I-DIGITS

Существуют различные варианты управления доступом к автоматическим захватам на устройствах i-Digits.

Варианты управления зависят от модели.

Определение номера устройства

Каждому частичному протезу кисти i-Digits соответствует уникальный номер устройства, идентифицирующий устройство, расположенный на манжете под аккумулятором (**рис. 5**).

При подключении частичного протеза кисти i-Digits к приложению My i-Limb на экране подключения отобразится номер устройства. При выборе данного номера приложение подключится к вашему частичному протезу кисти i-Digits. Кроме того, после подключения к приложению номер вашего устройства становится доступен в разделе «*О программе*».

Управление жестами (доступно только для частичного протеза кисти i-Digits Quantum)

Обеспечивает автоматический захват плавным движением протеза в одном из четырех направлений (вперед, назад, влево или вправо). Вы можете настроить захват, запрограммированный для каждого направления, используя приложение My i-Limb.

Доступ к управлению жестами:

1. Устройство должно находиться в режиме полностью открытой руки
2. Держите руку параллельно земле (локоть согнут под углом 90°)
3. Подавайте сигнал на раскрытие, пока палец не дернется
4. Перемещайте руку в течение 1 секунды в направлении, установленном для доступа к желаемому захвату
5. Частичный протез кисти i-Digits Quantum запомнит захват

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к управлению жестами также можно получить с помощью координации мышц-антагонистов, в зависимости от настройки i-Digits протезистом.

Управление приложением

Для доступа к автоматическим захватам коснитесь значка в приложении My i-Limb. Они называются Quick Grips (быстрые захваты). Частичный протез кисти i-Digits выйдет из захвата при повторном касании значка или при выборе другого значка захвата для ввода.

Управление мышцами

Триггеры — это определенные сигналы мышц, которые можно использовать для доступа к автоматическому захвату. Доступны четыре триггера: удержание раскрытия, двойной импульс, тройной импульс и координация мышц-антагонистов.

Приложение можно использовать для активации и программирования управления за счет мышечных сигналов.

Проксимальное управление (функция не поддерживается частичным протезом кисти i-Digits Access)

Устройства Grip Chips являются небольшими Bluetooth-устройствами. Они активируют захваты на протезе при приближении к ним протеза или касании устройства Grip Chip.

Перед первым использованием устройства Grip Chip вытащите из него пластиковую наклейку для контакта с аккумулятором.

Для использования устройства Grip Chips убедитесь, что частичный протез кисти i-Digits не подключен к приложению My i-Limb.

- Близость достигается полным раскрытием частичного протеза кисти i-Digits рядом с устройством Grip Chip (15 см/6 дюймов) и последующим расслаблением мышц. Дождитесь захвата; это может занять до 3 секунд. Для выхода из захвата, полученного через проксимальное управления, подайте длинный сигнал раскрытия.
- Двойное касание устройства Grip Chip активирует захват. Быстро дважды коснитесь устройства Grip Chip (подобно двойному щелчку кнопки мыши). Если касание выполнено успешно, светодиод на устройстве Grip Chip мигнет один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пауза между двойными касаниями должна составлять не менее 3 секунд. Пауза предотвращает неправильное обнаружение устройством Grip Chip нескольких касаний за очень короткий промежуток времени. Это может привести к выходу кисти из захвата сразу после входа.

Для успешного достижения близости или касания частичный протез кисти i-Digits должен быть полностью раскрытым или пальцы остановлены раскрытыми.

Отдельные устройства Grip Chips запрограммированы в приложении My i-Limb и могут быть перепрограммированы пользователем в любое время.

Замена аккумулятора устройства Grip Chip

Ожидаемый срок службы аккумулятора — 6 месяцев. В результате хранения устройства Grip Chip рядом с частичным протезом кисти i-Digits срок службы аккумулятора сокращается. Аккумулятор не перезаряжается.

- Для замены аккумулятора вставьте ноготь между верхней и нижней крышками и проведите вокруг соединения, чтобы разъединить его.
- Извлеките аккумулятор. Вставьте новый аккумулятор под фиксирующий зажим надписью наружу.
- Установите верхнюю и нижнюю крышки на место, прижав их друг к другу.

Тип аккумулятора: CR1616. Сменные аккумуляторы доступны по запросу в службе поддержки.

ОЧИСТКА

Манжету частичного протеза кисти i-Digits, пальцы, оболочку и поверхность электрода можно очищать мягкой влажной тканью и мыльным раствором. Изопропиловый спирт также можно использовать для дезинфекции.

Регулярно очищайте поверхность электрода.

Не используйте сильные химические вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не погружайте частичный протез кисти i-Digits, манжету, оболочку, поверхность электрода или зарядное устройство в воду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Всегда выключайте частичный протез кисти i-Digits, когда он не используется.
- Зарядите аккумулятор после использования.
- Обеспечьте обслуживание частичного протеза кисти i-Digits каждые 12 месяцев.
- По поводу обслуживания обратитесь к своему протезисту.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Обратитесь к врачу-клиницисту, если возникнут какие-либо проблемы, влияющие на использование частичного протеза кисти i-Digits.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Частичный протез кисти i-Digits	
Напряжение	7,4 В (номинальное)
Макс. ток	5 А
Емкость аккумулятора	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор; напряжение 7,4 В (номинальное); емкость 800 мАч
Максимальная нагрузка на устройство	20 кг/44 фунта
Переносимая нагрузка на палец (статический предел)	5 кг/11 фунтов
Время от полного раскрытия до полного закрытия	0,8 секунды
Ожидаемый срок службы	5 лет

Источник электропитания	
Производитель	XP Power
№ модели	VEP36US12
Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,9 А макс.
Выход	12 В постоянного тока, 3 А

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Не используйте, не транспортируйте и не храните частичный протез кисти i-Digits при условиях, выходящих за пределы диапазонов, указанных в таблице ниже.

	Использование	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От 0 °С до +40 °С	От –40 °С до +70 °С	От –25 °С до +70 °С
Относительная влажность	От 10% до 100%	От 10% до 100%	От 10% до 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

СООТВЕТСТВИЕ

Устройство соответствует:

EN 60601-1/AC

Защита от поражения электрическим током — оборудование класса II ME

Степень защиты от поражения электрическим током — тип ВF: обеспечивает дополнительную защиту от поражения электрическим током

Степень защиты от попадания воды — IP22 (IEC 60529)

EMI/EMC


Соответствует стандарту BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

Электромагнитная совместимость и вопросы, связанные со спектром радиоволн (ERM)/Bluetooth

Соответствует стандарту EN 301 489-1 V1.9.2

РЕГЛАМЕНТИРУЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth с низким энергопотреблением и двойным режимом Модель BR-LE4.0-D2A	FCC Содержит FCC ID: XDULE40-D2 Канада Содержит IC: 8456A-LE4D2 Япония Содержит передатчик с номером сертификата  R 205-160268	(Двойной режим) Версия V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 МГц Версия V4.0 (GFSK) 2402–2480 МГц	Регулируемая мощность (от –23 дБм до 10,5 дБм) в диапазоне от коротковолнового до длинноволнового

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте использования этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это и другое оборудование и убедиться в нормальной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, а также к ненадлежащей работе. Для регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с изделием для всех миоэлектрических протезных устройств Össur был внедрен стандарт BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2. Данный стандарт определяет уровни электромагнитных излучений для медицинских устройств.

Частичный протез кисти i-Digits подходит для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость или когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например, рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Ниже приведены дополнительные указания об условиях ЭМС, в которых должно использоваться устройство.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	Протезные устройства Össur Myoelectric используют РЧ-энергию только для собственного функционирования. Поэтому их РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Протезные устройства Össur Myoelectric пригодны для использования в любых помещениях, в том числе в жилых и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, снабжающей энергией жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	
Колебания напряжения/излучение при резких перепадах напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
<p>Миоэлектрические протезы Össur предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данного миоэлектрического протеза компании Össur (Myoelectric Prosthetic Device) должен обеспечить его использование в соответствующих и допустимых условиях и средах.</p>			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 проверка уровня	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Электростатический разряд (ЭСР)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху</p>	<p>±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.</p> <p>Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части протезных устройств Össur Myoelectric, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле с использованием частоты передатчика</p>
<p>Быстрые электрические переходные процессы/ всплески</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора Нет кабелей > 3 м
<p>Бросок напряжения</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора
<p>Падение напряжения, кратковременные прерывания и напряжение напряжения на линиях питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	Неприменимо	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	Неприменимо. С питанием от аккумулятора Нет кабелей > 3 м
<p>Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	30 А/м	30 А/м 50/60 Гц	С питанием от аккумулятора

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Миоэлектрические протезы Össur предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи протезных устройств Össur Myoelectric должны обеспечить их использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 проверка уровня	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	Неприменимо.	Неприменимо С питанием от аккумулятора Без кабелей > 3 м	Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться не ближе к любой части миоэлектрических протезов Össur, включая кабели, чем рекомендованное пространственное разнесение, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	12 В/м От 26 МГц до 1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц	12 В/м От 26 МГц до 1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц 1 кГц 80 % AM	<p>Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное пространственное разнесение в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитной обстановки ^а, должна быть меньше уровня соответствия нормативным требованиям в каждом диапазоне частот ^б.</p> <p>Помехи могут иметь место в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
<p>^а Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолобительских радиостанций, радиовещания на волнах AM и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана точно теоретически. Для оценки влияния фиксированных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует обдумать проведение обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются протезные устройства Össur Myoelectric, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует убедиться, что протезные устройства Össur Myoelectric работают нормально. Если наблюдаются нарушения функции, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение протезных устройств Össur Myoelectric</p>			

Рекомендуемое расстояние разделения между протезными устройствами Össur Myoelectric и портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи

Протезные устройства Össur Myoelectric предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь протезных устройств Össur Myoelectric может предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи (передатчиками) и протезными устройствами Össur Myoelectric в соответствии с рекомендациями ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с показателями максимальной выходной мощности, не указанными выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью формулы на основе частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

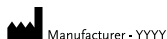
Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Рабочая часть типа BF



Производитель и год выпуска (ГГГГ)



Ознакомьтесь с инструкциями по использованию



Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами

IP22

Защита от твердых посторонних предметов диаметром от 12,5 мм и защита от брызг воды.

SN

Серийный номер

Для частичного протеза кисти i-Digits:
Уникальный серийный номер частичного протеза кисти i-Digits — 2 буквы, за которыми следуют 6 цифр.



Соответствие Европейским стандартам

MD

Медицинское устройство



Оборудование класса II — обеспечивает двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током



Только для использования в помещениях



Перерабатываемый материал



Внимание

日本語

取扱説明書

i-Digits

本書では、これ以降、i-Digitsを「**デバイス**」と呼びます。本書には、本デバイスの適応や取り扱いに関する情報が記載されています。これは、デバイスのユーザーを対象としています。本デバイスの調整と準備は、対応する訓練を修了して Össur の認定を受けた有資格の医療提供者のみが実施できます。

これら「**取扱説明書**」は、i-Digits Quantum、i-Digits Access、i-Digits France、アナログ電極、主電源充電器用です。

製品説明

i-Digits は、個別に動力を供給される指が付いた、完全にカスタマイズされた部分的な手部筋電義肢です。i-Digits は、残りの指と運動します (図 1a)。リストバンドには、制御電子機器と取り外し可能なバッテリーが収納されています。バックルを使用して締め付けられ、遠位の前腕の周りに緩くフィットするように設計されています。製品ラベルはリストバンドにあります (図 1b)。

i-Digits Quantum には 20 種類のグリップオプションがあり、12 種類のカスタマイズ可能な My Grips があります。他のすべての i-Digits バイスには 12 種類のグリップオプションがあります。グリップは My i-Limb アプリからアクセスしてプログラミングすることができます。デバイスで使用可能なグリップは My i-Limb アプリの quick grips ページに表示されます。

機能の比較			
コントロールオプション	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
アプリコントロール	あり	あり	あり
筋コントロール	あり	あり	あり
近接コントロール	あり	あり	-
ジェスチャーコントロール	あり	-	-
利用可能なグリップ	20	12	12
My Grips	12	-	-

i-Digits は、義肢装具士が組み立てるソケットインターフェイスに取り付けられます。残存する手に軽度の赤み生じる場合がありますが、デバイスを取り外せばまもなく消えるはずですが。

ソケットにより不快感が生じたり、i-Digits の正しい使用が妨げられる場合は、医師にご相談ください。

i-Digits は、認定を受けた義肢装具士が装着する必要があります。

適応

- * 上肢切断
- * 先天性の上肢欠損

適応禁忌

提示なし。

使用目的

i-Digits は、失われた上肢の機能を再度実現する義肢システムの部品として設計されています。

必要なデバイス

My i-Limb および Biosim アプリは、Apple Store からダウンロードできます。これらのアプリを使用するには、製造元がサポートしている Apple iOS デバイス (iPhone や iPad など) が必要です。デバイスの互換性については、Apple Store を参照してください。

安全に関する注意事項

警告

i-Digits :

- * このデバイスは、エンドユーザーがオペレーターとなることを意図しており、デバイスの使用に関わる責任は、エンドユーザーが負います。
- * i-Digits の不適切な取り扱いや調整により誤作動する恐れがあります。
- * i-Digits は感覚機能を提供しないため、熱や湿気を感じることはできません。i-Digits は、低い衝撃度から中程度の衝撃度での活動向けです。
- * 必ず承認済みカバーを使用してください。
- * 破損したカバーを使用しないでください。
- * コンポーネントを分解したり改造したりしないでください。
- * 使用中にメンテナンスを実施しないでください。
- * 指先のみを使用して対象物を運ばないでください。手指関節と手のひらの近くで、重量を手指全体に均等に分散させて対象物を運んでください (図 2)。
- * 重い物を持ち上げる際には使用しないでください。
- * 自身の怪我や損傷の恐れがある可動部分のある機械と共に使用しないでください。
- * 生身の手を損傷する恐れのある極端な活動では使用しないでください。
- * 振動にさらさないでください。
- * 特に指の先端や側面を、過度または強い力にさらさないでください。
- * 水にさらさないでください。
- * 過度の湿気、液体、埃、高温、衝撃にさらさないでください。
- * 危険な環境では使用しないでください。
- * 裸火に近づけないでください。
- * 爆発性雰囲気で使用したり、爆発性雰囲気にさらしたりしないでください。
- * 電極は装着部品です。
- * 本デバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。
- * デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
- * 電極にはニッケルが使用されている場合があります。

バッテリー :

- * バッテリーを曲げたり、過度の圧力を加えたりしないでください。
- * バッテリーを突き刺さないでください。
- * バッテリーを分解しないでください。
- * バッテリーを高温にさらさないでください。
- * バッテリーを焼却しないでください。
- * バッテリーをショートさせないでください。
- * バッテリーを車内で保管しないでください。
- * バッテリーは、米国、欧州、または各地域の規制に従って廃棄してください。

注意

i-Digits :

- * ユーザーは、自動車、航空機、各種帆船、その他の電動車両または機器の運転に関する各地域の規制を遵守する必要があります。法律で認められている最大限の範囲において、i-Digits を使用しながら身体的にも法的にも運転が可能であることの確認を求めることは、すべてユーザーの責任となります。
- * 認定された Össur のアクセサリとツール以外は使用しないでください。
- * メンテナンス、修理、アップグレードは、有資格の Össur 技術者および技術パートナーのみが行うことができます。デバイスを修理するサービス担当者を支援するため、Össur はリクエストされた情報を提供します。

- * i-Digits デバイス装着中に主電源に接続された電子機器を操作しないでください。これを行うと、デバイスの機能が影響を受けることがあります。
- * 他の医用電気機器の近くでデバイスを使用することは推奨されません。
- * 充電中は使用しないでください。
- * カバーは Össur が提供するもの以外使用しないでください。
- * 静電気の蓄積や放電のリスクを防ぐため、必ずカバーを着用してください。
- * ワセリンなどの油性ローションを肌に使用しないでください。
- * 電極を汚れや液体にさらさないでください。

バッテリー：

- * デバイスでは必ず Össur 製バッテリーを使用してください。
- * Össur 製バッテリーを充電するには必ず Össur 製充電器を使用してください。
- * バッテリーは装着後に継続して圧力がかからないようにしてください。
- * 電池は年に一度交換してください。
- * バッテリーが明らかに膨らんでいる場合：
 - 充電プロセスを直ちに中止する
 - バッテリーを取り外す
 - 安全な場所に移動する
 - 15 分間静置して観察する
 - 新しいバッテリーと交換する
 - 再使用しない
 - バッテリーが液漏れしている場合、適切な方法で廃棄する
- * - デバイスを長期間使用しない場合は、義肢からバッテリーを取り外しておくことをお勧めします。

電源

バッテリー

本デバイスは、1セットの 800mAh のバッテリーを1回充電するだけで、完全な開閉サイクルを最大 600 回行うことができます。達成される開閉サイクルの数は、バッテリーの使用年数とデバイスの使用状況によって異なります。1セットが空になった後、バッテリーはバックアップセットに簡単に交換できます。

バッテリーはリストバンドのバッテリーケースに入れられ、手首に向かって配置された保持キャッチで固定されます。バッテリーを取り外すには保持キャッチを解除します (図 3)。

各バッテリーには、バッテリーの充電レベルを示す LED が備わっています。バッテリーの充電レベルが低いと、LED が赤く点灯します。バッテリーが適切なレベルに充電されるまで LED は点灯したままになります。

バッテリーの充電

充電時間：90 分～3 時間です。

リストバンドからバッテリーを取り外して充電器のベースユニットに挿入します。充電器のベースユニットを電源ケーブルに接続します。電源ケーブルをコンセントに差し込みます。

充電状態は、充電器のベースユニットの背面に表示されます (図 4)。

- * 真ん中の点灯：充電器が電源に接続。
- * 左から 2 番目と 5 番目の緑色点滅：バッテリーが充電中。
- * 左から 2 番目と 5 番目の緑色点灯：バッテリーの充電完了。
- * 左から 1 番目と 4 番目の赤色点灯：バッテリーに問題あり。電源コードを抜いてからもう一度試してください。ランプが点灯し続ける場合は、臨床医に連絡してください。

オン/オフの切り替え

- * デバイスの電源を入れるには、リストバンドボタンを押します。LED が数秒間点灯し、電源がオンになっていることを示します。
- * オフにするには、ボタンをもう一度押します。LED が短時間点灯します。

I-DIGITSのコントロール

i-Digits デバイスの自動グリップにアクセスするためのさまざまなコントロールオプションがあります。コントロールオプションは、モデルによって異なります。

デバイス番号の特定：

各 i-Digits には、リストバンドのバッテリーの下に、デバイスを識別するための固有のデバイス番号があります (図 5)。

i-Digits デバイスを My i-Limb アプリに接続すると、接続画面にデバイス番号が表示されます。デバイス番号を選択すると、アプリが i-Digits デバイスに接続されます。または、アプリに接続すると、「About」セクションにデバイス番号が表示されます。

ジェスチャーコントロール (i-Digits™ Quantum でのみ利用可能)

4方向 (前後左右) のいずれかに義肢を滑らかに動かすことにより、自動グリップにアクセスできます。My i-Limb アプリを使用して、各方向にプログラムされたグリップをカスタマイズできます。

ジェスチャーコントロールにアクセスするには：

1. デバイスは手が完全に開いているモードでなければなりません
2. 腕を地面に水平に保持します (肘関節は 90 度に屈曲)
3. 指がビクビク動くまでオープンの場合を続けます
4. 希望のグリップにアクセスするように設定された方向に 1 秒以内に手を動かします
5. i-Digits Quantum がグリップを採り入れます

注：義肢装具士による i-Digits の設定によっては、同時収縮を使用してジェスチャーコントロールにアクセスすることもできます。

アプリコントロール

My i-Limb アプリ内のアイコンをタッチすると、自動グリップにアクセスできます。これらの自動グリップは、quick grips と呼ばれます。アイコンをもう一度タップするか、別のグリップアイコンを選択して開始すると、i-Digits は現在のグリップを終了します。

筋コントロール

特定の筋肉信号を刺激として使用することで、自動グリップを操作できます。ホールドオープン、ダブルインパルス、トリプルインパルス、同時収縮という 4 つの刺激を使用できます。

アプリを使用して、筋肉によるコントロールを作動させたりプログラミングしたりできます。

近接コントロール (i-Digits Access では使用できません)

Grip Chip は、義肢を近づけたり Grip Chip をタップしたりすることで義肢のグリップをアクティブ化する小型の Bluetooth デバイスです。

Grip Chip を初めて操作する前に、プラスチックのタブをデバイスから引き剥がしてバッテリーを接続します。

Grip Chip を使用する場合は、i-Digits デバイスを My i-Limb アプリを接続しないようにしてください。

- **近接コントロールの場合**、i-Digits を Grip Chip の近く (15 cm) で完全に開き、筋肉をリラックスするとアクセスできます。グリップを利用できるようになるまで待ちます (最大 3 秒かかる場合があります)。近接コントロールによるグリップの操作を終了するには、長いオープンの場合をします。
- **ダブルタッピング**すると Grip Chip がグリップを作動させます。コンピューターのマウスをダブルクリックするのと同じように、Grip Chip をすばやく 2 回タップします。タッピングが成功すると Grip Chip の LED が 1 回点滅します。**注：**各ダブルタップの後には 3 秒の休止時間を置いてください。休止時間によって、非常に短い時間内での複数回のタップを Grip Chip が誤検出することを防ぐことができます。誤検出により、手のグリップ操作が開始された直後に終了することがあります。

近接やタッピングを使用するには、i-Digits が完全に開いた状態 (手指が完全に開いた状態) になっている必要があります。

個々の Grip Chip は My i-Limb アプリを使用してプログラミングします。ユーザーによる再プログラミングはいつでも可能です。

Grip Chip のバッテリー交換

バッテリーは少なくとも 6 か月間使用できるよう設計されています。Grip Chip を i Digits デバイスのそばで保管すると、バッテリー寿命が短くなります。このバッテリーは再充電式ではありません。

- * バッテリーを交換するには、上部キャップと下部キャップの間に手指の爪を挿入し、結合部の周りを切り離します。
- * バッテリーを取り外します。保持クリップの下に新しいバッテリーを挿入し、バッテリーに記載された文字が外側になっていることを確認します。
- * 上部キャップと下部キャップを一緒に押してキャップを交換します。

バッテリータイプ：CR1616。交換用バッテリーは、リクエストに応じてカスタマーサポートから入手できます。

クリーニング

i Digits リストバンド、指、カバー、電極表面は、柔らかい湿った布と中性洗剤で拭いてください。イソプロピルアルコールを使用して消毒を行うこともできます。

電極表面は定期的にクリーニングしてください。

強い化学洗剤を使用しないでください。

注：i Digits、リストバンド、カバー、電極表面、充電器を水に浸さないでください。

メンテナンス

- * 使用していないときは、必ず i-Digits をオフにしてください。
- * 使用後はバッテリーを充電してください。
- * 12 か月ごとに i-Digits の点検を受けてください。
- * すべての点検または維持については、義肢装具士にお問い合わせください。

トラブルシューティング

i-Digits の使用に影響する何らかの問題が発生した場合は、臨床医に連絡してください。

技術仕様

i-Digits	
電圧	7.4 V (公称)
最大電流	5 A
バッテリー容量	充電式リチウムポリマー 7.4 V (公称)、800 mAh の容量
最大デバイス負荷	20 kg (44 lbs)
指の積載荷重量 (静的限界)	5 kg (11 lbs)
ハンドの全開から全閉までの時間	0.8 秒
予想製品寿命	5 年

電源装置	
製造元	XP Power
モデル番号	VEP36U512
入力	100~240 VAC、50~60 Hz、最大 0.9 A
出力	12 VDC、3 A

環境条件

下の表に記載の範囲外で i-Digits を使用、輸送、保管しないでください。

	使用	運搬	長期保管
温度	0 °C ~ +40 °C	-40 °C ~ +70 °C	-25 °C ~ +70 °C
相対湿度	10% ~ 100%	10% ~ 100%	10% ~ 100%
気圧	700 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

適合性

このデバイスは以下の規格に準拠しています。

EN 60601-1/AC

感電からの保護 - クラス II ME 機器

感電に対する保護の程度 - タイプ BF は、感電に対する追加保護を提供します

水の浸入に対する保護の程度 - IP22 (IEC 60529)

EMI/EMC


BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2 規格に準拠

電波スペクトルマター (ERM) /Bluetooth

EN 301 489-1 V1.9.2 規格に準拠

BLUETOOTHモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

モデル	規制証明書	種類と周波数特性	実効放射電力
Bluetooth低エネルギーデュアルモードモジュール	FCC FCC ID: XDULE40-D2を搭載	(デュアルモード) バージョンV2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 ~ 2480 MHz	短い帯域幅から長い帯域幅への調整可能な出力 (-23 dBm ~ 10.5 dBm)
BR-LE4.0-D2Aモデル	カナダ IC: 8456A-LE4D2を搭載 日本 証明書番号を持つ送信機を搭載  R 205-160268	バージョンV4.0 (GFSK) 2402 ~ 2480 MHz	

電磁両立性

警告: 本デバイスを他の機器と隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な動作につながる可能性があります。そのため、そのような使用は避けてください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスと他の機器を観察し、どちらも正常に動作していることを確認してください。

警告: 本デバイスの製造元により指定または提供された以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、電磁エミッションの増加または電磁イミュニティの低下を招き、不適切な動作につながる可能性があります。製品の危険な状況を防ぐ目的で電磁両立性 (EMC) の要件を規制するために、BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 規格がすべての Össur 筋電義肢デバイスに実装されています。この規格は医療機器の電磁エミッションの度合いを定義しています。

i-Digits は、水やその他の液体に浸される可能性がある場所、または強い電界や磁界にさらされる可能性がある場所 (変圧器、

高出力ラジオ/TV送信機、無線周波外科機器、CTおよびMRIスキャナーなど)を除くすべての環境での使用に適しています。


本デバイスを使用する際のEMC環境については、以下の指針を参照してください。

指針および製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、各デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	適合性
無線周波エミッションCISPR 11	該当なし バッテリー駆動	Össur筋電義肢デバイスは、その内部機能のためにのみ無線周波エネルギーを使用します。そのため、本デバイスの無線周波エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。 Össur筋電義肢デバイスは、住宅、および家庭用に使用される建物に給電する公共の低電圧配電網に直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。
無線周波エミッションCISPR 11	クラスB	
高調波エミッションIEC 61000-3-2	該当なし バッテリー駆動	
電圧変動/フリッカエミッションIEC 61000-3-3	該当なし バッテリー駆動	

指針および製造業者による宣言 - 電磁免疫			
Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、それぞれがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
免疫試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床材には木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用してください。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であることが望まれます。 携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも(ケーブルを含む)、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離以上離してください。
電氣的ファストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	該当なし	該当なし(バッテリー駆動)	該当なし(バッテリー駆動) ケーブルなし >3m
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	該当なし(バッテリー駆動)	該当なし(バッテリー駆動)
電源装置での電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし >30m
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	バッテリー駆動

指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、それぞれがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	該当なし	該当なし(バッテリー駆動) ケーブルなし >3m	携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも(ケーブルを含む)、送信機の周波数に適切な式から計算された推奨分離距離以上離してください。 推奨分離距離は次のとおりです。 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.7 GHz 上記のPはメーカーが公表している送信機の最大出力定格(ワット(W)単位)で、dは推奨分離距離(メートル(m)単位)です。
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz~1000 MHz 10 V/m 1000 MHz~ 2700 MHz	12 V/m 26 MHz~1000 MHz 10 V/m 1000 MHz~ 2700 MHz 1 kHz 80% AM	電磁環境の現地調査によって確認された固定の無線送信機からの電磁界強度 ^a が、各周波数範囲 ^b において適合性レベル未満である必要があります。 以下のマークが付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。
			

注1:80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲が適用されます。

注2:これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。

a無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線のための基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送などの固定された送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の現地調査の実施を検討する必要があります。Össur筋電義肢デバイスが使用される場所で測定された電磁界強度が、上記の該当する無線適合性レベルを超える場合は、Össur筋電義肢デバイスを観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が認められる場合は、Össur筋電義肢デバイスの向きや位置を変えるといた追加の対策が必要となることがあります。

携帯型および移動型無線通信機器とÖssur筋電義肢デバイスとの推奨分離距離

Össur筋電義肢デバイスは、放射無線妨害が制御されている電磁環境内で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客または使用者は、携帯型および移動型無線通信機器(送信機)とÖssur筋電義肢デバイスとの間に最小限の距離を確保することで、電磁干渉を防ぐことができます。通信機器の最大出力に基づく推奨分離距離は次のとおりです。

送信機の定格最大出力 (ワット(W)単位)	送信機の周波数に応じた分離距離 (メートル(m)単位)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

定格最大出力が上記に記載されていない送信機については、メーカーが公表している送信機の最大出力定格(ワット(W)単位)を、送信機の周波数に適用される式のPに代入することで、推奨分離距離d(メートル(m)単位)を計算できます。

注1:80MHzおよび800MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2:これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および/または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および/または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本デバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össurは、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

記号の説明



BF形装着部



製造元と製造年(西暦4桁)



取扱説明書を参照



デバイスには、通常の廃棄物として廃棄してはならない電子部品やバッテリーが含まれています

IP22

直径12.5 mm以上の固形異物に対する保護、および水はねに対する保護。



シリアル番号

i-Digits™デバイスの場合：
i-Digits™デバイスの一意的シリアル番号は、2桁の文字の後に6桁の数字を続けたものになります。



欧州規制への準拠



医療機器



クラスII機器 - 電気ショック防止のため二重絶縁を装備



屋内専用



リサイクル可能



注意

使用说明

i-DIGITS

下文中 i-Digits 被称作“本器械”。本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的信息。它适用于本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后安装及配置。

这些“使用说明”涉及：i-Digits Quantum 量子、i-Digits Access 奥塞斯、i-Digits France、模拟电极和主电源充电器。

产品描述

i-Digits 是一款完全定制的半掌手假肢，带有独立电机控制的手指。i-Digits 与其余手指协同工作（图 1a）。其腕带内有控制电子器件和可拆卸电池。它使用搭扣固定，设计为松散地围绕远端前臂安装。可以在腕带上找到产品标签（图 1b）。

i-Digits Quantum 量子可提供 20 种不同的抓握选择以及 12 种自定义的 my grips。所有其他 i-Digits 器械均提供 12 种抓握选择。可以通过 My i-Limb 应用程序访问抓握并对其编程。本器械的可用抓握显示在 My i-Limb 应用程序的快速抓握页面上。

功能比较			
控制选项	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
应用程序控制	是	是	是
肌肉控制	是	是	是
接近控制	是	是	-
姿势控制	是	-	-
可用抓握	20	12	12
my grips	12	-	-

i-Digits 安装到由假肢技师装配的接受腔界面。残肢可能会出现轻微发红，但应该在移除本器械后不久就会消失。

如果接受腔引起不适或妨碍正确使用 i-Digits，请联系您的临床医生。

i-Digits 应由持证假肢技师安装。

使用说明

- 上肢截肢
- 先天性上肢缺失

禁忌症

未知。

预期用途

i-Digits 旨在作为缺失上肢的功能替代假肢系统的一部分。

所需器械

My i-Limb 和 Biosim 应用程序可以从 Apple Store 下载。这两个应用程序需要制造商支持的 Apple iOS 设备，例如 iPhone 或 iPad。有关器械兼容性，请参见 Apple Store。

安全说明

警告

i-Digits :

- 最终用户为本器械的目标操作员，负责使用本器械。
- 不当操作或调整 i-Digits 可能会导致本器械出现故障。
- i-Digits 不能提供感觉，其用户不能感受湿和热。i-Digits 仅适用于低到中度的冲击性活动。
- 请务必与许可的封套配合使用。
- 请勿使用破损的封套。
- 请勿拆卸组件或进行任何形式的改装。
- 请勿在使用时进行保养或维护。
- 请勿仅用指尖来携带物品。提起和携带物体时，应将重量均匀分散在各手指，使物体靠近指关节和手掌（图 2）。
- 请勿用于提起重物。
- 请勿将其用于带有活动部件的机器，这可能导致人身伤害或损失。
- 请勿用于可能造成自然手受伤的极端行为。
- 请勿暴露在振动中。
- 请勿使其受到过多或过大的力量，特别是指尖和手指侧面。
- 请勿接触水。
- 请勿暴露于过度潮湿的环境、液体、灰尘、高温或冲击中。
- 请勿在危险环境中使用。
- 请勿暴露于火焰中。
- 请勿在爆炸性环境中使用或暴露于爆炸性环境中。
- 电极是应用部分。
- 本产品仅供单个患者使用。
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或者如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并与专业医护人员联系。
- 电极可能含镍。

电池：

- 请勿弯折或对电池施以过大压力。
- 请勿刺破电池。
- 请勿拆卸电池。
- 请勿让电池暴露在高温下。
- 请勿焚烧电池。
- 请勿使电池短路。
- 请勿将电池存放在机动车内。
- 请按照美国、欧洲或当地法规处理电池。

预防措施

i-Digits :

- 用户必须遵守当地有关汽车、飞机、任何类型的帆船以及任何其他机动车辆或器械的操作规定。用户应完全自行负责寻求确认其在法律允许的最大范围内在身体上和法律上都能够使用 i-Digits 驾驶。
- 仅与获得批准的 Össur 配件和工具配合使用。
- 维护、维修和升级只能由有资质的 Össur 技术人员和技术合作伙伴执行。Össur 将根据要求提供信息，协助保修人员维修器械。
- 请勿使用 i-Digits 器械操作与主电源插座相连的电子器械，因为这可能会影响正常功能。
- 不建议在靠近其他医疗电气设备的位置使用本器械。
- 请勿在充电过程中使用。

- 仅使用 Össur 提供的封套。
- 始终使用封套来规避静电积聚和放电的风险。
- 请勿在皮肤上使用油性乳液，例如凡士林。
- 请勿将电极暴露在污垢或液体中。

电池：

- 本器械仅与 Össur 电池配套使用。
- 仅使用 Össur 充电器为 Össur 电池充电。
- 安装后，确保电池不会受到持续的压力。
- 电池每年更换一次。
- 如果电池有明显的起包或膨胀：
 - 立即停止充电过程
 - 断开电池连接
 - 拆下以存放到安全区域
 - 离开并观察 15 分钟
 - 换上新电池
 - 请勿重新使用电池
 - 以妥善的方式处理任何泄漏的电池
- 如果较长时间不使用本器械，建议从假肢上取下电池。

电源

电池

800 mAh 电池组完全充满电的情况下，本器械可进行多达 600 次完整的开闭循环。可实现的开闭循环次数因电池寿命和器械使用情况而异。一套电池组电量耗尽后，可轻松更换为备用电池组。

将电池放入腕带上的电池盒中，通过朝向手腕的固定卡扣固定在其中。释放固定卡扣以取出电池（图 3）。

每个电池都配有一个指示电池电量水平的 LED。当电池电量较低时，LED 将亮起红色灯。LED 将一直亮到电池充电到足够的电量。

给电池充电

充电时间：90 分钟至 3 小时。

从腕带上取下电池并插入充电器底座单元。将充电器底座单元与电源线相连。将电源线插入电源插座。

在底座单元背面指示充电状态（图 4）：

- 中间灯亮起：充电器已插入。
- 第 2 盏和第 5 盏灯呈绿色闪烁：电池正在充电。
- 第 2 盏和第 5 盏指示灯呈绿色常亮：电池已充满电。
- 第 1 盏和第 4 盏红灯亮起：电池故障，拔下电源并重试。如果灯继续保持常亮，请联系您的临床医生。

开启 / 关闭

- 按下腕带按钮开启本器械；LED 随即点亮几秒，指示电源开启。
- 如要关闭，请再次按下按钮；LED 会短暂亮起。

控制 i-DIGITS

有多种控制选项可用于访问 i-Digits 器械上的自动抓握。控制选项因不同型号而异。

识别器械编号：

每个 i-Digits 都具有用于识别器械的唯一器械编号，位于腕带上的电池下方（图 5）。

在将 i-Digits 器械与 My i-Limb 应用程序相连时，在连接屏幕上将出现您的器械编号。选择该编号会将该

应用程序连接到您的 i-Digits 器械。或者，当已连接到应用程序后，在“关于”部分将显示您的器械编号。

姿势控制（仅在 i-Digits™ Quantum 上提供）

通过使假肢沿四个方向（前、后、左或右）中的其中一个方向平滑运动，可以实现自动抓握。您可以使用 My i-Limb 应用程序定制针对各个方向编程的抓握。

要访问姿势控制，请执行以下操作：

1. 器械必须处于手完全张开模式
2. 将手臂与地面保持平行（肘部弯至 90°）
3. 保持打开信号，直到手指抽动
4. 在 1 秒内沿设定的方向移动手以访问所需的抓握
5. i-Digits Quantum 将采用该抓握

注：也可以使用共同收缩来获取姿势控制，具体取决于通过假肢技师设定的 i-Digits 设置。

应用程序控制

触摸 My i-Limb 应用程序中的图标即可访问自动抓握。这些自动抓握被称作 quick grips。当再次点击图标或选择另一个抓握图标进入时，i-Digits 将退出抓握。

肌肉控制

触发因素是可用于取得自动抓握的特定肌肉信号。触发因素有 4 种：保持开放、双重脉冲、三重脉冲和共同收缩。

您可以使用该应用程序激活肌肉控制以及对其进行编程。

接近控制（i-Digits Access 未提供）

Grip Chips 是一种小型蓝牙器械，在将假肢靠近或轻拍 Grip Chip 时，会激活假肢上的抓握功能。

首次操作 Grip Chip 之前，请先从器械中拉出塑料拉片，接通电池。

要使用 Grip Chip，请确保 i-Digits 器械未连接到 My i-Limb 应用程序。

- 接近控制的实现方式：让 i-Digits 在接近（15 cm/ 6”）Grip Chip 的位置完全打开，然后放松肌肉。等待大约 3 秒，直到取得抓握。要退出通过接近控制来取得的抓握状态，请给出一个长时间的打开信号。
- 轻拍两下 Grip Chip 将激活抓握。就像双击电脑鼠标一样，快速轻拍 Grip Chip 两次。轻拍成功时，Grip Chip 上的 LED 会闪烁一次。注：在每次双击之间需要暂停 3 秒。暂停可防止 Grip chip 在很短的时间内错误地检测到多次击打。这可能会导致手进入抓握状态，然后立即再次退出。

i-Digits 必须完全打开 / 手指保持打开，以便接近或轻拍能够成功。

使用 My i-Limb 应用程序对单独的 Grip Chip 进行编程，并且可以由用户随时重新编程。

更换 Grip Chip 电池

电池预计可使用 6 个月。如果将 Grip Chip 存放在 i Digits 器械附近，会缩短电池使用寿命。电池不可充电。

- 更换电池时，请将指甲插入上下盖之间，然后绕接头转动，使其松脱。
- 取出电池。将新电池插入固定夹下方，确保电池上的文字朝外。
- 同时按下盖和下盖，重新装回上下盖。

电池类型：CR1616。客户支持部门可应客户要求提供更换电池。

清洁

可用软湿布和中性皂清洁 i-Digits 腕带、手指、封套和电极表面。也可用异丙醇帮助消毒。

定期清洁电极表面。

请勿使用任何强力化学品。

注：请勿将 i-Digits、腕带、封套、电极表面或充电器浸没在水中。

维护

- 不使用时，请务必关闭 i-Digits。
- 使用后请给电池充电。
- 确保 i-Digits 每 12 个月保养一次。
- 有关所有保养或维护，请联系您的假肢技师。

故障排除

如果出现任何影响 i-Digits 使用的问题，请联系您的临床医生。

技术规格

i-Digits	
电压	7.4 V (标称)
最大电流	5 A
电池容量	可充电锂聚合物 7.4 V (标称); 800 mAh 容量
最大器械负载	20 kg/ 44 lbs
手指承重 (静态限制)	5 kg/ 11 lbs
从完全打开到完全关闭所用的时间	0.8 秒
预期使用寿命	5 年

电源	
制造商	XP Power
型号	VEP36US12
输入	100-240 Vac, 50-60 Hz, 最大 0.9 A
输出	12 VDC, 3 A

环境条件

请勿在下表所列范围之外使用、运输或存放 i-Digits :

	使用	运输	长期储存
温度	0 °C 至 +40 °C	-40 °C 至 +70 °C	-25 °C 至 +70 °C
相对湿度	10% 至 100%	10% 至 100%	10% 至 100%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

合规

本器械符合：

EN 60601-1/AC

电击防护 - II 类 ME 设备
电击防护等级 - BF 型可提供额外的电击防护
防进水等级 - IP22 (IEC 60529)

EMI/EMC


符合 BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2 标准

无线电频谱事项 (ERM) / 蓝牙

符合标准 EN 301 489-1 V1.9.2

蓝牙模块管控信息

本器械中包含以下射频发射器：

型号	监管机构证书	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙低功耗双模式模块 型号：BR-LE4.0-D2A	FCC 包含 FCC ID: XDULE40-D2 加拿大 包含 IC: 8456A-LE4D2 日本 包含带证件号的发射器  R 205-160268	(双模式) 版本 V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz 版本 V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	可调功率 (-23 dBm 至 10.5 dBm) 短至长距离

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本设备，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应对本设备及其他设备进行观察，以确认其正在正常运作。

警告：使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和缆线，可能导致电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

为了规范电磁兼容性 (EMC) 的要求，以防出现产品不安全的情况，所有 Össur 肌电假肢器械均已实施 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 标准。此标准定义了医疗器械的电磁辐射水平。

i-Digits 适用于任何环境，除非可能浸入水中或任何其他液体中，或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场中（例如电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）。

请参阅以下有关本器械适用的 EMC 环境的进一步指导：

指南与制造商声明 - 电磁辐射		
Össur 肌电假肢器械旨在以下指定的电磁环境中使用。Össur 肌电假肢器械的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项此类器械。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	不适用 电池供电	Össur 肌电假肢器械仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其射频辐射极低并且不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Össur 肌电假肢器械适合在所有设施中使用，包括国内设施以及直接与公共低压电源网相连的设施，这些公共低压电源网向用于住家用途的建筑供电。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用 电池供电	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用 电池供电	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Össur 肌电假肢器械旨在供以下指定的电磁环境使用。Össur 肌电假肢器械的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气	地面应为木制、混凝土或瓷砖。如果地板覆有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。 在距离 Össur 肌电假肢器械的任何部件 短于推荐间距（根据发射器频率的适用公式计算）的范围内，不得使用含电缆在内的任何便携式和移动式射频通讯设备
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用	不适用，电池供电	不适用，电池供电 没有缆线 > 3 m
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用，电池供电	不适用，电池供电
电源电压瞬降、 短时中断和 电压 变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电 没有缆线 > 30 m
工频 (50/ 60 Hz) 电磁 场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	电池供电

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Össur 肌电 假肢 器械 旨在供以下指定的电磁环境使用。 Össur 肌电 假肢 器械 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
传导性射频 IEC 61000-4-6	不适用	不适用, 电池供电 无缆线 >3m	不得在距离任何 Össur 肌电假肢器械部件 (包括电缆) 小于推荐间距 (根据发射器频率的相应公式计算得出) 的范围内使用任何便携式和移动式射频通讯设备。 建议的间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz 其中 P 是发射器制造商所给出的发射器的最大额定输出功率 (瓦 [W]), d 是推荐间距 (米 [m])。 固定的射频发射器的场强, 可通过现场电磁测量测定 ^a , 应当小于每个频率范围规定的兼容级别 ^b 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近:
辐射性射频 IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz 至 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz 至 2700 MHz	12 V/m 26 MHz 至 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz 至 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
注 1: 频率为 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用较高频率范围。			
注 2: 这些指南并非在所有的条件下都适用。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			
从理论上而言, 无线 (手机/无绳电话) 电话和地面移动广播的基站、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视广播等固定发射器的磁场强度均无法预先准确地确定。建议对电磁所在地点进行调查, 以评估固定射频 (RF) 发射器产生的电磁环境。如果在使用 Össur 肌电 假肢 器械 的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频 (RF) 符合性级别, 则应观测 Össur 肌电 假肢 器械, 以确认其正常运行。如果发现性能异常, 则必须另外采取额外措施, 例如重新定向或重新定位 Össur 肌电假肢 器械			

便携式可移动射频通信设备与 Össur 肌电 假肢 器械 之间的建议间距			
Össur 肌电 假肢 器械 适于用在产生辐射的射频干扰得到控制的电磁环境中。Össur 肌电 假肢 器械 的客户或用户可以进一步防止受到电磁干扰, 方法是根据便携式可移动射频 (RF) 通信设备 (发射器) 的最大输出功率, 按以下建议将 Össur 肌电假肢器械和此器械之间保持最小距离。			
发射器的额定最大输出功率 (瓦 [W])	按发射器频率确定的级间分离间距 (米)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于以上未列出其额定最大输出功率的发射器, 可通过适用于发射器频率的等式估算建议间距 d (单位为米 (m)), 其中 P 是根据发射器制造商的规格确定的发射器额定最大输出功率 (单位为瓦 (W))。			
注 1: 频率为 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用较高频率范围的间距。			
注 2: 这些指南并非在所有的条件下都适用。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			

医疗器械不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
- 设备在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

符号描述



BF 型应用部分



Manufacturer - YYYY

制造商和制造年份（年）



查阅使用说明



本器械含有不可视作常规垃圾处理的电子零部件和/或电池。

IP22

防范直径在 12.5 mm 及以上的固体异物并可防水泼溅。

SN

序列号

对于 i-Digits™ 器械：
i-Digits™ 器械的唯一序列号是 2 个字母，后跟 6 个数字。



符合欧规

MD

医疗器械



II 类设备 - 提供双重绝缘以防止电击



仅限室内使用



可回收



注意

한국말

사용 설명서

i-DIGITS

본 문서에서는 i-Digits를 “장치”라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 정보를 제공합니다. 이것은 장치의 사용자를 위한 것입니다. 본 장치는 해당 교육을 이수한 후 Össur가 승인한, 자격을 갖춘 전문 의료진만 장착 및 구성할 수 있습니다.

이 “사용 설명서”는 i-Digits Quantum, i-Digits Access, i-Digits France, 아날로그 전극 및 주전원에 관련됩니다.

제품 설명

i-Digits는 개별 전원 공급 손가락이 포함된 완전 맞춤형 부분 의수 제품입니다. i-Digits는 나머지 손가락과 함께 작동합니다(그림 1a). 손목 밴드에는 제어용 전자 장치와 제거 가능한 배터리가 들어 있습니다. 버클을 이용해 고정되고 원위 팔뚝 주위에 느슨하게 맞도록 설계되었습니다. 제품 레이블은 손목밴드에서 찾을 수 있습니다(그림 1b).

i-Digits Quantum에는 20개의 서로 다른 그림 옵션이 제공되고 12개의 맞춤형 내 그림이 제공됩니다. 다른 모든 i-Digits 장치에는 12개의 그림 옵션이 제공됩니다. 그림은 My i-Limb 앱을 통해 액세스하고 프로그래밍할 수 있습니다. 해당 장치에서 사용 가능한 그림이 My i-Limb 앱의 킷 그림 페이지에 표시됩니다.

기능 비교			
제어 옵션	i-Digits Quantum	i-Digits France	i-Digits Access
앱 제어	예	예	예
근 제어	예	예	예
근접 제어	예	예	-
제스처 제어	예	-	-
그림 사용 가능	20	12	12
마이 그림	12	-	-

i-Digits는 의지기사가 조립한 소켓 인터페이스에 장착됩니다. 절단단에 경미한 발적이 나타날 수 있지만 장치 제거 직후에 사라져야 합니다.

소켓이 불편감을 유발하거나 올바른 i-Digits 사용을 방해하는 경우 임상 의에게 문의하십시오.

i-Digits는 공인된 의지기사가 장착해야 합니다.

적응증

- 상지 절단
- 선천성 상지 결손

금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

i-Digits는 결손된 상지의 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

필수 장치

My i-Limb 및 Biosim 앱은 Apple Store에서 다운로드할 수 있습니다. 두 앱 모두 사용하려면 제조업체에서 지원하는 Apple iOS 기기(iPhone이나 iPad)가 필요합니다. 기기 호환성은 Apple Store를 참조하십시오.

안전 지침

경고

i-Digits:

- 최종 사용자는 장치를 사용하는 사용자이며 그 사용에 대해 책임을 집니다.
- i-Digits를 부적절하게 취급하거나 조절할 경우 장치가 오작동할 수 있습니다.
- i-Digits는 감각을 제공하지 않으므로 열과 습기는 느낄 수 없습니다. i-Digits는 충격이 적거나 중간 정도의 활동에만 적합합니다.
- 인가된 커버 없이 사용하지 마십시오.
- 손상된 커버와 함께 사용하지 마십시오.
- 구성품을 분해하거나 어떤 식으로든 개조하지 마십시오.
- 사용 중에는 서비스 또는 유지관리를 수행하지 마십시오.
- 손가락의 끝만 사용하여 물건을 옮기지 마십시오. 손가락 관절과 손마닥에 가깝게, 손가락 전체에 체중을 고르게 분배하여 물건을 옮기십시오(그림 2).
- 무거운 물건을 들어올리는 데 사용하지 마십시오.
- 부상이나 손상을 초래할 수 있는 움직이는 부품이 있는 기계류에는 사용하지 마십시오.
- 인체의 손에 부상을 초래할 수 있는 극한 활동에는 사용하지 마십시오.
- 진동에 노출시키지 마십시오.
- 특히 손가락 끝과 손가락의 측면에 과도하거나 쎄 힘을 가하지 마십시오.
- 물에 노출시키지 마십시오.
- 과도한 습기, 액체, 먼지, 고온 또는 충격에 노출시키지 마십시오.
- 위험한 환경에서 사용하지 마십시오.
- 화염에 노출시키지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하거나 노출시키지 마십시오.
- 전극은 적용 부품입니다.
- 이 장치는 단일 환자용입니다.
- 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 전극에 니켈이 포함되어 있을 수 있습니다.

배터리:

- 배터리를 구부리거나 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 배터리에 구멍을 뚫지 마십시오.
- 배터리를 분해하지 마십시오.
- 배터리를 고온에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 소각하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키지 마십시오.
- 배터리를 차량 내부에 보관하지 마십시오.
- 배터리를 미국, 유럽 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의 사항

i-Digits:

- 사용자는 자동차, 항공기, 모든 종류의 항해 선박 및 기타 동력 장비를 갖춘 차량이나 장치의 작동에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다. 법이 허용하는 최대 범위까지 i-Digits를 사용하여 신체적 및 법적으로 운전할 수 있는지 확인하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
- 승인된 Össur 액세서리 및 공구만 함께 사용하십시오.
- 유지관리, 수리 및 업그레이드는 자격을 갖춘 Össur 기술자 및 기술 파트너만 수행할 수 있습니다. Össur는 수리 담당자의 장치 수리를 돕기 위해 요청 시 정보를 제공합니다.

- 기능에 영향을 줄 수 있으므로, i-Digits 장치를 사용하여 주전원 콘센트에 연결된 전자 기기를 작동하지 마십시오.
- 장치를 다른 의료용 전기 장비 가까이에서 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 충전 중에는 사용하지 마십시오.
- Össur에서 제공하는 커버만 사용하십시오.
- 정전기 축적 및 방전의 위험을 피하려면 항상 커버를 착용하십시오.
- 바셀린(Vaseline)과 같은 유성 로션을 피부에 사용하지 마십시오.
- 전극을 먼지나 액체에 노출시키지 마십시오.

배터리:

- 본 장치에는 반드시 Össur 배터리만 사용해야 합니다.
- Össur 충전기만 사용하여 Össur 배터리를 충전하십시오.
- 배터리를 장착한 후에는 지속적인 압박을 가해서는 안 됩니다.
- 배터리는 매년 교체해야 합니다.
- 배터리가 눈에 띄게 팽창하거나 부풀어 오른 경우:
 - 즉시 충전 프로세스를 중단하십시오.
 - 배터리를 분리하십시오.
 - 안전한 지역으로 옮기십시오.
 - 15분간 그대로 두고 관찰하십시오.
 - 새 배터리로 교체하십시오.
 - 재사용하지 마십시오.
 - 누출이 발생한 배터리는 적절한 방법으로 폐기하십시오.
- 장치를 장시간 사용하지 않을 경우, 의수에서 배터리를 제거하는 것이 좋습니다.

전원

배터리

이 장치는 800mAh 배터리 세트 한 번 충전으로 완전히 쥐고 펴는 작업을 최대 600회까지 수행할 수 있습니다. 쥐고 펴 수 있는 횟수는 배터리 사용 기간과 장치 사용에 따라 달라집니다. 한 세트가 방전되면 배터리를 백업 세트로 쉽게 교체할 수 있습니다.

배터리는 손목 밴드의 배터리 케이스에 위치하며 손목 방향으로 위치한 고정 걸쇠로 고정됩니다. 고정 걸쇠를 풀어 배터리를 제거합니다(그림 3).

각 배터리에는 배터리의 충전 수준을 보여주는 LED가 있습니다. 배터리 충전 수준이 낮으면 LED가 빨간색으로 켜집니다. LED는 배터리가 충분한 수준으로 충전될 때까지 계속 켜져 있습니다.

배터리 충전

충전 시간: 90분~3시간.

손목 밴드에서 배터리를 꺼내 충전기 기저 장치에 삽입합니다. 충전기 기저 장치를 전원 케이블과 연결합니다. 전원 케이블을 콘센트에 연결합니다.

충전 상태는 기저 장치의 뒷면에 표시됩니다(그림 4):

- 중간 표시등 켜짐: 충전기가 연결되어 있음
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점멸: 배터리 충전 중.
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점등: 배터리 충전 완료.
- 1번째 및 4번째 빨간색 표시등 켜짐: 배터리 결함, 분리했다가 다시 시도. 표시등이 계속 점등되는 경우, 담당 임상 의에게 문의하십시오.

켜기/ 끄기

- 손목 밴드 버튼을 눌러 장치를 켭니다. LED가 몇 초 동안 켜지면서 전원이 켜져 있음을 보여줍니다.

- 끄려면 버튼을 다시 누릅니다. LED가 잠시 동안 켜집니다.

I-DIGITS 제어

i-Digits 장치의 자동 그룹에 액세스하기 위한 다양한 제어 옵션이 존재합니다. 제어 옵션은 모델마다 다릅니다.

장치 번호 확인:

i-Digits에는 장치를 식별할 수 있는 고유 장치 번호가 손목 밴드의 배터리 아래에 있습니다(그림 5).

i-Digits 장치를 My i-Limb 앱과 연결할 때 장치 번호가 연결 화면에 표시됩니다. 번호를 선택하면 앱이 i-Digits 장치에 연결됩니다. 반대로, 앱에 연결되면 장치 번호가 '정보' 섹션에 표시됩니다.

제스처 제어(i-Digits™ Quantum에서만 사용 가능)

네 방향(진전, 후진, 좌측 또는 우측) 중 한 방향으로 의수 장치를 부드럽게 동작하여 자동 그룹에 액세스할 수 있습니다. My i-Limb 앱을 사용해 프로그래밍되어 있는 그룹을 각 방향에 대해 맞춤화할 수 있습니다.

제스처 제어에 액세스하려면

1. 장치는 손이 완전히 열린 모드여야 합니다
2. 팔을 지면과 평행하게 유지합니다(팔꿈치를 90°로 구부림)
3. 손가락이 움직일 때까지 열린 신호를 유지합니다
4. 원하는 그룹에 액세스하려면 설정된 방향으로 1초 이내에 손을 움직입니다
5. 그러면 i-Digits Quantum이 해당 그룹을 적용할 것입니다

참고: 보조기 기사의 i-Digits의 설정에 따라 동시 수축을 사용해 제스처 제어에 액세스할 수도 있습니다.

앱 제어

My i-Limb 앱의 아이콘을 터치해 자동 그룹에 액세스할 수 있습니다. 이런 자동 그룹을 킥 그룹이라고 합니다. 아이콘을 다시 누르거나 다른 그룹 아이콘을 선택하면 i-Digits가 해당 그룹을 종료하게 됩니다.

근 제어

트리거는 자동 그룹을 이용하는 데 사용할 수 있는 특정 근육 신호입니다. 퍼진 상태로 유지, 이중 자극, 삼중 자극 및 동시 수축 등 4가지 트리거가 사용 가능합니다.

앱을 사용하여 근육 제어를 활성화 및 프로그래밍할 수 있습니다.

근접 제어(i-Digits Access에서는 사용 불가)

그룹 칩은 의지를 가까이 이동하거나 그룹 칩을 누름으로써 의지의 그룹을 활성화하는 작은 Bluetooth 장치입니다.

그룹 칩을 처음 작동하기 전, 장치로부터 플라스틱 탭을 당겨 배터리를 작동시킵니다.

그룹 칩을 사용하려면 i-Digits 장치가 My-Limb 앱에 연결되어 있지 않아야 합니다.

- 근접성은 i-Digits를 그룹 칩 근처(15cm/6")에서 완전히 연 다음 근육을 이완함으로써 얻을 수 있습니다. 그룹에 액세스될 때까지 기다리십시오(최대 3초까지 걸릴 수 있습니다). 근접 제어를 통해 액세스한 그룹을 종료하려면 열린 신호를 길게 보냅니다.
- 그룹 칩을 두 번 누르면 그룹이 작동합니다. 컴퓨터 마우스를 더블클릭하듯이 그룹 칩을 빠르게 두 번 누릅니다. 누르기가 제대로 실행되면 그룹 칩의 LED가 한 번 깜박입니다. 참고: 두 번 누를 때마다 3초간 일시 정지해야 합니다. 일시 정지는 그룹 칩이 매우 짧은 시간 안에 여러 번 두드리는 것을 잘못 감지하는 것을 방지해 줍니다. 이는 의수가 그룹 동작으로 들어가다가 바로 종료하도록 만들 수 있습니다.

근접 기능 또는 누르기가 제대로 실행되려면 i-Digits가 완전히 퍼져 있고 손가락이 펴진 상태로 정지되어 있어야 합니다.

개별 그림 칩은 My i-Limb 앱을 사용하여 프로그래밍되며 언제든지 사용자가 다시 프로그래밍할 수 있습니다.

그림 칩 배터리 교체

배터리의 예상 수명은 6개월입니다. 그림 칩을 i-Digits 장치 가까이에 보관하면 배터리 수명이 단축됩니다. 배터리는 충전할 수 없습니다.

- 배터리를 교체하려면 상단과 하단 캡 사이에 손톱을 넣은 후 이음새를 여러 방향으로 움직여 잠금을 해제합니다.
- 배터리를 제거합니다. 배터리의 글자 표시 부분이 바깥 쪽을 향하도록 고정 클립 밑에 새 배터리를 삽입합니다.
- 상단 및 하단 캡을 함께 눌러 캡을 본래 위치로 돌려 놓습니다.

배터리 유형: CR1616. 교체 배터리는 요청 시 고객 지원 센터에서 제공됩니다.

세척

i-Digits 손목 밴드, 손가락, 커버 및 전극 표면은 순한 비누에 적신 부드러운 헝겊으로 닦을 수 있습니다. 이소프로필 알코올은 소독에도 사용할 수 있습니다.

정기적으로 전극 표면을 청소하십시오.

강한 화학물질을 사용하지 마십시오.

참고: i-Digits, 손목 밴드, 커버, 전극 표면 또는 충전기를 물에 담그지 마십시오.

유지 관리

- 사용하지 않을 때는 항상 i-Digits를 꺼놓습니다.
- 사용 후에는 배터리를 충전합니다.
- i-Digits는 12개월마다 서비스 받아야 합니다.
- 서비스 또는 유지 보수와 관련된 모든 사항은 보조기 기사에게 문의하십시오.

문제 해결

i-Digits의 사용에 영향을 미치는 문제 발생 시 임상사에게 문의하십시오.

기술 사양

i-Digits	
전압	7.4V(공칭)
최대 전류	5A
배터리 용량	재충전 가능한 리튬 폴리머 7.4V(공칭), 800mAh 용량
최대 장치 하중	20kg/ 44lbs
손가락 들기 하중(정적 한계)	5kg/ 11lbs
손을 완전히 편 상태에서 완전히 켜 상태까지 걸리는 시간	0.8초
예상 사용 수명	5년

전원 공급 장치	
제조업체	XP Power
모델 번호	VEP36US12
입력	100~240Vac, 50~60Hz, 최대 0.9A
출력	12VDC, 3A

환경 조건

아래 표에 나와 있는 경계선을 벗어나서 i-Digits를 사용, 운송 또는 보관하지 마십시오.

	사용	배송	장기간 보관
온도	0°C~+ 40°C	-40°C~+ 70°C	-25°C~+ 70°C
상대 습도	10%~100%	10%~100%	10%~100%
기압	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

규정 준수

본 장치는 다음을 준수합니다.

EN 60601-1/AC

감전 방지 - Class II ME 장비

감전 방지 등급 - BF 유형은 감전에 대한 추가 보호 기능을 제공합니다

물 유입에 대한 보호 등급 - IP22(IEC 60529)

EMI/EMC


표준 BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2 준수

Radio Spectrum Matters(ERM)/Bluetooth

표준 EN 301 489-1 V1.9.2 준수

BLUETOOTH 모듈 규제 정보

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

모델	규제 인증	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
Bluetooth 저에너지 이중 모드 모듈 모델 BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID 포함: XDULE40-D2 캐나다 IC: 8456A-LE4D2 포함 일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함  205-160268	(듀얼 모드) 버전 V2.1 + ED(GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2,402~2,480MHz 버전 V4.0(GFSK) 2,402~2,480MHz	조정 가능 전력 (-23dBm~10.5dBm) 단거리에서 장거리까지

전자기 적합성

경고: 이 장비를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.


경고: 이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다. 안전하지 않은 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 전자기 적합성(EMC)에 대한 요건을 규제하기 위해 모든 Össur 근전동 의수에 대해 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 표준이 구현되었습니다. 이 표준은 의료 기기의 전자파 방출 수준을 정의합니다.

i-Digits는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.

장치가 사용되어야 하는 EMC 환경에 대해서는 아래의 추가 지침을 참조하십시오.

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 방출		
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	해당 없음 배터리 전원	Össur 근전기 보철 장치는 RF 에너지를 내부 작동용으로만 사용합니다. 따라서 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음 배터리 전원	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음 배터리 전원	Össur 근전기 보철 장치는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 제공된 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 장치를 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.

지침 및 제조업체 신고서 - 전자기 내성			
Össur 근전동 의수 장치는 아래에 명시된 전자과 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전동 의수 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자과 환경 - 지침
전자과 환경 - 지침 정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접지 ±15kV 대기	±8kV 접지 ±15kV 대기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 마감 처리된 경우 상대 습도는 최소 30%를 유지해야 합니다. 케이블을 포함한 Össur 근전기 보철 장치의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기, 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권고 이격 거리보다 가깝게 사용되어서는 안 됩니다.
전기적 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 3m 초과 케이블 없음
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원
전압 변동, 단 정전 및 전압 변동(전원 공급장치) IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 30m 초과 케이블 없음
전원 주파수 (50/60Hz) 전자장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	배터리 전원

지침 및 제조업체 신고서 - 전자기 내성			
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자과 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전동 의수 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자과 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	해당 없음	해당 없음 배터리 전원 케이블 없음 3m 초과	케이블을 포함한 Össur 근전동 의수의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권고 이격 거리보다 가깝게 사용해서는 안 됩니다. 권고 이격 거리 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따라 와트(W) 단위로 표기되는 송신기의 최대 출력 전원 등급이고 d는 미터 (m) 단위의 권고 이격 거리입니다.
방사성 RF IEC 61000-4-3	12V/m 26MHz~1,000MHz 10V/m 1,000MHz~2,700MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz 1kHz 80% AM	고정 RF 송신기의 전계 강도는 전자기 사이트 조사에 의해 정해진 것처럼 각 주파수 범위b의 적합성 수준보다 작아야 합니다. 전자기 간섭은 아래의 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다.
			
참고 1: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			
참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			
통신 기지국 (휴대폰/ 무선) 전화와 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 측정을 고려해야 합니다. Össur 근전기 보철 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우 Össur 근전기 보철 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, Össur 근전기 보철 장치의 방향이나 위치를 수정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.			

휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 권장 이격 거리			
Össur 근전기 보철 장치는 방사된 RF 장해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Össur 근전기 보철 장치를 구입한 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력이 따라 아래에 권장한 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비 (송신기)와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 전력(단위: 와트)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리 (단위: 미터)		
	150kHz~80MHz d = 1.2 √P	80MHz~800MHz d = 1.2 √P	800MHz~2.7GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
위에 나열되지 않은 최대 출력 정격의 송신기에서는 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 미터(m) 단위의 권장 이격 거리를 추정할 수 있습니다. 송신기 제조사에 따르면 여기서 P는 와트(W) 단위의 송신기 최대 정격 출력입니다.			
참고 1: 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

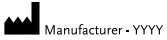
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

기호 설명



BF 적용 부품



제조업체 및 제조 연도(YYYY)



사용 지침 참조



장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.

IP22

직경 12.5mm 이상의 고체 이물질 및 액체 튕 방지.



일련 번호

i-Digits™ 장치:

i-Digits™ 장치의 고유 일련 번호는 문자 2자리와 숫자 6자리의 순서로 되어 있습니다.



유럽 적합성



의료 기기



Class II 장비 - 감전 방지를 위한 이중 절연 제공



실내 전용



재활용 가능



주의

تعليمات الاستخدام

i-DIGITS

يُشار إلى i-Digits في هذا المستند باسم "الجهاز". يوفر هذا المستند معلومات عن دواعي استخدام الجهاز وكيفية ارتدائه واستخدامه. وهو مخصص لمستخدمي الجهاز. يجب ألا يتم تركيب الجهاز وتكوينه إلا من قبل الممارسين المؤهلين المعتمدين من Össur بعد استكمال التدريب المناسب.

تتعلق "تعليمات الاستعمال" هذه بأجهزة: i-Digits Access و i-Digits France والأقطاب المتناظرة وشاحن التيار الكهربائي.

وصف المنتج

i-Digits هو يد جزئية صناعية مخصصة بالكامل مع أصابع تعمل بالطاقة بشكل فردي. يعمل i-Digits مع الأصابع المتبقية (الشكل رقم 1a). يحتوي سوار المعصم على إلكترونيات التحكم والبطاريات القابلة للإزالة. يتم تثبيته بواسطة إيزيم، وهو مصمم ليتلاءم بشكل مريح مع الساعد البعيد. يمكن العثور على ملصق المنتج على سوار المعصم (الشكل 1b).

يحتوي i-Digits Quantum على 20 خيارًا مختلفًا من الحركات و12 من حركات my grips القابلة للتخصيص. تحتوي جميع أجهزة i-Digits الأخرى على 12 خيارًا من الحركات. يمكن الوصول إلى الحركات وبرمجتها من خلال تطبيق My i-Limb. يتم عرض الحركات المتوفرة بالجهاز على صفحة quick grips (الحركات السريعة) في تطبيق My i-Limb.

مقارنة السمات			
i-Digits Access	i-Digits France	i-Digits Quantum	خيارات التحكم
نعم	نعم	نعم	التحكم باستخدام التطبيق
نعم	نعم	نعم	التحكم بالعضلات
-	نعم	نعم	التحكم بالتقارب
-	-	نعم	التحكم بالإيماءات
12	12	20	الحركات المتوفرة
-	-	12	my grips

يتم ضبط i-Digits على سطح بيئي يتم تجميعه بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية. قد يظهر احمرار طفيف على الجزء المتبقي من اليد ولكن يجب أن يختفي بعد فترة وجيزة من إزالة الجهاز.

اتصل بالطبيب إذا كان التجويف يسبب لك عدم الراحة أو يمنعك من استخدام i-Digits بشكل صحيح.

يجب ضبط i-Digits بواسطة أخصائي أطراف صناعية معتمد.

دواعي الاستخدام

- بتر الطرف العلوي
- الغياب الخلفي للطرف العلوي

موانع الاستخدام

لا يوجد.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم i-Digits لتكون جزءًا من الجهاز التعويضي الذي يحل محل وظيفة الطرف العلوي المفقود.

الأجهزة المطلوبة

يمكن تنزيل تطبيق My i-Limb و Biosim من Apple Store. يتطلب التطبيق وجود جهاز Apple يعمل بنظام التشغيل iOS مدعومًا من الشركة المُصنِّعة، مثل: iPhone أو iPad، تفضل زيارة Apple Store لمعرفة توافق الجهاز.

تحذيرات i-Digits

- المستخدم النهائي هو المشغل المقصود من الجهاز والمسؤول عن استخدامه.
- قد يؤدي التعامل أو الضبط غير الصحيح ليد i-Digits إلى حدوث خلل في الجهاز.
- لا يوفر i-Digits القدرة على الإحساس، أي أن المستخدم لن يتمكن من الإحساس بالحرارة والبلل. كما أن i-Digits مخصص للأنشطة الخفيفة والمتوسطة فقط.
- لا تستخدمه بدون غطاء معتمد (أغطية معتمدة).
- لا تستخدمه مع غطاء تالف (أغطية تالفة).
- لا تفكك المكونات أو تغير فيها بأي طريقة.
- لا تقم بأي عملية إصلاح أو صيانة أثناء الاستخدام.
- لا تحمل أي عرض مستخدماً أطراف الأصابع فقط. احمل الأغراض بطريقة يتم توزيع فيها الوزن بالتساوي على الأصابع، بالقرب من مفاصل الأصابع وراحة اليد (الشكل رقم 2).
- لا تستخدمه في حمل الأغراض الثقيلة.
- لا تستخدمه مع الآلات ذات الأجزاء المتحركة التي قد تسبب في تعرضك لإصابة أو أذى.
- لا تستخدمه مع الأنشطة الشاقة التي قد تسبب في تعرض اليد الطبيعية لإصابة.
- لا تعرضه للاهتزاز.
- لا تعرضه لقوى مفرطة أو كبيرة، وخاصة على أطراف الأصابع والجانبين.
- لا تعرضه للماء.
- لا تعرضه للرطوبة المفرطة أو السوائل أو الغبار أو درجات الحرارة العالية أو الصدمات.
- لا تستخدمه في بيئة خطرة.
- لا تعرضه للهب.
- لا تستخدمه أو تعرضه لوسط قابل للانفجار.
- يندرج القطب الكهربائي ضمن القطع الملامسة للمريض.
- هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
- إذا حدث تغير أو فقد في وظائف الجهاز أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى يؤثر على وظائفه المعتادة، يجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.
- قد يحتوي الأقطاب على مادة النيكل.

البطاريات:

- لا تثبي البطارية أو تضع عليها ضغطاً إضافياً.
- لا تثقب البطارية.
- لا تفكك البطارية.
- لا تعرض البطاريات لدرجات حرارة مرتفعة.
- لا تحرق البطاريات.
- لا تقصر دائرة البطارية.
- لا تحفظ البطاريات في سيارة.
- تخلص من البطاريات وفقاً للوائح الأمريكية أو الأوروبية أو المحلية.

الاحتياطات

i-Digits

- يجب أن يمثل المستخدمون للوائح المحلية المتعلقة بتشغيل السيارات والطائرات والسفن الشراعية من أي نوع وأي مركبة أو جهاز آخر يعمل بمحرك. كما يتحمل المستخدم مسؤولية الحصول على تأكيد يُفيد بأنه قادر من الناحية الجسدية والقانونية على القيادة باستخدام i-Digits وإلى أقصى حد يسمح به القانون.
- تُستخدم فقط مع ملحقات Össur وأدائها المعتمدة.
- يجب عدم القيام بأي إصلاحات أو صيانة أو ترقية إلا على يد فنيي Össur المعتمدين والشركاء الفنيين. تقدم Össur عند الطلب معلومات لمساعدة موظفي الصيانة في إصلاح الجهاز.
- لا تستخدم جهاز i-Digits لتشغيل أجهزة إلكترونية متصلة بمقبس التيار، لأن ذلك قد يؤثر على الوظيفة.
- لا يوصى باستخدام جهازك بالقرب من الأجهزة الكهربائية الطبية الأخرى.
- لا تستخدم الجهاز في أثناء شحنه.
- استخدمه فقط مع الأغطية التي توفرها Össur.
- استخدمه دائماً مع الأغطية لتجنب خطر تراكم الكهرباء الساكنة وتفريغها.
- لا تستخدم مستحضرات البشرة التي تعتمد على الزيوت مثل الفازلين.
- لا تعرض القطب للغبار أو السوائل.

البطاريات:

- لا تستخدم سوى بطاريات Össur مع هذا الجهاز.
- لا تشحن بطاريات Össur إلا باستخدام شاحن Össur فقط.
- تأكد من أن البطارية لا تتعرض لضغط مستمر بمجرد تركيبها.
- يتم استبدال البطاريات سنويًا.
- إذا كانت البطارية منتهكة أو متضخمة بشكل واضح:
 - أوقف الشحن فورًا
 - افصل البطارية
 - ضعها في منطقة آمنة
 - اتركها وراقبها لمدة 15 دقيقة
 - استبدلها ببطارية جديدة
 - لا تستخدمها مرة أخرى
 - تخلص من أي بطارية بها تسرب بطريقة صحيحة
- إذا لم تنو استخدام الجهاز لفترة طويلة، فيوصى بإزالة البطارية من الجهاز التعويضي.

الطاقة

البطاريات

يمكن استخدام الجهاز لما يصل إلى 600 دورة فتح وإغلاق كاملة من شحنة واحدة من مجموعة بطاريات 800 مللي أمبير في الساعة. سيختلف عدد دورات الفتح والإغلاق التي تم تحقيقها وفقًا لعمر البطارية واستخدام الجهاز. بعد استنزاف مجموعة واحدة، يمكن تبديل البطاريات بسهولة إلى المجموعة الاحتياطية.

توضع البطاريات في المكان المخصص لها على سوار المعصم، حيث يتم تأمينها بواسطة مقبض التثبيت الموجود عند الرسغ. حرر مقبض التثبيت لإزالة البطارية (الشكل رقم 3).

تم تزويد كل بطارية بمصباح LED يشير إلى مستوى شحن البطارية. وعندما ينخفض مستوى شحن البطارية، يومض المصباح باللون الأحمر. سيظل مصباح LED مضاءً حتى يتم شحن البطارية إلى مستوى كافٍ.

شحن البطاريات

زمن الشحن: من 90 دقيقة إلى 3 ساعات.

قم بإخراج البطاريات من سوار المعصم وأدخلها في الوحدة الأساسية للشاحن. وصل الوحدة الأساسية للشاحن بكابل الطاقة. قم بتوصيل كابل الطاقة بمنفذ الطاقة.

تظهر حالة الشحن على الجزء الخلفي من الوحدة الأساسية (الشكل رقم 4):

- إضاءة الضوء الأوسط: تم توصيل الشاحن.
- الضوءان الثاني والخامس يومضان باللون الأخضر: جارٍ شحن البطاريات.
- الضوءان الثاني والخامس يضيئان باللون الأخضر: تم شحن البطاريات.
- الضوءان الأول والرابع باللون الأحمر: خطأ بالبطارية، يُرجى فصل الكهرباء والمحاولة من جديد. إذا استمرت هذه الإضاءة، يُرجى التواصل مع الطبيب المتابع لك.

التشغيل/إيقاف التشغيل

- قم بتشغيل الجهاز بالضغط على الزر الموجود في سوار المعصم؛ سيضيء مؤشر LED لعدة ثوانٍ للإشارة إلى تشغيل الطاقة.
- لإيقاف الجهاز، اضغط على الزر مرة أخرى؛ سوف يضيء مصباح LED للحظة قصيرة.

التحكم في i-DIGITS

هناك العديد من خيارات التحكم للوصول إلى الحركات الآلية في أجهزة i-Digits. وتختلف خيارات التحكم باختلاف الطراز.

معرفة رقم الجهاز:

يحتوي كل جهاز i-Digits على رقم مميز لتعريف الجهاز الموجود على سوار المعصم أسفل البطارية (الشكل رقم 5).

عند توصيل جهاز i-Digits بتطبيق My i-Limb، يظهر رقم الجهاز على شاشة التوصيل. يؤدي تحديد الرقم إلى توصيل التطبيق بجهاز i-Digits. أو بدلاً من ذلك، عند الاتصال بالتطبيق، يتم عرض رقم الجهاز في قسم "about".

التحكم بالإيماءات (يتوفر فقط في أجهزة i-Digits Quantum)

تمكّنك هذه الميزة من القيام بحركات إحكام القبضة الآلية عن طريق الحركة السلسلة للجهاز التعويضي في واحد من الاتجاهات الأربع (الأمام أو الخلف أو اليسار أو اليمين). يمكنك تخصيص حركات إحكام القبضة المبرمجة لكل اتجاه باستخدام تطبيق My i-Limb.

للوصول إلى التحكم بالإيماءات:

1. يجب أن يكون الجهاز في وضع اليد المفتوحة بالكامل
2. امسك الذراع بموازاة الأرض (بحيث يكون الكوع مثنياً بزاوية 90°)
3. حافظ على وضع الإيماءة المفتوحة حتى تشعر بهزة في الإصبع
4. حرك اليد في غضون ثانية 1 في الاتجاه المحدد للوصول إلى القبضة المطلوبة
5. وسوف يتخذ i-Digits Quantum شكل القبضة

ملاحظة: يمكن أيضًا الوصول إلى التحكم بالإيماءات باستخدام الانقباضات المنسقة، اعتمادًا على إعداد i-Digits من خلال أخصائي الأطراف الصناعية.

التحكم باستخدام التطبيق

يمكن الوصول إلى حركة معينة من حركات إحكام القبضة الآلية بالنقر على الأيقونة الموجودة في تطبيق My i-Limb. تسمى الحركات المبرمجة quick grips. ويقوم i-Digits بالخروج من القبضة عند النقر فوق الأيقونة مرة أخرى أو عند تحديد أيقونة قبضة آخر.

التحكم بالعضلات

الإشارات الباعثة هي إشارات عضلية محددة يمكن استخدامها للوصول إلى قبضة آلية. وهناك 4 إشارات متاحة وهي: القبضة المفتوحة والدفعة المزدوجة والدفعة الثلاثية والانقباض المنسق.

يمكنك استخدام التطبيق لتنشيط التحكم في العضلات وبرمجته.

التحكم بالتقارب (غير متوفر في i-Digits Access)

Grip Chips هي أجهزة بلوتوث صغيرة تعمل على تنشيط القبضة (grips) على الطرف الصناعي عند تحريك الطرف الاصطناعي بالقرب منها أو عن طريق النقر على Grip Chip.

قبل تشغيل جهاز Grip Chip للمرة الأولى، اسحب اللسان البلاستيكي من الجهاز لتشغيل البطارية.

لاستخدام Grip Chips، احرص على ألا يكون جهاز i-Digits متصلًا بتطبيق My i-Limb.

- **التقارب** يتم الوصول إليه عن طريق فتح i-Digits بالكامل بالقرب من (15 سم / 6 بوصات) Grip Chip ثم إرخاء العضلات. انتظر حتى يتم الوصول إلى القبضة، والتي قد تستغرق ما يصل إلى 3 ثوانٍ. للخروج من قبضة تم الوصول إليها عن طريق التحكم بالتقارب، أعطي إشارة مفتوحة طويلة.
 - يؤدي النقر المزدوج فوق Grip Chip إلى تنشيط القبضة. انقر على Grip Chip مرتين بسرعة، كما تنقر على ماوس الكمبيوتر. يومض مؤشر LED على رقاقة Grip Chip مرة واحدة عندما يكون النقر ناجحًا. **ملاحظة:** يجب التوقف لمدة 3 ثوانٍ بين كل نقرة مزدوجة. يحول التوقف المؤقت دون اكتشاف grip chip للنقرات المتعددة بشكل غير صحيح في فترة زمنية قصيرة جدًا. قد يتسبب ذلك في إدخال اليد في القبضة ثم إخراجها مرة أخرى على الفور.
- يجب أن تكون i-Digits مفتوحة بالكامل/الأصابع مفتوحة حتى تنجح عملية التقارب أو النقر.

تم برمجة Grip Chips الفردية باستخدام تطبيق My i-Limb app ويمكن للمستخدم إعادة برمجتها في أي وقت.

استبدال بطارية Grip Chip

- المتوقع أن تدوم البطارية 6 أشهر. ينخفض عمر البطارية إذا تم تخزين Grip Chip بالقرب من جهاز i Digits. البطارية غير قابلة لإعادة الشحن.
- لاستبدال البطارية، أدخل ظفر الإصبع بين الأغشية العلوية والسفلية ولف حول الوصلة لتحريرها.
- قم بإزالة البطارية. أدخل بطارية جديدة أسفل مشبك التثبيت، مع التأكد أن الكتابة على البطارية متجهة للخارج.
- استبدل الأغشية بالضغط على الأغشية العلوية والسفلية معًا.

نوع البطارية: CR1616. البطاريات البديلة متاحة من داعم العملاء عند الطلب.

التنظيف

يمكن تنظيف سوار المعصم والأصابع والغطاء وسطح القطب لجهاز i-Digits باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة وصابون خفيف. يمكن أيضًا استخدام كحول الأيزوبروبيل للمساعدة في عملية التنظيف.

نظف سطح القطب بانتظام.

لا تستخدم أي مواد كيميائية قوية.

ملاحظة: لا تغمر i-Digits أو السوار أو الغطاء أو سطح القطب أو الشاحن في الماء.

- فمر دائماً بإيقاف تشغيل i-Digits في حالة عدم الاستخدام.
- اشحن البطارية بعد الاستخدام.
- تأكد من إجراء الصيانة الدورية لجهاز i-Digits كل 12 شهراً.
- تواصل مع أخصائي الأطراف الصناعية بشأن جميع الخدمات أو عمليات الصيانة.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

اتصل بطبيبك في حالة حدوث أي مشكلة تؤثر على استخدام i-Digits.

المواصفات الفنية

i-Digits	
الجهد الكهربائي	7.4 فولت (اسمي)
أقصى تيار كهربائي	5 أمبير
سعة البطارية	ليثيوم بوليمر قابل لإعادة الشحن بقوة 7.4 فولت (اسمي)؛ وسعة تبلغ 800 مللي أمبير/ساعة
أقصى حمل للجهاز	20 كجم / 44 رطلاً
حمولة الحمل بالإصبع (الحد الساكن)	5 كجم / 11 رطل
الوقت من الفتح بالكامل وحتى الإغلاق بالكامل	0.8 ثانية
مدة الخدمة المتوقعة	5 سنوات

مصدر الطاقة	
الشركة المُصنَّعة	بطاقة XP
رقم الطراز	VEP36US12
الدخل	100-240 فولت من التيار المتردد، 50-60 هرتز، 0.9 أمبير كحد أقصى
الخرج	12 فولت من التيار المستمر، 3 أمبير

الظروف البيئية

لا تستخدم i-Digits أو تنقلها أو تخزنها خارج الحدود المدرجة في الجدول الوارد أدناه:

التخزين لفترات طويلة	الشحن	الاستخدام	
درجة الحرارة	-25 - درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية	0 درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية	
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 100%	من 10% إلى 100%	
الضغط الجوي	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	

التوافق

يتوافق الجهاز مع:

EN 60601-1/AC

- الحماية ضد الصدمات الكهربائية - جهاز من الفئة 2 ME.
- درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية - يوفر النوع BF حماية إضافية ضد الصدمات الكهربائية
- درجة الحماية ضد تسرب الماء للدخل - IP22 (IEC 60529)

التداخل الكهرومغناطيسي (EMI)/التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق مع مواصفات BS EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2

الطيف الراديوي (ERM)/Bluetooth

المعلومات التنظيمية لوحدة BLUETOOTH

يحتوي هذا الجهاز على أجهزة إرسال ترددات الراديو التالية:

الطراز	اللوائح التنظيمية Re	النوع وخصائص التردد	الطاقة الإشعاعية الفعالة
وحدة بلوتوث بالوضع المزوج منخفضة الطاقة طراز BR-LE4.0-D2A	هيئة الاتصالات الفيدرالية يحتوي على معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية: XDULE40-D2 كندا يحتوي على دائرة متكاملة: 8456A-LE4D2 اليابان يحتوي على جهاز إرسال برقم الشهادة  205-160268	(الوضع المزوج) إصدار + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 ميغا هرتز إصدار V4.0 (GFSK) 2402 -2480 ميغا هرتز	طاقة يمكن تعديلها (-23 dBm إلى 10.5dBm) مجال قصير إلى طويل

التوافق الكهرومغناطيسي

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى أو متكدساً معها، حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيله بشكل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملهما بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو تقدمها الشركة المُصنِّعة لهذا الجهاز إلى زيادة الإشعاعات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية ويؤدي إلى التشغيل غير الصحيح.
لتنظيم متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) بهدف منع حالات المنتجات غير الآمنة، تم تطبيق معيار BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 لجميع أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العَضَل. يحدد هذا المعيار مستويات الإشعاعات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.

تُعد أجهزة i-Digits مناسبة للاستخدام في أي بيئة باستثناء الحالات التي يمكن فيها الانغماس في الماء أو أي سوائل أخرى، أو حيث يمكن أن يحدث تعرض لمجالات كهربية و/أو مغناطيسية عالية (مثل المحولات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفزيون عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بتردد الراديو، وأجهزة المسح للأشعة المقطعية والتصوير بالرنين المغناطيسي).

للحصول على مزيد من الإرشادات بخصوص بيئة التوافق الكهرومغناطيسي التي يجب استخدام الجهاز فيها، يُرجى الاطلاع على:

الإرشاد وإعلان المُصنِّع - الإشعاعات الكهرومغناطيسية		
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العَضَل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.		
اختبار الإشعاعات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
الإشعاعات ذات التردد الراديو CISPR 11	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	تستخدم أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العَضَل طاقة التردد الراديو فقط في الوظيفة الداخلية. من ثَم، فإن الإشعاعات ذات التردد الراديو الصادرة منه منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع أي معدات إلكترونية موجودة بالقرب منه.
الإشعاعات ذات التردد الراديو CISPR 11	الفئة ب	
الإشعاعات المتوافقة IEC 61000-3-2	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العَضَل ملائمة للاستخدام في جميع المنشآت بما فيها المنازل، والمنشآت الموصلة مباشرة بشبكة إمداد طاقة الجهد المنخفض العام التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.
تقلبات الجهد / الإشعاعات الوميضية IEC 61000-3-3	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	

أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرض العميل أو المستخدم على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
التفريغ الكهرستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة ±8 كيلو فولت هواء ±15 كيلو فولت	وصلة ±8 كيلو فولت هواء ±15 كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضية مغطاة بالخشب، أو الخرسانة، أو البلاط الخرفي. إذا كانت الأرضية مغطاة بمواد اصطناعية، فإنه يتعين أن تكون نسبة الرطوبة النسبية أقل من 30%. يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Ossur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال
العابر الكهربائي السريع/اختبار مناعة الانفجار IEC 61000-4-4	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 3 م
الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل ب البطارية
انخفاضات الجهد، التوقفات القصيرة واختلافات الجهد في مصادر الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 30 م
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير في المتر	30 أمبير في المتر 50/60 هرتز	التشغيل بالبطارية

الإرشاد وإعلان المُصنّع - المناعة الكهرومغناطيسية

أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العملاء أو المستخدمون على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
تردد راديو مدار IEC 61000-4-6	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 3 م	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المناسبة لتردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها $d = 1.2 \sqrt{P}$ م 80 \sqrt{P} م $d = 1.2$ ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز 800 \sqrt{P} م $d = 2.3$ ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج الطاقة من جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال وd هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م).
التردد الراديو الإشعاعي IEC 61000-4-3	12 فولت في المتر من 26 ميجا هرتز إلى 1000 ميجا هرتز 10 فولت في المتر 1000 ميجا هرتز إلى 2700 ميجا هرتز	12 فولت في المتر من 26 ميجا هرتز إلى 1000 ميجا هرتز 10 فولت في المتر 1000 ميجا هرتز إلى 2700 ميجا هرتز 1 كيلو هرتز 80% تعديل السعة (AM)	يجب أن تكون قوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد الراديو، كما هو محدد بحسب مسح موقع كهرومغناطيسي أقل من مستويات المطابقة في كل نطاق تردد ب قد يحدث تداخل في حالة وجود معدات تحتوي على الرمز التالي بالقرب من الجهاز: 
ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، فإنه يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى المباني، والأشياء، والأشخاص.			
أ لا يمكن التنبؤ بقوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وهواية اللاسلكي، وبيث الراديو AM وFM، والبث التلفزيوني نظرًا بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لأجهزة إرسال ثابتة ذات تردد راديو، فإنه يجب مراعاة إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. في حال تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي تستخدم فيه أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل مستوى مطابقة التردد الراديو المطبق أعلاه، فيجب مراقبة أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل للتحقق من عملياتها المعتادة. في حال ملاحظة أداء غير عادي، قد يكون من الضروري إجراء تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل			

المسافة الموصى بها للفصل بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتقلة ذات الترددات الراديوية وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل

صُممت أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل لاستخدامها في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في التشويش الناتج عن التردد الراديوي المنبعث. يمكن أن يساعد العملاء أو مستخدمي أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والمتقلة ذات التردد الراديوي (أجهزة الإرسال) وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل، كما هو موضح أدناه، وفقًا لأقصى طاقة مخرجة من معدات الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال بالأمتر			أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى بالواط
800 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P}$	من 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال غير المدرجة أعلاه والتي تصنف عند أقصى طاقة مخرجة، فإنه يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (م) باستخدام المعادلة الملائمة لتردد جهاز الإرسال، حيث تكون P معدل أقصى طاقة مخرجة لجهاز الإرسال بالواط (و) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، فإنه يتم تطبيق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف، إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى البنات، والأشياء، والأشخاص.

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

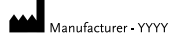
لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

قطعة ملابس للمريض من النوع BF



الشركة المصنعة وسنة التصنيع (YYYY)



راجع تعليمات الاستعمال



يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية و / أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات بالطريقة المعتادة



محمي من الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم وأكثر ومحمي من رذاذ المياه.

IP22

الرقم التسلسلي



أجهزة i-Digits™:

الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Digits™ يتكون من حرفين يتبعهما 6 أرقام.

المطابقة الأوروبية



جهاز طبي



جهاز من الفئة 2 - يوفر عزلاً مزدوجاً للحماية من الصدمات الكهربائية



للاستخدام الداخلي فقط



قابلة لإعادة التدوير



تحذير



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
Fax: +49 (0) 800 180 8387
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Griðhóls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

