

# Steeper Myo Kinisi

## Technical Manual

Myo Kinisi - يد كهربية عضلية

**AR** تعليمات فنية باللغة العربية

Myo Kinisi - Myoelektrische Hand

**DE** Deutsch Technische Betriebsanleitung

Myo Kinisi - Mano mioeléctrica

**ES** Instrucciones técnicas en español

Myo Kinisi - Main Myoélectrique

**FR** Instructions techniques en français

Myo Kinisi - Mano mioelettrica

**IT** Istruzioni tecniche - Italiano

Myo Kinisi - Myo-elektrische hand

**NL** Nederlands Technische Instructies

Миоэлектрический протез руки Myo Kinisi

**RU** Техническая инструкция на русском



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

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



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

محتويات العلبة

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

مميزات MYO KINISI

- تحكم مستقل في خيارات سرعة القبض والبسط
- زر وظيفي متكامل لتشغيل اليد وإيقافها
- يسمح بنمط زيادة قوة القبضة للمستخدم بزيادة قبضته بثقة عند الحاجة
- تتيح ميزة القبض التلقائي للمستخدم إمكانية الإمساك الآمن بالأشياء غير المستقرة
- متوافق مع معصم Steeper سريع الفصل ومعصم الاحتكاك وتطبيقات المعصم القسيمة (M12) أو ½ بوصة × 20 من جذوع TPI المتولوية)
- موصى به للاستخدام مع نظام Steeper S-Charge - تتوافق أنظمة الطاقة الأخرى بجهد 6-8.4 فولت، ولكنها قد تقيد قدرة الجهاز
- ميزة أمان ميكانيكية تعمل بشكل مستقل
- غلاف يد مُعتمَر من كلوريد البولي فينيل
- استُخدمَ جهاز تكوين Steeper في برمجته، والذي يتيح الاختيار بين أوضاع من 0 إلى 4 لجهاز Myo Kinisi (انظر جهاز تكوين Steeper - دليل الترميز لجهاز Myo Kinisi)

STEPPER MYO KINISI

Myo Kinisi هو جهاز طرفي يتم التحكم فيه كهربائيًا عضليًا مصممًا للاستخدام الخارجي من قبل أولئك الذين يعانون من عدم وجود طرف علوي. إنه مناسب للمرضى بمستويات معادلة للأوعية الدموية وأقرب، في كل من الاستخدامات الأحادية والتنائية. تتوفر اليد بثلاثة أحجام (¼ بوصة، 7/8 بوصة، 1 بوصة) وأربعة أشكال مختلفة للمعصم، لتناسب مجموعة واسعة من الاستعدادات السريرية.

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

للحصول على الأداء الأمثل وقدره أكبر، يوصى باستخدام Myo Kinisi جنبًا إلى جنب مع نظام Steeper S-Charge Electrodes و

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

جهاز تكوين STEEPER

يأتي Myo Kinisi في الوضع 1: "Dual Elec" عند استخدامه مع جهاز تكوين Steeper، ويمكن ضبط هذا الوضع. يوفر جهاز تكوين Steeper لأخصائي الأطراف الاصطناعية الاختيار بين خمسة أوضاع تناسب احتياجات المريض.

يمكن العثور على مزيد من التفاصيل حول الأوضاع المتاحة لاحقًا في هذا الدليل.

يمكن طلب جهاز تكوين Steeper باستخدام رمز المنتج MYO-CFG من خلال خدمة عملاء Steeper.

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

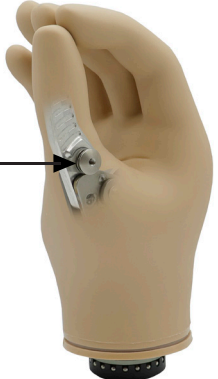
A1.



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

**MECHANICAL SAFETY RELEASE:** قفل الأمان الميكانيكي. MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER, LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD, DÉCLENCHEUR DE SÉCURITÉ MÉCANIQUE, RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA, MECHANISCHE VEILIGHEIDSONGRENDING, МЕХАНИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

B1.



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

## معلومات مهمة للأطباء الممرضين

يجب أن يتم وصف Myo Kinisi وتركيبه من قبل فني تعويضات مؤهل في بيئة سريرية مناسبة. هذا الجهاز عبارة عن جهاز طبي من الفئة الأولى يلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.

- لا تُعمل أو تُفكك أو تحوّل صيانة أو تعديل Myo Kinisi أو المكونات المرتبطة به.
- من المهم أن يفحص المستخدم يده الكهربية العظمية بانتظام لضمان الكشف المبكر عن أي مشاكل.
- تأكد من أن اليد مثبتة بإحكام على لوحة الرسع المحددة حتى تعمل اليد.
- إذا كان جهاز Myo Kinisi لا يعمل كما هو متوقع، فتتحقق من عدم تلف توصيل/موصلات القطب الكهرياتي.
- جهاز Myo Kinisi ليس مقاوماً للأوساخ أو مقاوماً للماء، لذلك يجب ألا تتحلل الرطوبة والفضلات أو أيًا منهما في اليد. إذا دخلت السوائل والفضلات في اليد، فلا يجب تشغيلها ويجب إعادتها لفحص السلامة وأو الإصلاح.
- في حالة تعطل الجهاز، أو الانتباه في وجود عطل، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي.
- في حالة وقوع حادث خطير، فيما يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة الضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض.
- يجب على المستخدم دائماً استخدام اليد مع الغلاف التجميلي الداخلي المصنوع من كلوريد البولي فينيل ما لم يكن تحت إشراف سريري.
- لتتنظيف قفاز اليد الخارجي أو غلاف اليد، استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة أي أوساخ برفق. لا تستخدم المواد الش abrasive.
- لا تعرض Myo Kinisi للهبب المكثوف أو الحرارة الزائدة. تجنب تعريض اليد لفترات طويلة من أشعة الشمس المباشرة.
- لا تعرض جهاز Myo Kinisi لأي مكونات كهربائية حية.
- لا تُعرض اليد لأي صدمات أو الاهتزازات الميكانيكية أو الحمل الزائد.
- قبل فصل جهاز Myo Kinisi من مصدر الكهرباء، يجب تأكد المستخدم من إيقاف Myo Kinisi، والضغط مع الاستمرار على الزر الوظيفي، كما هو مبين في "مكان الزر الوظيفي" (ص. 12) ثم افحص وظيفة اليد للتأكد من إيقاف تشغيلها.
- لا تستخدم مجموعة من البطاريات ذات القطبية المتعاكسة لتشغيل اليد.
- تأكد من أن المستخدم النهائي على علم تام بكيفية الاعتناء بهذا المنتج وتشغيله. سيتم تزويد دليل المستخدم مع اليد للرجوع إليه.
- إذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل مستخدم واحد أثناء الأنشطة اليومية. انظر الضمان لمزيد من المعلومات.
- هذا الجهاز لا يلبي توقعاتك، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي.

راجع [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) للحصول على أحدث إصدار من هذا الدليل الفني.

## معلومات مهمة للمستخدم

- إذا كان جهاز Myo Kinisi الخاص بك مزودة بمصمم سريع الفصل، فيجب أن تكون الأداة في وضع مقصود حين القوابي حركات استدارة لتجنب فصل اليد عند المصمم بشكل غير مقصود.
- عند القيادة، ينبغي إطفاء اليد، ووضعها في وضع يمنع الاتصال الدائم بين الأداة والمركبة. فقد تؤدي القيادة أثناء تشغيل Myo Kinisi إلى عمل اليد بشكل عرضي/غير مقصود، مما يؤدي إلى الاحتمالية الكبيرة لفقدان السيطرة على المركبة والإصابة نتيجة لذلك.
- لا تعرض الجهاز للمياه المالحة، اتصل على الفور بفتي الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب الفحص وإعادة إلى Steeper للإصلاح عند الحاجة.
- لا تعرض الجهاز للهبب المكثوف أو الحرارة الزائدة. تجنب تعريض اليد لفترات طويلة من أشعة الشمس المباشرة.
- لا يجب ارتداء العضو الصناعي أثناء شحن البطارية.
- أثناء شحن البطارية، لن تعمل اليد.
- لا تلمس أي جهاز كهربائي مباشرة بهذه اليد.
- يجب عدم استخدام Myo Kinisi في الرياضات العنيفة. لا تتحمل Steeper أي مسؤولية عن التلف أو الإصابة بسبب الاستخدام غير السليم.
- لا تُخزن الجهاز في وضع الغلق بالكامل، وقم دوماً بالتخزين حين تكون الأصابع والإبهام مفتوحة قليلاً.
- الحد الأقصى لحمل حمل جهاز Myo Kinisi 12.5 كجم (27.55 رطلاً).
- قبل فصل Myo Kinisi عن الطرف الاصطناعي، يجب عليك التأكد من إيقاف تشغيل Myo Kinisi، والضغط مع الاستمرار على الزر الوظيفي، كما هو موضح في "مكان الزر الوظيفي" (ص 12) ثم تحقق من وظيفة اليد للتأكد من إيقاف تشغيلها.

- إذا تعرض الجهاز أو العضو الصناعي لمواد أو ضغوط غير مرغوب فيها، يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز على الفور والاتصال بفتي الأطراف الصناعية الخاص بك لترتيب موعد فحص وإعادةه للإصلاح عند اللزوم.
- يُرجى زيارة موقع [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) للحصول على أحدث نسخة من دليل المستخدم.
- تحذير: لا تقم بتعديل هذا الجهاز.

## معلومات فنية

أحجام اليد:	7¼ بوصة	7¾ بوصة	8¼ بوصة
أقصى عرض البسطن	100 ملم (3.9 بوصة)	100 ملم (3.9 بوصة)	100 ملم (3.9 بوصة)
أقصى طول - من طرف الإصبع إلى قاعدة اليد	170 ملم (6.7 بوصة)	170 ملم (6.7 بوصة)	175 ملم (6.89 بوصة)
السرعة القصوى عند القبض من البسطن الكامل	220 ملم/ثانية	22 ملم/ثانية	220 ملم/ثانية
متوافق مع أحجام الرسع:	45 ملم (1.77 بوصة)	50 ملم (1.97 بوصة)	54 ملم (2.16 بوصة)
وزن الجهاز مع مصمم EQD وغلاف اليد.	530 جم	550 جم	565 جم
قوة القبضة	حوالي 90N	حوالي 90N	حوالي 90N

## الظروف البيئية والتشغيلية

التخزين والنقل	20-°C (4-°F) إلى 50+°C (122+°F)
إذا جرى تخزين اليد أو نقلها، يُرجى وضع الجهاز في درجة حرارة محيطية (20°C) قبل الاستخدام بساعتين	
التشغيلي	5+°C (23+°F) إلى 40+°C (104+°F)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكتوباسكال
رطوبة نسبية بعد أقصى 80 %، دون تكاثف	
لا تُعرض الجهاز للتابعات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواة	

## موقع زر الوظيفة

### شكل 1أ

- يحتوي Myo Kinisi على زر وظيفي منخفض، موجود على ظهر اليد (كما هو موضح في الرسم التخطيطي).
- يتم تشغيل Myo Kinisi افتراضياً بعد الاتصال بمصدر طاقة؛ سيستغرق بدء التشغيل الأولي للجهاز ما بين 4-2 ثوانٍ وبعد ذلك يمكنك تشغيل الجهاز.
- لإيقاف تشغيل الجهاز، اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة 3 ثوانٍ، سيشير الاهتزاز إلى إيقاف تشغيل الجهاز.
- إعادة تشغيل Myo Kinisi، اضغط على زر الوظيفة لمدة ثانية واحدة - سيشير الاهتزاز الاهتزاز إلى أن الجهاز قيد التشغيل.
- عندما يكون الجهاز قيد التشغيل؛ يمكن تنشيط وظيفة القبضة التلقائية بالضغط على زر الوظيفة وتحريره (انظر الصفحة 14 لمزيد من التفاصيل).
- ملاحظة: تم تصميم القوة المطلوبة للضغط على هذا الزر لتجنب التشغيل غير المقصود.
- ملاحظة: إذا كان جهاز Myo Kinisi لا يعمل، فمن المحتمل أن يكون ذلك بسبب إيقاف تشغيل النظام - اضغط على الزر بقوة لتشغيله.

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

## ميزة سلامة إضافية

عندما تنخفض طاقة البطارية، تتباطأ البند؛ هذا مقصود للإشارة إلى أنه يجب إعادة شحن البطارية أو تغييرها. إذا تم توزيع شحن البطارية بالكامل أثناء الاستخدام، كإجراء نهائي، سيقتح جهاز Myo Kinisi ويقفي في وضع الفتح حتى يتم إعادة شحن البطارية أو تغييرها.

## معلومات التحكم في MYO KINISI

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

وضع التحكم	قوي	زيجي	مبتدئ/متقدم	قلب كيروبي لتتار	مقاوم حساس للثبوت (FSR)	مفتاح	محلول خفي	استراتيجية التحكم				القبض التلقائي	
								بسطة		قبض			
								سنة	منسحق	سنة	منسحق		
0	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
1	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
2	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
3	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
4	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

## جداول المعلومات القابلة للتعديل

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

وضع التحكم	عكس	تقلب الأشرطة الكيروبية		التبويض التلقائي	وضع القبط الكيروبي
		الأول	أولوية القبض		
0	.	.	.	.	.
1	.	.	.	.	.
2	.	.	.	.	.
3	.	.	.	.	.
4	.	.	.	.	.

- يجب إيقاف اليد أثناء نشاط يتطلب أن تظل في نفس الوضع لفترات طويلة من الزمن، أو عندما يريد المستخدم منع التشغيل العرضي للجهاز - خاصة إذا حدثت تقلصات عضلية مرتبطة في الطرف المتبقي. يُستخدم الزر الوظيفي لإيقاف تشغيل اليد.
- إذا كان جهاز Myo Kinisi مزودة بمعصم سريع الفصل، فيجب أن تكون الأداة في وضع مقصود حين القيام بأي حركات استنادة لتجنب فصل اليد عند المعصم بشكل غير مقصود.
- أثناء استخدام اليد، إذا كان المستخدم يفتقر القيادة، فيجب التأكد من إيقاف تشغيل الجهاز، ووضعه في وضع يسمح له بإعادة اليد عن المركبة بسهولة. فقد تؤدي القيادة أثناء التشغيل إلى عمل اليد بشكل عرضي/غير مقصود، مما قد يتسبب في فقدان السيطرة على المركبة والإصابة نتيجة لذلك. يطمع كل مستخدم بمسؤولية التأكد من الامتثال للوائح المحلية قبل تشغيل أي مركبة آلية.
- ملاحظة: توصي Steeper بالتعيين من مركز اختبار معتمد/مخصص لتحديد ما إذا كانت سيارة المستخدم تتطلب أي تعديلات.

## تفعل ميزة القبضة التلقائية

- صُممت ميزة القبضة التلقائية لمنح المستخدم ثقة أكبر لدى الإمساك بالأشياء. عند الإمساك بشيء ما، فإن هذه الميزة سوف تمنع قوة قبضة يجري ضبطها تلقائياً لتلام أي إشارات للشيء الممسك به.
- يمكن لأخصائيي الأطراف الاصطناعية تمكين/تعطيل هذه الميزة باستخدام جهاز تكوير Steeper.
- تستخدم القبضة التلقائية الزر الوظيفي؛ يُرجى النظر للشكل ١١ للحصول على رسم تخطيطي لمكان الزر.
- **للتشغيل:**
- يجب أن تكون اليد في وضع الفتح والتشغيل.
- اضغط على زر الوظيفة وحرره لتنشيط القبضة التلقائية؛ سيثير اهتزاز لمسي واحد قصير المدى إلى أن القبضة التلقائية نشطة.
- أغلق اليد على الجسم حتى تزداد قوة القبضة لتنتج نبضة واحدة القبضة التلقائية تعمل الآن؛ مع ضمان الحفاظ على قوة القبضة الصادرة إلى الجسم.
- بمجرد تنشيط القبضة التلقائية، يجب استخدام اليد في الإمساك بجسم ما خلال دقيقة واحدة؛ وإلا سيتم إلغاء تنشيط وظيفة القبضة التلقائية تلقائياً.
- إذا نُزع الجسم، سيتم إغلاق اليد.
- عند الإمساك، يتم إلغاء القبضة التلقائية بإشارة مفتوحة قوية، أو بعد دقيقتين إذا لم ينزلق الجسم الممسوك.
- يمكن أيضاً إلغاء القبضة التلقائية بالضغط على زر الوظيفة مرة ثانية قبل إمساك الجسم (مما ينتج عنه اهتزاز لمسي مزدوج الانفصاف).

## تحرير الأمان الميكانيكي

## شكل ب1

- عند عدم إمكانية تحرير القبضة، مثل فقدان شحن Myo Kinisi، يمكن استخدام زر تحرير الأمان لفصل الإبهام.
- يقع زر تحرير الأمان في الجزء الخارجي من الإبهام. اضغط عليه بقوة وادفع الجزء العلوي من الإبهام لفتحه لتفعيل تحرير الأمان.



- **معلومات مهمة للطبيب السريري:** يجب شرح وظيفة قفل الأمان للمريض قبل مغادرة العيادة. يجب أن يكون المريض متيقن من كيفية تحريك قفل الأمان بسلامة مرة أخرى لموضعه الصحيح. يمكن مشاهدة فيديو توضيحي على موقع Steeper الإلكتروني.



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

## أعد توصيل قفل الأمان:

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



## تركيب واستبدال اطراف الإصبع

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

## مكان رقم الرقمة التسلسلية



## ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمتثل بالكامل لمطلوبات شهادة BS EN ISO 9001:2015. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصنيع وتصنوع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: RSL-RP628
- يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745.
- يخضع تصميم معدات Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.
- للحصول على أحدث إصدار من هذا الدليل، يرجى زيارة: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)
- يحمل هذا الجهاز علامة CE للتأكيد على أن هذا الجهاز يمثل للتشريعات الأوروبية وبيني متطلبات الصحة والسلامة والبيئة الأوروبية. يمكن تطبيق العلامة CE على عبوة التعقيم، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضاً عن المنتج نفسه.
- يحمل هذا الجهاز علامة UKCA للتأكيد على أن هذا الجهاز يمثل لتشريعات بريطانيا العظمى وبيني متطلبات الصحة والسلامة والبيئة. يمكن تطبيق العلامة UKCA على عبوة التعقيم، أو المطبوعات المصاحبة للمنتج أو العلبة، عوضاً عن المنتج نفسه.

## التخلص من المنتج

- يُعد Myo Kinisi جهازاً كبيراً ولا يجب خلطه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والإصلاح وإعادة التدوير، يرجى أخذ هذا المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المخصصة.
- فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يحمي موارده قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يرجى الاتصال بمطابقتك المحلية لمزيد من المعلومات بشأن أقرب نقطة تجميع مخصصة لك.
- قد تسري العقوبات لدى التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً لتشريعات الوطنية لديك.

## ارتداء القفاز التجديلي

- تأكد من أن غلاف اليد مثبت في Myo Kinisi قبل وضع الجوارت التجديلي.
- موضع اليد الكهربيائية العضلية في وضع منبسط قليلاً وعزل الطاقة، قم بتثبيت اليد بقوة في وضع رأسي - مع الحرص على عدم إتلاف الجهاز أو الطرف الاصطناعي.
- كلوريد البولي فينيل فقط: قم بتنظيف القفاز التجديلي بلطف، مع الحرص على تجنب ارتفاع درجة الحرارة الموسمية. في حالة وضع قفاز سيليكون، لا داعي للتنظيف.
- اسحب القفاز فوق اليد وقم بمعالجته بعناية لتجنب التمدد المفرط.
- مجرد أن تلتقي أطراف أصابع الجهاز براحة القفاز، ادفع القفاز بعناية لأسفل في موضعه فوق الأصابع والإبهام. يجب أن يتلاءم القفاز التجديلي بشكل وثيق مع جميع الأصابع والإبهام ويعطي اليد. عند تمديد الساعد، يجب ألا يحتمل القفاز على تجاعيد أو طيات أو أي تجاعيد.
- يمكن الآن قص القفاز إلى الطول المطلوب لوضع الممسلات الأخيرة.
- كلوريد البولي فينيل فقط: يمكن إزالة مناطق التمدد المتكونة أثناء عملية التركيب عن طريق تسليط ندفة موضعية لطيفة بعناية.

## تزرع القفاز التجديلي

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

## الضمان

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

**LIEFERUMFANG**

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

**AUSSTATTUNG DER MYO KINISI-MECHANIK**

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

**STEEPER MYO KINISI**

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

Die Myo Kinesi-Mechanik überzeugt durch eine leicht einstellbare hohe Griffgeschwindigkeit und eine starke maximale Griffkraft; sie ist beidhändig manipulierbar, was die Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens ermöglicht. Das Gerät ist werkseitig voreingestellt auf Modus 1 („Dual Elec“) mit Standard-Grifffunktion und aktivierter Auto-Grifffunktion. Mit dem Steeper Konfigurationsgerät lässt sich der Betriebsmodus 0-4 der Myo Kinesi-Mechanik variieren; eine Einstellung der Schwellenwerte und die Aktivierung oder Deaktivierung der Auto-Grifffunktion sind möglich. Je nach Fähigkeit des Anwenders können Parameter wie Geschwindigkeit und Griffstärke mit Hilfe des Steeper Konfigurationsgeräts eingestellt werden.

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

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

**DAS STEEPER KONFIGURATIONSGERÄT**

Die Myo Kinesi-Mechanik ist werkseitig in Modus 1 „Dual Elec“ voreingestellt; in Kombination mit dem Steeper Konfigurationsgerät lassen sich die Parameter dieses Modus anpassen. Mit dem Steeper Konfigurationsgerät haben Orthopädietechniker die Wahl unter fünf Modi entsprechend der Bedürfnisse des jeweiligen Patienten.

Weitere Einzelheiten zu den verfügbaren Modi finden Sie weiter hinten in dieser Betriebsanleitung.

Das Steeper Konfigurationsgerät (Produktcode: MYO-CFG) kann vom Kundendienst von Steeper bestellt werden.

**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER**

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

Auf unserer Website [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) können Sie sich die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung ansehen.

**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER**

- Wurde Ihre Myo Kinesi-Mechanik mit einem Quick Disconnect Handgelenk verbunden, muss das Gerät bewusst so positioniert werden, dass Drehbewegungen möglich sind und verhindert wird, dass sich die Hand versehentlich vom Handgelenk löst.
- Beim Autofahren muss die Hand ausgeschaltet sein und sich in einer Position befinden, die eine dauerhafte Verbindung zwischen Gerät und Fahrzeug verhindert. Ist die Myo Kinesi-Mechanik beim Fahren eingeschaltet, kann es vorkommen, dass die Hand versehentlich in Betrieb genommen wird. Das Risiko, die Kontrolle über das Fahrzeug zu verlieren und dadurch Verletzungen zu erleiden, ist erheblich.
- Ist die Hand mit kaltem Wasser in Berührung gekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Orthopädietechniker. Er wird sie inspizieren und sie ggf. zur Reparatur an Steeper einschicken.
- Setzen Sie das Gerät nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus. Vermeiden Sie es, die Hand über längere Zeit einer direkten Sonneneinstrahlung auszusetzen.
- Beim Akkuwechsel darf die Prothese nicht getragen werden.
- Solange der Akku aufgeladen wird, funktioniert die Hand nicht.
- Berühren Sie spannungsführende Elektrogeräte nicht mit der Hand.

- Die Myo Kinisi-Mechanik darf nicht bei Exporttransporten verwendet werden. Steeper akzeptiert keine Verantwortung für Schäden oder Verletzungen aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch.
  - Das Gerät darf nicht mit komplett geschlossener Hand aufbewahrt werden; Finger und Daumen müssen stets leicht geöffnet sein.
  - Die Myo Kinisi-Mechanik kann mit maximal 12,5 kg belastet werden.
  - Bevor Sie Myo Kinisi-Mechanik und Prothese voneinander trennen, müssen Sie sicherstellen, dass die Myo Kinisi-Mechanik ausgeschaltet ist und dazu die Funktionstaste gedrückt halten, wie unter „Position der Funktionstaste“ (S. 12) beschrieben. Danach muss die Funktion der Hand überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie definitiv ausgeschaltet ist.
  - Falls das Gerät oder die Prothese ungewohnten Substanzen oder Materialbeanspruchungen ausgesetzt ist, muss die Benutzung des Geräts unverzüglich eingestellt werden. Lassen Sie es von Ihrem Orthopädietechniker inspizieren und bei Bedarf zur Reparatur einschicken.
- Die aktuellste Bedienungsanleitung finden Sie unter [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## TECHNISCHE INFORMATIONEN

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

## UMWELT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Lagerung und Transport	-20°C bis +50°C
Wurde die Prothesenhand längere Zeit nicht benutzt bzw. wurde sie transportiert, sollte sie vor der Benutzung zwei Stunden lang auf Raumtemperatur (20°C) gebracht werden.	
Betrieb	-5°C bis +40°C
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80 %, nicht-kondensierend	
Gerät darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

## POSITION DER FUNKTIONSTASTE

### ABBILDUNG A1

Die Myo Kinisi-Mechanik hat eine flache Funktionstaste an der Oberfläche der dorsalen Handseite (siehe Abb. A1).

- Die Myo Kinisi-Mechanik ist nach dem Anschluss an eine Energiequelle standardmäßig eingeschaltet; der Startvorgang des Gerätes dauert 2-4 Sekunden. Danach können Sie das Gerät verwenden.
- Zum Ausschalten des Geräts drücken und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang, ein Vibrations-Feedback zeigt an, dass sich das Gerät ausschaltet.
- Um die Myo Kinisi-Mechanik wieder einzuschalten, drücken Sie die Funktionstaste 1 Sekunde lang - ein Vibrations-Feedback zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist, kann die Autogriff-Funktion durch Drücken und Loslassen der Funktionstaste aktiviert werden (mehr Einzelheiten dazu auf S. 14).
- **Hinweis:** Die Taste erfordert einen festeren Druck, um einen versehentlichen Betrieb zu vermeiden.
- **Hinweis:** Wenn die Myo Kinisi-Mechanik nicht funktioniert, liegt das wahrscheinlich daran, dass das System ausgeschaltet ist - drücken Sie die Taste fest, um es einzuschalten.

## EINSATZ FÜR BESTIMMTE TÄTIGKEITEN

- Bei einer Tätigkeit, bei der die Hand lange die gleiche Position einnehmen muss, oder dann, wenn der Anwender einen versehentlichen Betrieb des Geräts verhindern möchte, muss die Hand ausgeschaltet sein - insbesondere dann, wenn im Armstumpf damit verbundene Muskelkontraktionen auftreten. Die Hand wird mit der Funktionstaste ausgeschaltet.
- Würde die Myo Kinisi-Mechanik mit einem Quick Disconnect Handgelenk verbunden, muss das Gerät bewusst so positioniert werden, dass Drehbewegungen möglich sind und verhindert wird, dass sich die Hand versehentlich vom Handgelenk löst.
- Wenn der Anwender bei Benutzung der Hand gleichzeitig auch Auto fahren möchte, MUSS er dafür sorgen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und sich in einer Position befindet, in der er die Hand leicht vom Lenkrad entfernen kann. Ist es beim Fahren eingeschaltet, kann es vorkommen, dass die Hand versehentlich/unbeabsichtigt in Betrieb genommen wird und der Anwender dadurch die Kontrolle über das Fahrzeug verlieren und sich Verletzungen zuziehen kann. Der Anwender muss Verantwortung dafür übernehmen, die örtlichen Vorschriften einzuhalten, bevor er ein motorisiertes Fahrzeug betreibt.

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

## AUTO-GRIFFFUNKTION AKTIVIEREN

- Die Auto-Grifffunktion gibt dem Anwender mehr Sicherheit beim Ergreifen und Halten von Gegenständen. Beim Ergreifen von Gegenständen bietet diese Funktion ein Griffstärke, die sich automatisch anpasst, sollte der erfasste Gegenstand mal rutschen.
- Mit Hilfe des Steeper Konfigurationsgeräts können Orthopädietechniker diese Funktion aktivieren bzw. deaktivieren.
- Der Auto-Griff wird über die Funktionstaste geregelt; siehe Abb. A1 mit Schaubild.

### Inbetriebnahme:

- Die Hand muss geöffnet und eingeschaltet sein.
- Zur Aktivierung des Auto-Griffs muss die Funktionstaste gedrückt und dann losgelassen werden; ein kurzes Vibrations-Feedback signalisiert, dass der Auto-Griff aktiviert ist.
- Umschließen Sie den Gegenstand mit der Hand, bis die Griffkraft so groß ist, dass ein Impuls von ihr ausgeht. Jetzt ist die Auto-Grifffunktion aktiviert und sorgt dafür, dass die Griffstärke am Gegenstand konstant bleibt.
- Sobald die Auto-Grifffunktion aktiviert ist, muss der jeweilige Gegenstand einer Minute ergriffen werden, da die Auto-Grifffunktion ansonsten wieder automatisch deaktiviert wird.
- Wird der Gegenstand entfernt, schließt sich die Hand.
- Würde der Gegenstand ergriffen, wird der Auto-Griff durch ein starkes Öffnungssignal aufgehoben oder nach Ablauf von zwei Minuten, sofern der ergriffene Gegenstand nicht verrutscht.
- Die Auto-Grifffunktion kann auch aufgehoben werden, indem die Funktionstaste ein zweites Mal gedrückt wird, bevor der Gegenstand ergriffen wird (dies wird durch ein doppeltes Vibrations-Feedback signalisiert).

## MECHANISCHER SICHERHEITSAUSLÖSER

### ABBILDUNG B1

- Falls der Griff nicht gelöst werden kann wie beispielsweise nach einem Ausfall des Akkus der Myo Kinisi-Mechanik, kann der Daumen mit Hilfe des Sicherheitsauslösers gelöst werden.
- Der Sicherheitsauslöser befindet sich an der Außenseite des Daumens. Drücken Sie ihn fest und schieben ihn an der Oberseite des Daumens in eine geöffnete Position, um den Sicherheitsauslöser zu aktivieren.



**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE PERSONAL:** Die Funktion des Sicherheitsauslösers muss dem Patienten gezeigt werden, bevor dieser die Klinik verlässt. Der Patient muss den Sicherheitsauslöser sicher in seine korrekte Position zurückschieben können. Auf der Steeper-Website gibt es dazu eine Videoanleitung. **VORSICHT:** Diese Maßnahme darf nur im Falle eines Ausfalls der Speisung der Myo Kinisi-Mechanik ergriffen werden.



### Sicherheitsauslöser zurücksetzen:

- Um den mechanischen Sicherheitsauslöser zurückzusetzen, wird der Daumen in seine Ausgangsposition zurückgedrückt, was zu spüren ist. Zur Kontrolle, ob der Daumen korrekt zurückgesetzt wurde, sollte der Anwender die Hand schließen - wenn sich der Daumen wie gewünscht bewegt, wurde er korrekt zurückgesetzt.
- Der mechanische Sicherheitsauslöser funktioniert mit der Prothesenhand entweder in offener oder geschlossener Position; er muss nicht neu kalibriert werden.
- Um sicherzustellen, dass der Daumen wie erwartet funktioniert, muss der Anwender einen Gegenstand ergreifen, bevor er weitere Griffe tätigt.



## MAXIMALE IMPULSZAHL

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

## ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSFUNKTION

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

## MYO KINISI-MECHANIK - REGELGRÖSSEN

Die Steuerung der Myo Kinisi-Hand erfolgt mit fünf Modi. Jeder Modus hat andere Merkmale, sodass der Anwender diese frei wählen kann. Diese Modi können nicht ohne das Steeper Konfigurationsgerät ausgewählt oder eingestellt werden. In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Merkmale der fünf Modi dargestellt.

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

## TABELLEN MIT EINSTELLBAREN PARAMETERN

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

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

In der Tabelle sind die zur Auswahl stehenden einstellbaren Eingabe- und Regelungsparameter für alle der in dieser Tabelle aufgeführten fünf Myo Kinisi-Handmodi dargestellt. Kinisi hand modes are illustrated in this table.

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

## ÜBERBLICK ÜBER MYO KINISI-MODI

### Modus 0: „AUTO-SCHLIESSEN“

Single-Stelle: Auto-Schließen

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

Es besteht die Möglichkeit, die Funktionen bei diesem Modus umzukehren, damit ein Signal oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ die Hand schließt und ein Signal unterhalb von „Level EIN“ die Hand öffnet.

### Modus 1: „DUAL ELEC“

Duale Stelle: Signal Öffnen/Schließen - Standardmodus

Bei diesem Modus liefern zwei Eingaben eine Proportional- bzw. Schwellenwertregelung hinsichtlich von Öffnen und Schließen des terminalen Geräts. Die Standardeinstellungen sind:

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

Ein Eingabesignal muss den Schwellenwert „Level EIN“ überschreiten, um eine Bewegung in der jeweiligen Richtung auszulösen.

Richtung bewegt. Der Richtungswechsel der Bewegung ist standardmäßig auf „Höchstes Signal“ eingestellt, d. h. das größte Signal hat Vorrang und bestimmt die Richtung der Hand. Wird die Option „Erstes Signal“ gewählt, bestimmt die erste Elektrode oberhalb ihres Schwellenwerts „Level EIN“ die Richtung der Bewegung. Wird die Option „Priorität Schließen“ gewählt, hat ein valides Schließsignal selbst dann Vorrang, wenn sich die Hand öffnet. Dies kann mit der Wahl „Elektrodenmodus“ geändert werden. Wenn die Signale beider Eingaben unter ihren jeweiligen unabhängigen Schwellenwert „Level EIN“ fallen, stellt das Gerät seine Bewegung ein.

Die erzielte Griffkraft wird von der Stärke und Dauer des Schließsignals bestimmt. Die Griffstärke kann stufenweise gesteigert werden, indem das Schließsignal oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ die „maximale Impulszahl: 3“ wahr und einen Impuls auslöst. Sie ist auf 3 Impulse voreingestellt.

#### Modus 2: „SCHNELL ÖFFNEN“

Single-Stelle: 2 Kanalsignale

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

#### Modus 3: „WECHSELN“

Single-Stelle: Aufeinander folgende Signale

Durch ein ursprüngliches Eingabesignal oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ bewegt sich die Hand.

Aufeinander folgende Signale der gleichen Eingabe oberhalb des Schwellenwerts

„Level EIN“, nachdem ein vorprogrammierter Zeitraum „Verzögerung wechseln“

verstrichen ist, bewirken, dass das Gerät sich in die entgegengesetzte

Richtung bewegt. Innerhalb des Zeitraums „Verzögerung wechseln“ führen alle Signale oberhalb des Schwellenwerts „Level EIN“ zu einer Bewegung in der gleichen Richtung wie das ursprüngliche Signal.

#### Modus 4: „IMPULS“

Single-Stelle: Aufeinanderfolgende Signale

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

Ein kurzes Impulsisignal ist ein Eingabesignal, das auf bis zu 400 % des Schwellenwerts „Level EIN“ ansteigt und innerhalb eines programmierbaren „Impulszeitraums“ unter den Schwellenwert „Level EIN“ herabfällt.

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

Es besteht eine Option, die Funktionen in diesem Modus umzukehren, damit ein kurzer Impuls bewirkt, dass sich das terminale Gerät komplett schließt; ein andauernder Impuls lässt ein kontrolliertes Öffnen der Hand zu.

### HANDSCHALE ABNEHMEN

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

**Anm.:** Die innere Handschale sollte erst dann entfernt werden, wenn die Fingertaster ersetzt werden müssen - siehe „Ersatz-Fingertaster anbringen“. Entfernen Sie die innere Handschale nach Möglichkeit nicht, um den inneren Mechanismus der Hand zu schützen.

### HANDSCHALE ANPASSEN

Zum Anpassen der Handschale müssen folgende Anweisungen befolgt werden:

- Steeper empfiehlt, die Hand leicht geöffnet und mit herausgenommenem Akku fest und vorsichtig in eine senkrechte Position zu bringen.
- Die Verwendung von Talkumpuder wird nicht empfohlen.
- Die PVC-Handschale kann behutsam erwärmt werden, um sie leichter aufziehen zu können; lassen Sie die Handschale 90 Sekunden lang auf einer sauberen, flachen Fläche bei 110°C in einem Umluftherd erwärmen.
- Ist die Handschale warm und verformbar, kann der Handgelenksabschnitt behutsam über die Finger und dann über das Chassis gezogen werden.
- Dann sollte die teilweise aufgezugene innere Handschale komplett nach unten gedrückt werden und zwar so, dass sie an Finger-/Daumenspitzen passgerecht ausgerichtet ist und sich keine Blasen bilden.
- Mit dem Sicherungsring befestigen.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst von Steeper. Wir beraten Sie gerne. assistance.

### ERSATZ-FINGERTASTER ANBRINGEN

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

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

### KOSMETISCHEN HANDSCHUH AUFZIEHEN

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

### KOSMETISCHE HANDSCHUHE ABZIEHEN

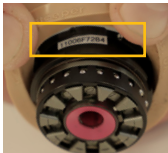
- Zum Abziehen des äußeren kosmetischen Handschuhs wird empfohlen, die Hand leicht zu öffnen und den Akku herauszunehmen.
- Auf die Oberfläche des äußeren Handschuhs wird ein wasserlösliches chirurgisches Schmiermittel aufgetragen, bevor der Handschuh umgestülpt und die proximale Kante mit einem Zug distal zurück über die Hand gezogen wird.
- Der kosmetische Handschuh sollte nach Möglichkeit nicht gekürzt werden, um die darunter befindliche Handschale nicht zu beschädigen.

### GARANTIE

- Die Myo Kinisi-Mechanik unterliegt einer Herstellergarantie von zwei Jahren. Die Garantie deckt ausschließlich Mängel an Design und Verarbeitung ab.
- Wurde ein Garantieanspruch geltend gemacht, muss dieser entsprechend dokumentiert und belegt werden. Anstelle des Produkts sind Fotos des defekten Produkts einzureichen. Defekte Akkus bitte nicht zurück zu Steeper schicken.
- Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus missbraucht, modifiziert, vernachlässigt, vorsätzlich beschädigt oder belastet bzw. durch eine nicht qualifizierte Person repariert oder gewartet wurden.
- Das Design und die Herstellung von Geräten und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.
- Die Nutzungsdauer der Myo Kinisi-Mechanik beträgt fünf Jahre.

## RETOUREN

- Müssen Produkte/Teile aus irgendeinem Grund eingeschickt werden, lassen Sie sich vom Kundendienst von Steeper oder Ihrem Steeper-Vertriebshändler eine RTA (Retouren-Autorisierungsnummer und das Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) schicken.
- Alle Produkte/Teile müssen zusammen mit einer RTA und dem Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) an Steeper zurückgeschickt werden. Die RTA-Nummer muss auf allen auf der Verpackung deutlich erkennbar sein.
- Die Seriennummer auf der Unterseite der Handschale nahe dem Handgelenk (siehe Abb. C1) muss in den Abschnitt „Seriennummer“ des Formulars eingetragen werden.



Stelle der Seriennummer

## QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 9001:2015 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.
- Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority in Großbritannien und der US-Behörde Food and Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
- MHRA Registrierungsnr.: 0000006617
- FDA Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: RSL-RP628
- Dieses Gerät entspricht den Anforderungen laut Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.
- Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)
- Als Bestätigung dafür, dass dieses Gerät dem EU-Gesetz und den EU-Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt entspricht, trägt es die CE-Kennzeichnung. Anstelle des eigentlichen Produkts kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, der beiliegenden Dokumentation oder einer Umhüllung vermerkt werden.
- Als Bestätigung dafür, dass dieses Gerät dem britischen Gesetz und den Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt entspricht, trägt es die UKCA-Kennzeichnung. Anstelle des eigentlichen Produkts kann die UKCA-Kennzeichnung auf der Verpackung, der beiliegenden Dokumentation oder einer Umhüllung vermerkt werden.

## ENTSORGUNG

- Die Myo Kinisi ist ein Elektrogerät und darf somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese(s) Produkt(e) zur ordnungsgemäßen Entsorgung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bitte zu einer der dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Schonung wertvoller Ressourcen bei und verhindert potenzielle negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschheit und auf die Umwelt, was der Fall bei einer ordnungswidrigen Abfallentsorgung wäre.
- Um in Erfahrung zu bringen, wo Ihre nächste Sammelstelle ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung.
- Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

## ES INSTRUCCIONES TÉCNICAS

### CONTENIDO DE LAS CAJAS

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

### CARACTERÍSTICAS DEL MYO KINISI

- Opciones de velocidad de apertura y cierre de control independiente.
- Botón de función integrado para encender/apagar la mano.
- El patrón para aumentar la fuerza de agarre permite al usuario sujetar objetos de manera más segura cuando lo necesite.
- La función de agarre automático permite al usuario sujetar objetos inestables con firmeza.
- Compatible con las líneas Muñeca de desconexión rápida, Muñeca de fricción y Muñeca pequeña (vástago roscado M12 o TPI de ½" (19,05mm) x 20) de Steeper.
- Recomendado para su uso con el Sistema de Carga-S de Steeper. Aunque también otros sistemas eléctricos de 6-8,4V son compatibles, su capacidad podría verse restringida.
- Función de seguridad mecánica de control independiente.
- El armazón de la mano es de PVC resistente.
- Programado mediante el Dispositivo de Configuración de Steeper, que permite elegir entre los Modos 0 a 4 del Myo Kinisi (consulte el Dispositivo de Configuración de Steeper- Guía de Programación del Myo Kinisi).

### MYO KINISI- STEEPER

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

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

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

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

### EL DISPOSITIVO DE CONFIGURACIÓN DE STEEPER

El Myo Kinisi se proporciona en Modo 1: "Elec. Doble" cuando se utiliza en combinación con el Dispositivo de Configuración de Steeper, y sus parámetros pueden cambiarse. El Dispositivo de Configuración de Steeper permite a los prótesis elegir entre cinco modos, según las necesidades del paciente.

Puede obtener detalles adicionales sobre los modos disponibles más adelante en este manual.

El Dispositivo de Configuración de Steeper puede encargarse utilizando el código de producto MYO-CFG a través del Servicio de Atención al Cliente de Steeper.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO CLÍNICO

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar el Myo Kinisi en un entorno clínico adecuado.
- Se trata de un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- No ajuste, desmonte, intente arreglar ni modifique el Myo Kinisi o sus componentes relacionados.
- Es importante que el usuario inspeccione la mano mioeléctrica regularmente para garantizar la detección temprana de cualquier problema.
- Para que la mano funcione, asegúrese de que esté firmemente instalada en la placa de la muñeca de su elección.
- Si el Myo Kinisi no funciona de la manera esperada, verifique que la conexión/ conectores del electrodo no estén dañados.
- El Myo Kinisi no es resistente al polvo ni impermeable, por lo que no deben entrar impurezas ni humedad en la mano. Si entra impurezas o líquidos en la mano, no debe utilizarla y deberá devolverla a la clínica para llevar a cabo comprobaciones de seguridad o reparaciones.
- En caso de fallas en el dispositivo o la sospecha de mal funcionamiento, contacte al Servicio de Atención al Cliente o su distribuidor local de Steeper.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deberá notificar los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra el usuario o paciente.
- A menos que se encuentre bajo supervisión clínica, el usuario siempre deberá usar la mano equipada con la prótesis estética de PVC interna.
- Para limpiar el guante externo o la carcasa de la mano, utilice un trapo húmedo para eliminar suavemente las manchas. No use disolventes.
- No exponga el Myo Kinisi a llamas vivas o calor extremo. Evite exponer la mano a la luz solar directa durante largos períodos.
- No exponga el Myo Kinisi a ningún componente que conduzca tensión eléctrica.
- No someta la mano a impactos, vibraciones mecánicas ni cargas excesivas.
- Antes de desconectar el Myo Kinisi de la fuente de alimentación, el usuario deberá comprobar que esté apagado. Mantenga presionado el botón de función, como se describe en "Ubicación del botón de función" (pág. 12) y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que esté apagada.
- No utilice una combinación de baterías con distinta tensión para alimentar a la mano.
- Asegúrese de que el usuario final esté plenamente informado del modo de cuidado y funcionamiento de este producto. Para su referencia, se proporcionará una Guía para el Usuario.
- Este producto está diseñado para ser utilizado por un único usuario durante sus actividades diarias. Consulte la garantía para obtener más información.
- Si este producto no cumple con sus expectativas, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local de Steeper.

Visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) para acceder a la versión más reciente de este Manual Técnico.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- Si ha colocado su Myo Kinisi con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo debe posicionarse metódicamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano en la muñeca.
- Al conducir, deberá apagar la mano y colocarla en una posición que evite la conexión permanente entre el dispositivo y el vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido.
- Si entra en contacto con agua salada, contacte inmediatamente a su protésico para concertar una revisión, y devolver el producto a Steeper para su reparación, en caso de que sea necesario.
- No exponga este dispositivo a llamas vivas o calor extremo. Evite exponer la mano a la luz solar directa durante largos períodos.
- No debe llevar puesta la prótesis mientras carga la batería.
- La mano no funcionará mientras la batería está cargándose.
- No toque ningún equipo que conduzca tensión eléctrica con la mano.
- No debe utilizar el Myo Kinisi mientras practica deportes extremos. Steeper no asume responsabilidad alguna por daños o lesiones ocasionadas por el mal uso del producto.
- No guarde el dispositivo en posición completamente cerrada; guárdelo siempre con los dedos y el pulgar ligeramente abiertos.
- La capacidad máxima de carga del Myo Kinisi es de 12,5 kg (27,55 lb).

- Antes de desmontar el Myo Kinisi de la prótesis, deberá asegurarse de que esté apagado. Mantenga presionado el botón de función, tal como se describe en "Ubicación del botón de función" (pág. 12) y, a continuación, compruebe la funcionalidad de la mano para asegurarse de que esté apagada.
- En caso de que el dispositivo o prótesis entre en contacto con sustancias o tensiones inusuales, deje de usarlo inmediatamente y contacte a su protésico para concertar una revisión y enviarlo a reparar, si fuera necesario.

Visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) para acceder a la última versión de esta Guía para el Usuario.

## INFORMACIÓN TÉCNICA

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

## CONDICIONES OPERATIVAS Y AMBIENTALES

Almacenamiento y transporte	Entre -20 °C (-4 °F) y 50 °C (+122 °F)
Si la mano ha estado guardada o se ha transportado, coloque el dispositivo a temperatura ambiente (20 °C) dos horas antes de su uso.	
Operativa	Entre -5 °C (+23 °F) y 40 °C (104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPa
Humedad relativa máxima 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

## UBICACIÓN DEL BOTÓN DE FUNCIÓN

### FIGURA A1

El Myo Kinisi tiene un botón de función de perfil bajo, ubicado en la superficie dorsal de la mano (como se muestra en el diagrama).

- Cuando se conecta a una fuente de alimentación el Myo Kinisi se enciende de forma predefinida. La puesta en marcha inicial del dispositivo tarda entre 2 y 4 segundos. Una vez transcurridos estos 2 a 4 segundos, podrá accionar el dispositivo.
- Para apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón durante 3 segundos, notará una vibración que le indicará que el dispositivo se está apagando.
- Para volver a encender el Myo Kinisi, presione el botón de función durante 1 segundo; notará una vibración que le indicará que el dispositivo está encendido.
- Cuando se encienda, la función de agarre automático se puede activar presionando y soltando el botón de función (consulte la página 14 para más información).
- **Nota:** La fuerza necesaria para presionar este botón tiene el objetivo de evitar el funcionamiento accidental.
- **Nota:** Si el Myo Kinisi no funciona, probablemente sea porque el sistema está apagado. Presione el botón con firmeza para encenderlo.

## USO DE ACTIVIDAD ESPECIFICA

- La mano debe estar apagada durante cualquier actividad que requiera que permanezca en la misma posición durante largos periodos de tiempo, o cuando el usuario quiera evitar el funcionamiento accidental del dispositivo, particularmente si pudieran producirse contracciones musculares en el muñón, relacionadas con la actividad realizada. El botón de función se utiliza para apagar la mano.
  - Si ha instalado el Myo Kinisi con una Muñeca de desconexión rápida, el dispositivo debe posicionarse meticulosamente al realizar acciones de giro para evitar una desconexión accidental de la mano en la muñeca.
  - Cuando esté usando la mano, si el usuario tiene la intención de conducir, DEBERÁ asegurarse de que el dispositivo esté apagado, y en una posición que le permita quitar fácilmente la mano del vehículo. Conducir con el Myo Kinisi encendido puede provocar el funcionamiento accidental/involuntario de la mano, con el riesgo de perder el control del vehículo y acabar herido. Cada usuario tiene la responsabilidad de cumplir con la normativa local antes de utilizar un vehículo motorizado.
- Nota:** Steeper recomienda someter el vehículo del usuario a un examen en un centro de evaluación autorizado/especializado, para determinar si requiere alguna adaptación.

## ACTIVAR LA FUNCIÓN DE AGARRE AUTOMÁTICO

- La función de agarre automático está diseñada para dotar al usuario de una mayor confianza al agarrar objetos. Al agarrar un objeto, esta función ejerce una fuerza que se adapta automáticamente en caso de que el objeto resbale.
- Los prótesis pueden activar/desactivar esta opción utilizando el dispositivo de configuración de Steeper.
- El agarre automático utiliza el botón de función; consulte la página 1 para ver el diagrama de ubicación del botón.

### Funcionamiento:

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

## LIBERACIÓN MECÁNICA DE SEGURIDAD

### FIGURA B1

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



**INFORMACIÓN CLÍNICA IMPORTANTE:** El paciente debe conocer la función de liberación de seguridad antes de abandonar la clínica. El paciente debe sentir confianza para maniobrar la liberación de seguridad y regresarla a la posición correcta. Puede acceder a una guía en video en el sitio web de Steeper.



**ADVERTENCIA:** Lo siguiente solo debe implementarse en caso de pérdida de potencia en el Myo Kinisi.

### Para volver a activar la liberación de seguridad:

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

## PULSOS MÁXIMOS

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

## FUNCIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

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

## PARÁMETROS DE CONTROL DEL MYO KINISI

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

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

## TABLAS DE PARÁMETROS AJUSTABLES

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

Modo Control	Inverso	Voltear electrodos	Agarre automático	Modo Electrodo		
				Máximo	Primero	Prioridad de cierre
				0	•	
1		•	•	•	•	•
2						
3						
4	•					

Los parámetros de ajuste de corriente y de control disponibles para su uso con cada uno de los cinco modos de mano del Myo Kinisi se describen en esta tabla.

Modo Control	Corriente 1		Corriente 2		Parámetros de control				
	Nivel ENCENDIDO	Nivel MÁXIMO *	Nivel ENCENDIDO	Nivel MÁXIMO*	Velocidad Máx. de Apertura	Velocidad Máx. de Cierre	Periodo de pulso	Retraso alt.	Pulsos máximos
	•	•			•	•			•
	•	•	•	•	•	•			•
	•	•			•	•			•
	•	•			•	•		•	•
	•	•			•	•	•		•

## INFORMACIÓN GENERAL DE LOS MODOS DEL MYO KINISI

### Modo 0: "CIERRE AUTOMÁTICO"

Único sitio: Cierre automático

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

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

### Modo 1: "ELEC. DOBLE"

Sitio doble: Señal de apertura/cierre - Modo predeterminado

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

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

Una señal de corriente debe pasar el umbral del "nivel ENCENDIDO" para provocar movimiento en la dirección correspondiente. El método predeterminado para cambiar de dirección de movimiento es el "Máximo", lo cual implica que la señal más grande tendrá prioridad para determinar la dirección de la mano.

Al seleccionar la opción "Primera señal", el primer electrodo que aumente por encima de su umbral del "nivel ENCENDIDO" determinará la dirección de desplazamiento. Si selecciona la opción "Prioridad de cierre", tendrá prioridad una señal de cierre válida, aunque la mano esté abierta. Esto puede cambiarse al seleccionar el "Modo Electrodo". Si las señales de ambas corrientes caen por debajo de los umbrales independientes del "nivel ENCENDIDO", el dispositivo dejará de moverse.

La fuerza de agarre obtenida estará determinada por la intensidad y la duración de la señal de cierre. El agarre puede aumentar gradualmente manteniendo, o pulsando, la señal de cierre por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" hasta el "recuento máximo de pulsos". De manera predeterminada, está configurado con 3 pulsos.

### Modo 2: "APERTURA RÁPIDA"

Sitio individual: Señal del canal 2

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

### Modo 3: "ALTERNADO"

Sitio individual: Señales sucesivas

Una señal de corriente inicial moverá la mano cuando aumente por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO".

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

### Modo 4: "PULSO"

Sitio individual: Señales sucesivas

Una señal de corriente en ráfaga corta abrirá el dispositivo terminal. Para cerrar el dispositivo, el usuario deberá proporcionar una señal en ráfaga larga. Una señal en ráfaga corta es una señal de corriente que aumenta un 400 % por encima del umbral del "nivel ENCENDIDO" y vuelve a caer por debajo del umbral del "nivel ENCENDIDO" dentro de un "Periodo de pulsos" programable. Una señal en ráfaga larga es una señal de corriente que se mantiene por un plazo más largo que el "Periodo de pulsos" habitual. Existe una opción disponible para invertir las funciones en este modo, por lo cual una ráfaga corta provocará el cierre completo del dispositivo terminal, mientras que una ráfaga sostenida permitirá la apertura controlada de la mano.

## CÓMO QUITAR LA CARCASA DE LA MANO

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

**Nota:** Solo podrá quitar la carcasa interior de la mano si necesita reemplazar los PALP (consulte la sección "Cómo instalar las partes de reemplazo"). Evite quitar la carcasa interna de la mano en cualquier otro momento, para así proteger los mecanismos internos de la mano.

## CÓMO INSTALAR LA CARCASA DE LA MANO

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

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

En caso de dudas, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Steeper. Con gusto lo asesoraremos y asistiremos.

## CÓMO INSTALAR MANOS DE REEMPLAZO

Si las puntas de los dedos deben reemplazarse por daños en la mano, siga las instrucciones a continuación. Si necesita asistencia con el proceso, no dude en contactar al equipo de Servicio de Atención al Cliente de Steeper, o a su distribuidor local.

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

## CÓMO PONERSE LOS GUANTES COSMÉTICOS

- Asegúrese de que la carcasa de la mano esté instalada al Myo Kinisi antes de utilizar objetos cosméticos.
- Con la mano mioeléctrica en posición ligeramente abierta y la fuente de alimentación separada, asegure la mano en posición vertical, con cuidado de no dañar el dispositivo o la prótesis.

**Solo PVC:** Caliente el guante estético con suavidad, con cuidado de evitar un sobrecalentamiento localizado. Si utiliza un guante de silicona, no necesita calentarlo.

- Coloca el guante en la mano, manipulándolo con cautela para evitar un estiramiento excesivo.
- Una vez que las puntas de los dedos del dispositivo tocan la palma del guante, empuje cuidadosamente el guante hasta que encaje, sobre los dedos y pulgar.
- El guante cosmético debe encajar perfectamente sobre sus dedos y el pulgar, y cubrir la mano. Al extender el antebrazo, el guante no debe tener arrugas, pliegues ni ningún tipo de acoplamiento.
- Para finalizar, el guante puede ser cortado a la longitud deseada.

**Solo PVC:** Las áreas de estiramiento que se formaron durante el proceso de encaje pueden quitarse aplicando calor local meticulosamente.

## CÓMO QUITAR LOS GUANTES

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

## GARANTÍA

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

## DEVOLUCIÓN

- Si el producto debiera devolverse por cualquier razón, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local de Steeper para solicitar un RTA - Número de Autorización para Devolución y 8.2.1 FRM 028 Formulario de Denuncia de un Producto.
- Todos los componentes deben devolverse a Steeper junto con el RTA y el 8.2.1 FRM 028 Formulario de Denuncia de un Producto completado. El número RTA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje antes de la devolución.
- El número de serie que puede encontrarse debajo de la carcasa, cerca de la muñeca (consulte la **Figura C1**) debe añadirse a la sección del Núm. de Serie en el formulario.



Ubicación del número de serie

## GARANTÍA DE CALIDAD

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

## ELIMINACIÓN

- El Myo Kinisi es un dispositivo electrónico y no se debería mezclar con los residuos domésticos generales. Para su correcto tratamiento, recuperación y reciclado, lleve el/los producto(s) a los puntos de recolección designados.
- Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que podrían generarse de un tratamiento inadecuado de los residuos.
- Contacte a su autoridad local para obtener más información en relación con su punto de recogida más cercano.
- Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de los residuos, conforme a su legislación nacional.

## CONTENU DU CARTON D'EMBALLAGE

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

## CARACTÉRISTIQUES DE LA MYO KINISI

- Les vitesses d'ouverture et de fermeture contrôlées indépendamment
- La touche de fonction intégrée pour activer/désactiver la main
- Le modèle d'augmentation de la force de préhension permet à l'utilisateur d'augmenter la saisie en toute confiance si nécessaire
- La fonction auto-grip permet à l'utilisateur d'avoir une prise sûre pour des objets instables.
- Compatible avec les gammes du Steeper Quick Disconnect Wrist, Friction Wrist, et Short Wrist (M12 ou 1/2" x 20 TPI tiges filetés)
- Recommandée pour l'utilisation avec le système de chargement Steeper S-Charge - d'autres systèmes d'alimentation 6-8.4 V sont compatibles, toutefois ils peuvent en limiter la capacité
- Une fonctionnalité de déclencheur de sécurité mécanique indépendante
- Une coque résistante en PVC en forme de main
- Programmée à l'aide du Dispositif de Configuration Steeper, ce qui permet le choix entre les modes 0 à 4 pour la Myo Kinisi (voir le Dispositif de Configuration Steeper - Guide de programmation pour la Myo Kinisi)

## STEEPER MYO KINISI

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

La Myo Kinisi offre une saisie à haute vitesse, facile à contrôler, accompagnée d'une force de préhension maximale ; promouvant la manipulation bi-manuelle et l'exécution des activités quotidiennes. Le dispositif est livré en Mode 1 'Double Elec' qui fournit une fonction de préhension standard et la fonction auto-grip est activée. Associée avec le Dispositif de configuration Steeper, les modes opérationnels 0 à 4 de la Myo Kinisi peut être modifié ; les paramètres de seuils peuvent être manipulés et la fonction d'auto-grip peut être activée ou désactivée. Selon la capacité de l'utilisateur, le Dispositif de configuration Steeper peut être utilisé afin d'ajuster les paramètres, y compris ceux de la vitesse et de la force de préhension.

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

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

## DISPOSITIF DE CONFIGURATION STEEPER

La Myo Kinisi est livrée en Mode 1 : 'Double Elec' Quand elle est utilisée en association avec le Dispositif de configuration Steeper, les paramètres de ce mode peuvent être ajustés. Le Dispositif de configuration Steeper offre aux prothésistes un choix de cinq modes pour convenir aux besoins du patient.

Plus de détails sur les modes disponibles se trouvent plus loin dans ce manuel.

Le Dispositif de configuration Steeper peut être commandé au Service Clientèle Steeper avec le code produit MYO-CFG.

## INFORMATIONS IMPORTANTES

- La Myo Kinisi doit être prescrite et posée exclusivement par un prothésiste qualifié dans un environnement médical approprié.
- Ce dispositif est un Dispositif Médical de Classe I, répondant aux exigences générales de sécurité et de performance de la RDM 2017/745 Annexe I.
- Ne pas ajuster, démonter, essayer d'entretenir ou modifier la Myo Kinisi ou ses composants.
- Il est important d'inspecter votre main myoélectrique régulièrement afin d'assurer la détection rapide de tout problème potentiel.
- Assurez-vous que la main est solidement fixée à la plaque du poignet de choix pour le fonctionnement de la main.
- Si la Myo Kinisi ne fonctionne pas comme prévu, vérifiez que la connexion et les connecteurs des électrodes ne sont pas endommagés.
- La Myo Kinisi n'est pas résistante à la saleté et n'est pas étanche, donc l'humidité et/ou des débris ne doivent pas s'introduire dans la main. Si du liquide/débris s'introduit dans la main, il ne faut pas la mettre sous tension et elle doit être renvoyée pour des vérifications de sécurité et/ou réparation.
- Dans l'éventualité d'une défaillance du dispositif ou d'un dysfonctionnement présumé, veuillez contacter le Service Clientèle Steeper ou votre distributeur local Steeper. En cas d'incident grave inhérent au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Sauf sous supervision clinique, l'utilisateur doit toujours utiliser la main avec la garniture interne en PVC en place.
- Pour nettoyer la gant externe esthétique, utilisez un chiffon humide pour enlever délicatement les marques. Ne pas utiliser des solvants.
- Ne pas exposer la Myo Kinisi à une flamme ou à une chaleur excessive. Évitez d'exposer la main aux rayons directs du soleil pendant de longues périodes.
- Ne pas exposer la main aux composants électriques sous tension.
- Ne pas soumettre la main aux chocs, aux vibrations mécaniques, ou aux charges excessives.
- Avant de débrancher la Myo Kinisi de son alimentation électrique, l'utilisateur doit s'assurer que la Myo Kinisi est hors tension, appuyez et maintenez enfoncée la touche de fonction ; tel que décrit dans la section 'Emplacement de la touche de fonction' (page 12) et vérifiez la fonctionnalité de la main pour s'assurer de sa mise à l'arrêt. Ne pas utiliser une combinaison de batteries aux voltages variés pour alimenter la main.
- Assurez-vous que l'utilisateur final soit pleinement informé de l'entretien et du fonctionnement de ce produit. Pour référence, un Guide d'utilisation sera fourni avec la main.
- Ce produit est destiné à l'utilisation par un seul utilisateur aux cours des activités quotidiennes. Voir la garantie pour plus d'information.
- Si ce produit ne répond pas à vos attentes, veuillez contacter le Service Clientèle Steeper ou votre distributeur local Steeper.

Visitez le site internet [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) pour la dernière version de ce manuel technique.

## INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

- Si votre Myo Kinisi est équipée d'un poignet à déconnexion rapide, le dispositif doit être consciencieusement positionné lors de l'exécution de toute action de rotation pour éviter une déconnexion involontaire de la main au niveau du poignet.
- Lors de la conduite d'un véhicule, la main doit être hors tension, et positionnée afin d'empêcher la connexion permanente entre le dispositif et le véhicule. La conduite avec la Myo Kinisi sous tension peut entraîner un fonctionnement accidentel/involontaire de la main, présentant par conséquent un risque important de perte de contrôle du véhicule et des blessures.
- Si elle est exposée à l'eau salée, contactez votre prothésiste immédiatement pour convenir d'un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la à Steeper pour réparation le cas échéant.
- Ne pas exposer la Myo Kinisi à une flamme ou à une chaleur excessive. Évitez d'exposer la main aux rayons du soleil directs pendant de longues périodes.
- La prothèse ne doit pas être portée lors du chargement des batteries.
- Pendant le chargement du pack batterie, la main ne fonctionnera pas.
- Ne pas toucher du matériel électrique sous tension avec la Myo Kinisi.



- La Myo Kinisi ne doit pas être utilisée lors de la pratique des sports extrêmes. Steeper n'accepte aucune responsabilité pour des dommages ou des blessures dus à une utilisation inappropriée.
- Ne pas stocker le dispositif en position de fermeture complète. Toujours stocker la main avec les doigts et le pouce légèrement ouverts.
- La charge maximale de portage pour la Myo Kinisi est de 12,5 kg.
- Avant de débrancher la Myo Kinisi de son alimentation électrique, assurez-vous que la Myo Kinisi est hors tension, appuyez et maintenez enfoncée la touche de fonction ; tel que décrit dans la section 'Emplacement de la touche de fonction' (page 12) et vérifiez la fonctionnalité de la main pour s'assurer de sa mise à l'arrêt.
- Si le dispositif est exposé à des substances ou à des contraintes inhabituelles, arrêtez l'utilisation du dispositif immédiatement et contactez votre prothésiste afin de convenir d'un rendez-vous de contrôle et renvoyez-la pour réparation le cas échéant.

Visitez notre site internet : [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) pour la dernière version de ce guide d'utilisation.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

Tailles de mains :	7¼"	7½"	8¼"
Largeur maximale d'ouverture	100 mm (3.9")	100 mm (3.9")	100 mm (3.9")
Longueur maximale - du bout des doigts à la base de la main	170 mm (6.7")	170 mm (6.7")	175 mm (6.89")
Vitesse maximale de fermeture à partir d'une position d'ouverture complète	220 mm/s	220 mm/s	220 mm/s
Compatible avec des tours de poignets :	45 mm (1.77")	50 mm (1.97")	54 mm (2.16")
Poids du dispositif avec le poignet EQD et la coque en forme de main.	530 g	550 g	565 g
Force de préhension	c.90N	c.90N	c.90N

## LES CONDITIONS OPÉRATIONNELLES ET ENVIRONNEMENTALES

Stockage et transport	-20° C (-4° F) à +50° C (+122° F)
Si la main a été entreposée ou a été transportée, maintenez le dispositif à une température ambiante (20° C) pendant deux heures avant utilisation.	
Opérationnel	-5° C (+23° F) à +40° C (+104° F)
Plage de pression	700-1060 hPa
Une humidité relative maximale de 80 %, sans condensation	
Ne pas exposer à des émissions EM supérieures à 8 kV au contact, 15 kV dans l'air	

## EMPLACEMENT DE LA TOUCHE DE FONCTION

FIGURE A1

La Myo Kinisi possède un bouton de fonction à profil bas, situé sur le dos de la main (comme indiqué sur le schéma).

- La Myo Kinisi est activée par défaut après avoir été branchée sur une source d'alimentation ; le démarrage initial de l'appareil prendra entre 2 et 4 secondes, après quoi vous pourrez utiliser l'appareil.
- Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes, une vibration de retour indiquera que l'appareil est en train de s'éteindre.
- Pour remettre la Myo Kinisi en marche, appuyez sur le bouton de fonction pendant 1 seconde - une vibration de retour indiquera que l'appareil est en marche.
- Lorsque l'appareil est en marche, la fonction auto-grip peut être activée en appuyant et relâchant le bouton de fonction (voir p.14 pour plus de détails).
- **Remarque :** la force requise pour appuyer sur ce bouton a été conçue pour éviter tout fonctionnement accidentel.
- **Remarque :** Si la Myo Kinisi ne fonctionne pas, c'est probablement parce que le système est éteint - appuyez fermement sur le bouton pour l'allumer.

## USAGE SPÉCIFIQUE D'ACTIVITÉ

- La Myo Kinisi doit être mise hors tension lors d'une activité où elle reste dans la même position durant de longues périodes, ou lorsque l'utilisateur souhaite éviter la mise en opération accidentelle du dispositif - en particulier s'il y a des risques de contractions musculaires associées dans le membre résiduel. La touche de fonction est utilisée pour mettre la main hors tension.
  - Si votre Myo Kinisi est équipée d'un Quick Disconnect Wrist le dispositif doit être consciencieusement positionné lors de l'exécution de toute action de rotation pour éviter une déconnexion involontaire de la main au niveau du poignet.
  - Lors de l'utilisation de la main, si l'utilisateur a l'intention de conduire, il FAUT s'assurer que le dispositif est hors tension (voir la section sur la touche de fonction et de son fonctionnement), et dans une position qui lui permet de retirer facilement la main du véhicule. Conduire avec la main sous tension peut causer un accident/activation involontaire de la main pouvant entraîner une perte de contrôle du véhicule et des blessures inhérentes. Il est de la responsabilité de chaque utilisateur d'assurer la conformité avec la législation locale avant de conduire tout véhicule motorisé.
- Note :** Steeper recommande une évaluation par un centre d'examen habilité/spécialisé afin de déterminer si une adaptation du véhicule est requise.

## ACTIVER LA FONCTION AUTO-GRIP

- La fonction auto-grip est conçue pour offrir à l'utilisateur plus de confiance lors de la saisie d'objets. À la saisie d'un objet, cette fonction fournit une force de préhension qui s'ajuste automatiquement pour tenir compte de tout glissement de l'objet saisi.
  - Les prothésistes peuvent activer/désactiver cette fonction à l'aide du Dispositif de configuration Steeper.
  - L'auto-grip utilise la touche de fonction ; voir la Figure A1 pour le diagramme de l'emplacement.
- Pour l'actionner :**
- La main doit être en position ouverte et sous tension.
  - Appuyez et relâchez le bouton de fonction pour activer l'auto-grip ; une courte vibration haptique unique indiquera que l'auto-grip est actif.
  - Fermez la main sur l'objet jusqu'à ce que la force de préhension augmente pour déclencher une impulsion. L'auto-grip est maintenant activé, ce qui garantit le maintien de la force de préhension appliquée à l'objet.
  - Une fois l'auto-grip activé, la main doit être engagée dans la préhension d'un objet dans un délai d'une minute, sinon la fonction auto-grip sera automatiquement désactivée.
  - Si l'objet est retiré, la main se ferme.
  - Lorsqu'elle est engagée, la fonction auto-grip est annulée par un signal d'ouverture fort, ou après 2 minutes si l'objet saisi ne glisse pas.
  - La fonction auto-grip peut également être annulée en appuyant une seconde fois sur le bouton de fonction avant de saisir l'objet (ce qui produit une double saive de vibrations haptiques).

## DÉCLENCHEUR MÉCANIQUE DE SÉCURITÉ

FIGURE B1

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



**INFORMATION IMPORTANTE POUR LES CLINICIENS :** Une démonstration du fonctionnement du déclencheur de sécurité doit être exécutée avant que le patient quitte la clinique. Le patient doit se sentir confiant dans ses capacités de repositionner le déclencheur de sécurité dans la bonne position. Un guide vidéo est disponible sur le site internet de Steeper.



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

### Réengagement du déclencheur de sécurité :

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

## IMPULSIONS MAXIMALES

La préhension peut être maximisée en maintenant ou en pulsant le signal de fermeture après avoir saisi un objet. Un certain nombre d'impulsions seront ressenties au fur et à mesure que la préhension augmente. Cette fonction augmente progressivement la préhension jusqu'au « nombre maximal d'impulsions » prédéfini (1-3). Une fois le « nombre maximal d'impulsions » atteint, la préhension est maximale.

## FONCTION DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE

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

## DES PARAMÈTRES DE CONTRÔLE MYO KINISI

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

Mode de Contrôle	N° de sites		Entrées de données compatibles				Stratégie de contrôle				Auto Grip	
	Unique	Double	Électrode AC/DC	Résistor Sensible à la Force (FSR)	Commutateur	Capteur linéaire	Ouverture		Fermeture			
							Seuil	Proportionnel	Seuil	Proportionnel		
0	•		•	•	•	•	•	•				
1		•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
2	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	
3	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
4	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

## TABLEAUX DE PARAMÈTRES AJUSTABLES

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

Mode de contrôle	Invertir	Renverser les électrodes	Auto-Grip	Mode électrode		
				Le plus élevé	Premier	Priorité absolue
0	•					
1		•	•	•	•	•
2						
3						
4	•					

Les entrées de données et les paramètres d'ajustement de contrôle disponibles pour une utilisation avec chacun des cinq modes de la main Myo Kinisi sont illustrés dans ce tableau.

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

## APERÇU DES MODES MYO KINISI

### Mode 0 : 'AUTO FERMETURE'

Site unique :

Un signal croissant dépassant le seuil du 'Niveau On' ouvre la main. Quand le signal descend en dessous du 'Niveau ON' la main se ferme, indépendamment de la vitesse de décroissance. Il y a l'option d'inverser les fonctions de ce mode, pour que le signal croissant au-dessus du seuil du 'Niveau ON' ferme la main et lorsque le signal descend en dessous du 'Niveau ON' la main s'ouvre.

### Mode 1 : 'DOUBLE ELEC'

Site Double : signal d'Ouverture/Fermeture - Mode Défaut

Ce mode utilise 2 entrées de données afin d'offrir un contrôle proportionnel ou de seuil sur l'ouverture et la fermeture du dispositif terminal. Les paramètres par défaut sont :

- Le contrôle proportionnel
- La vitesse maximale d'ouverture/fermeture
- Le mode de l'électrode la plus élevée
- L'Auto Grip est activé
- Le compte maximal d'impulsions de 3

Un signal d'entrée de données doit dépasser le seuil du 'Niveau On' pour provoquer un mouvement dans la direction respective. La méthode du changement de direction de mouvement est 'Le plus élevé' par défaut, ce qui signifie que le signal le plus important sera prioritaire afin de déterminer la direction de la main.

Quand l'option 'Premier Signal' est sélectionnée, la première électrode à dépasser son seuil de 'Niveau ON' détermine la direction du mouvement. Si l'option 'Priorité de fermeture' est sélectionnée, un signal valide de fermeture est prioritaire, même si la main est en train de s'ouvrir. Ceci peut être modifié en sélectionnant le 'Mode électrode'. Si les signaux des deux entrées de données descendent en dessous leurs seuils indépendants du 'Niveau ON', le dispositif cesse le mouvement.

La force de préhension atteinte est déterminée par la force et la durée du signal de fermeture. La préhension peut être augmentée progressivement en maintenant ou en pulsant le signal de fermeture au-dessus du seuil du 'Niveau ON' au 'compte maximal d'impulsions', Celui-ci est paramétré à 3 impulsions par défaut.

### Mode 2 : 'OUVERTURE RAPIDE'

Site unique : signal 2 canaux

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

### Mode 3 : 'ALTERNÉ'

Site unique : signaux successifs

Une signal d'entrée de données déplace la main quand le signal dépasse le seuil du 'Niveau ON'.

Tout signaux successifs de la même source d'entrée dépassant le seuil du 'Niveau ON', après que la période préprogrammée du 'Retardateur Alt' soit écoulée, déplace l'appareil dans la direction opposée. Pendant la période 'Retardateur Alt', tout signal dépassant le seuil 'Niveau ON' produit un mouvement dans la même direction que le signal initial.

### Mode 4 : 'IMPULSIONS'

Site unique : signaux successifs

Un signal bref ouvre le dispositif terminal ; pour fermer le dispositif, l'utilisateur doit fournir un signal long.

Un signal bref est un signal d'entrée de données qui croit jusqu'à 400 % du seuil du 'Niveau ON' et décroît sous le seuil du 'Niveau ON' au cours d'une 'Période d'impulsion' programmable.

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

Il y a l'option d'inverser les fonctions de ce mode, le signal bref provoquant une fermeture complète du dispositif terminal et un signal long permet le contrôle de l'ouverture de la main.

## COMMENT RETIRER LA COQUE EN FORME DE MAIN

- Retirez la bague de retenu du poignet de la coque interne en forme de main.
- Ouvrez légèrement la main et déconnectez-la de la source d'alimentation.
- Avec la main sécurisée fermement et soigneusement dans une position verticale, commencez à déplacer la coque interne, fermement et avec précaution, en position distale sur le châssis.
- Veillez à ce que les doigts soient libérés soigneusement des palpes tout au long du processus jusqu'à ce que la coque puisse être retirée.
- Une légère chauffe externe de la coque interne en forme de main peut faciliter le processus, mais il faut être vigilant à ne pas chauffer le mécanisme interne. **Ne pas placer la main dans un four.**

**Note :** La coque interne ne doit être retirée que si un changement de palpes est nécessaire - voir 'Montage des pièces de rechange'. Veuillez éviter de retirer la coque interne à tout autre moment afin de protéger les mécanismes de la main.

## MONTAGE DE LA COQUE EN FORME DE MAIN

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

- Steeper recommande que la main, en position légèrement ouverte et déconnectée de la source d'alimentation, soit fermement et soigneusement sécurisée dans une position verticale.
- L'usage de talc n'est pas recommandé.
- La coque PVC en forme de main peut être chauffée doucement afin de faciliter le processus d'enfilage ; placez la coque sur une surface propre et plate dans un four à ventilation assistée à 110° C pendant 90 secondes
- Quand la coque devient chaude et malléable, glissez doucement le poignet au-dessus des doigts avant de l'enfiler sur le châssis.
- Une fois partiellement enfilée, la coque interne en forme de main doit être enfoncée profondément afin qu'il n'y ait pas de jeu et que le bout des doigts et du pouce soient bien en place.
- La bague de retenu doit être montée afin de la sécuriser

Si vous avez des doutes, contactez le Service Clientèle Steeper. Nous serons heureux de vous fournir conseil et assistance.

## MONTAGE DE REMPLACEMENTS DES PALPES

Si les extrémités des doigts doivent être remplacées en raison d'un dommage à la main, veuillez suivre les instructions ci-dessous. Si vous avez besoin d'aide pour ce processus, veuillez contacter l'équipe du service clientèle de Steeper ou votre distributeur local.

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

## L'ENFILAGE DES GANTS ESTHÉTIQUES

- Veillez à ce que la coque en forme de main soit bien enfilée avant d'appliquer la garniture.
  - Avec la main myoélectrique en position légèrement ouverte et déconnectée de la source d'alimentation, sécurisez la main fermement dans une position verticale - en prenant soin de ne pas endommager le dispositif ou la prothèse.
- Exclusivement le PVC :** Chauffez délicatement le gant esthétique, en évitant une surchauffe localisée. Si vous appliquez un gant en silicone, aucun réchauffement n'est nécessaire.
- Enfilez le gant sur la main, en le manipulant avec soin afin d'éviter des étirements.
  - Une fois que le bout des doigts du mécanisme rencontrent la paume du gant, poussez délicatement le gant en position sur les doigts et le pouce.
  - Le gant esthétique doit être bien ajusté sur tous les doigts et le pouce et couvrir la main. Lorsque le gant est étendu jusqu'à l'avant-bras, il ne doit pas y avoir de plis, ni de froissements ou de jeu.
  - Le gant peut maintenant être découpé à la longueur souhaitée pour la finition.
- Exclusivement le PVC :** Des zones d'étirement formées lors du processus d'ajustement peuvent être ôtées par l'application délicate de la chaleur localisée.

## RETIRER LE GANT ESTHÉTIQUE

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

## LA GARANTIE

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

## RETOURS

- Si le renvoi d'un ou plusieurs éléments s'avère nécessaire, veuillez contacter le Service Clientèle Steeper ou votre distributeur local Steeper afin de demander un NAR - un Numéro d'Autorisation de Retour et le 8.21 FRM 028 Product Concern Report Form (Formulaire de rapport sur les produits défectueux).
- Tous les éléments doivent être renvoyés à Steeper accompagnés d'un NAR et du formulaire de rapport sur les produits défectueux. Le NAR doit être clairement indiqué sur l'extérieur de l'emballage avant le retour.
- Le numéro de série qui se trouve sous la coque de la main, près du poignet (voir **Figure C1**) doit être ajouté à la section N° de série du formulaire.



Emplacement du numéro de série

## ASSURANCE QUALITÉ

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

## MISE EN DÉCHET

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

## IT ISTRUZIONI TECNICHE

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

### CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

- Opzioni di velocità di apertura e chiusura controllate in modo indipendente
- Pulsante funzione integrato per accendere/spgnere la mano
- Il modello di aumento della forza della presa consente all'utente di aumentare con sicurezza la presa nel momento in cui è necessario
- La funzione "Auto-grip" (presa automatica) permette all'utente di impugnare in modo sicuro gli oggetti instabili
- Compatibile con le gamme di prodotti Steeper: Polso a scollamento rapido, Polso a frizione e Polso corto (M12 o ½" x 20 steli filettati in TPI)
- Prodotto consigliato per l'uso con il Sistema S-Charge di Steeper - altri sistemi di alimentazione da 6-8.4V sono compatibili, tuttavia potrebbero limitare la capacità
- Dispositivo di sicurezza meccanico azionato in modo indipendente
- Cover della mano in PVC resistente
- Programmata usando il Dispositivo di Configurazione Steeper, che permette di scegliere una Modalità Mode 0-4 per il dispositivo Myo Kinisi (cfr. Dispositivo di Configurazione Steeper - Guida alla programmazione per il dispositivo Myo Kinisi)

### STEEPER MYO KINISI

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

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

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

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

### IL DISPOSITIVO DI CONFIGURAZIONE STEEPER

Il dispositivo Myo Kinisi viene fornito in dotazione nella Modalità 1: "Dual Elec" quando è usato in combinazione con il Dispositivo di Configurazione Steeper; sarà possibile regolare i parametri di questa modalità. Il Dispositivo di Configurazione Steeper offre ai protesisti la possibilità di scegliere fra cinque modalità per adattarsi alle esigenze dei pazienti.

Per ulteriori dettagli sulle modalità disponibili rimandiamo alle sezioni successive del presente manuale.

Il Dispositivo di Configurazione Steeper può essere ordinato usando il codice prodotto MYO-CFG tramite il Servizio Clienti Steeper.

## INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

- Il dispositivo Myo Kinisi deve essere prescritto e montato unicamente da un protesista qualificato in un ambiente clinico idoneo.
- Questo Dispositivo è un dispositivo medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I
- Non regolare, smontare, cercare di eseguire interventi di manutenzione o modificare il dispositivo Myo Kinisi o le sue componenti associate.
- È di fondamentale importanza che l'utente ispezioni in modo regolare la propria mano mioelettrica al fine di garantire l'individuazione precoce di eventuali problemi.
- Verificare che la mano sia saldamente montata sulla piastra del polso scelta per garantirne il funzionamento.
- Qualora il Myo Kinisi non funzioni come previsto, verificare che non vi siano danni a livello di collegamento/connettori degli elettrodi.
- Il dispositivo Myo Kinisi non è resistente alla sporcizia e non è impermeabile, quindi l'umidità e/o i residui non devono entrare nella mano. Qualora dei liquidi e/o residui entrino nella mano, sarà necessario interromperne l'uso e restituirla per consentire l'esecuzione di controlli di sicurezza e/o interventi di riparazione.
- In caso di guasto o sospetto di malfunzionamento del dispositivo, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper o il proprio distributore locale Steeper.
- In caso di incidente grave che vede coinvolto il dispositivo, sarà necessario procedere a una segnalazione al Produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Eccetto in caso di supervisione clinica, l'utente deve sempre utilizzare la mano con la cosmesi interna in PVC installata.
- Per pulire il guanto esterno o la cover della mano, invitiamo a utilizzare un panno umido al fine di rimuovere delicatamente gli eventuali segni. Non usare solventi.
- Non esporre il dispositivo Myo Kinisi a fiamme libere o a calore eccessivo. Evitare di esporre la mano alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.
- Non esporre il dispositivo Myo Kinisi a componenti elettriche sotto tensione.
- Non sottoporre la mano a urti, vibrazioni meccaniche o carichi eccessivi.
- Prima di scollegare il dispositivo Myo Kinisi dalla sorgente di alimentazione, l'utente dovrà verificare che il dispositivo Myo Kinisi sia spento, tenere premuto il pulsante funzione secondo quanto descritto nella sezione "Posizione del pulsante Funzione" (a pagina 12) e poi verificare la funzionalità della mano per accertarsi del fatto che sia spenta.
- Per montare la mano non usare una combinazione di batterie con tensioni diverse.
- Accertarsi che l'utente finale sia completamente informato delle procedure di manutenzione e funzionamento del prodotto. La mano viene fornita in dotazione con un Manuale dell'utente a fini di riferimento.
- Questo prodotto è stato progettato per essere usato da un solo utente per lo svolgimento delle attività quotidiane. Invitiamo a consultare la garanzia per ulteriori informazioni in merito.
- Qualora il prodotto non soddisfi le proprie aspettative, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper oppure il proprio distributore Steeper di zona.

Rimandiamo al sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) per la versione più recente del presente Manuale Tecnico.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

- Qualora il proprio dispositivo Myo Kinisi sia stato montato con un Polso a scollamento rapido, il dispositivo dovrà essere mosso con attenzione quando vengono eseguite delle azioni di rotazione al fine di evitare uno scollamento accidentale della mano dal polso.
- Mentre si sta guidando, la mano deve essere spenta e deve inoltre trovarsi in una posizione che impedisca la connessione permanente tra il dispositivo e il veicolo. Guidare con il dispositivo Myo Kinisi acceso può comportare l'azionamento accidentale/non voluto della mano, il che a sua volta presenta un rischio significativo di perdere il controllo del veicolo e di ferirsi.
- In caso di esposizione all'acqua salata, contattare immediatamente il proprio protesista per organizzare un'ispezione e, se necessario, una restituzione del prodotto a Steeper per eseguire un intervento di riparazione.
- Non esporre il dispositivo a fiamme libere o a calore eccessivo. Evitare di esporre la mano alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.
- La protesi non deve essere indossata mentre le batterie sono in carica.
- Mentre il pacco batteria è in carica, la mano non funziona.
- Non toccare con la mano nessuna apparecchiatura elettrica sotto tensione.
- Il dispositivo Myo Kinisi non deve essere usato mentre si stanno praticando sport estremi. Steeper non accetta nessuna responsabilità per danni o lesioni dovuti a un uso improprio.

- Non conservare il dispositivo in una posizione completamente chiusa. Conservare sempre con la dita e il pollice leggermente aperti
- Il carico di trasporto massimo del dispositivo Myo Kinisi è di 12,5 kg (27,55 lb).
- Prima di staccare il dispositivo Myo Kinisi dalle protesi, sarà necessario verificare che il Myo Kinisi sia spento, tenere premuto il pulsante di funzione, in linea con quanto descritto nella sezione "Posizione del pulsante Funzione" (a pagina 12) e poi verificare la funzionalità della mano per accertarsi del fatto che sia spenta.
- Nel caso in cui il dispositivo o la protesi siano esposti a sostanze o sollecitazioni insolite, si prega di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e di contattare il proprio protesista per organizzare un'ispezione e, se necessario, la restituzione del dispositivo per eseguire un intervento di riparazione.
- Invitiamo a visitare il sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) per la versione più recente del presente Manuale dell'utente.

**AVVERTENZA:** Non modificare questa strumentazione.

## INFORMAZIONI TECNICHE

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

## CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

Conservazione e Trasporto	Da -20°C (-4°F) a +50°C (+122°F)
Se la mano è stata conservata in deposito o è stata trasportata, mettere il dispositivo a temperatura ambiente (20°C) due ore prima dell'uso	
Dispositivo in funzione	Da -5°C (+23°F) a +40°C (+104°F)
Gamma di pressione	700-1060 hPa
Umidità relativa massima dell'80%, senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria	

## POSIZIONE DEL PULSANTE FUNZIONE

### FIGURA A1

- Il dispositivo Myo Kinisi ha un pulsante di funzione a basso profilo, situato sulla superficie dorsale della mano (come indicato nello schema).
- Il dispositivo Myo Kinisi si accende di default dopo il collegamento a una sorgente di alimentazione; l'avvio iniziale del dispositivo richiederà 2-4 secondi. Successivamente sarà possibile iniziare a usare il dispositivo.
- Per spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di funzione per 3 secondi, una vibrazione di feedback indicherà che il dispositivo si sta spegnendo.
- Per ri-accendere il dispositivo, premere il pulsante funzione per 1 secondo - un feedback di vibrazione indicherà che il dispositivo è acceso.
- Quando il dispositivo è acceso, la funzione di auto-grip si attiva premendo e rilasciando il pulsante funzione (cfr. pag. 14 per ulteriori informazioni in merito)
- Nota:** La forza necessaria per premere questo pulsante è stata progettata al fine di evitare una messa in funzione accidentale.
- Nota:** se il dispositivo Myo Kinisi non funziona, ciò è probabilmente dovuto al fatto che il sistema è spento. Premere saldamente il pulsante per accenderlo.

## USO PER ATTIVITÀ SPECIFICHE

- La mano deve essere spenta durante un'attività che richiede il mantenimento della stessa posizione per lunghi periodi di tempo, oppure nel caso in cui l'utente desideri evitare la messa in funzione accidentale del dispositivo - in particolare modo se si verificano contrazioni muscolari associate nell'arto residuo. Il pulsante di funzione viene usato per spegnere la mano.
- Qualora il dispositivo Myo Kinisi sia stato montato con un Polso a scollamento rapido, il dispositivo dovrà essere mosso con attenzione quando vengono eseguite delle azioni di rotazione al fine di evitare uno scollamento accidentale della mano dal polso.
- In fase di utilizzo della mano, se l'utente intende guidare, DOVRÀ accertarsi che il dispositivo sia spento e in una posizione tale da permettergli di scollare facilmente la mano dal veicolo. La guida con la corrente accesa può provocare l'azionamento accidentale/non voluto della mano, il che potrebbe causare la perdita di controllo del veicolo e le conseguenti lesioni. Ogni singolo utente ha la responsabilità di assicurarsi di rispettare le norme locali prima di utilizzare qualsiasi veicolo a motore.

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

## ATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE AUTO-GRIP

- La funzione di auto-grip è stata progettata per dare all'utente una maggiore sicurezza quando afferra gli oggetti. Quando si afferra un oggetto, questa funzione offre una forza di presa che si adatta in modo automatico all'eventuale scivolamento dell'oggetto afferrato.
- I protesiisti potranno attivare/disattivare questa funzione servendosi del Dispositivo di Configurazione Steeper.
- La funzione auto-grip si serve del pulsante funzione; rimandiamo alla Figura A1 per uno schema della posizione.

### Per usare la funzione:

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

## RILASCIO MECCANICO DI SICUREZZA

### FIGURA B1

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



**INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL MEDICO:** La funzione di rilascio di sicurezza deve essere dimostrata al paziente prima che quest'ultimo lasci la clinica. Il paziente deve sentirsi sicuro in merito all'uso sicuro del rilascio di sicurezza nella posizione corretta. Sul sito Steeper è presente una video-guida.



**ATTENZIONE:** Questa funzionalità deve essere usata solo in caso di perdita di alimentazione sul dispositivo Myo Kinisi.

### Ri-attivazione del rilascio di sicurezza:

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

## IMPULSI MASSIVI

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

## FUNZIONE DI SICUREZZA AGGIUNTIVA

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

## PARAMETRI DI CONTROLLO DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

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

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

## TABELLE DEI PARAMETRI REGOLABILI

I parametri regolabili disponibili per essere usati con ciascuna delle modalità della Myo Kinisi sono illustrati nella seguente tabella.

Modalità di controllo	Inverti	Capovolgiti elettrodi		Auto-Grip	Modalità elettrodi		
		Piu alta	Prima		Priorità chiusura		
0	•						
1		•	•	•	•	•	
2							
3							
4	•						

I parametri di regolazione di input e di controllo disponibili per l'uso con ciascuna delle cinque modalità mano Myo Kinisi vengono illustrati in questa tabella.

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

## PANORAMICA MODALITÀ MYO KINISI

### Modalità 0: "CHIUSURA AUTOMATICA"

Singolo sito: Chiusura automatica

Un segnale che sale al di sopra della soglia "Livello ON" aprirà la mano. Quando il segnale scende al di sotto del "Livello ON", la mano si chiuderà, a prescindere dalla velocità con cui viene rimosso. Esiste un'opzione per invertire le funzioni in questa modalità, in modo tale che un segnale che sale al di sopra della soglia "Livello ON" chiuderà la mano e quando il segnale scende al di sotto del "Livello ON" la mano si aprirà.

### Modalità 1: "DUAL ELEC"

Doppio sito: Segnale di apertura/chiusura - Modalità predefinita

Questa modalità si serve di 2 ingressi per fornire un controllo proporzionale o di soglia sull'apertura e sulla chiusura del dispositivo terminale. Le impostazioni predefinite sono:

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

Un segnale di input deve superare la soglia "Livello ON" per avviare un movimento nella rispettiva direzione. Il metodo per variare la direzione del movimento è "Highest - Più alto" come impostazione predefinita, il che significa che il segnale più grande avrà la priorità per determinare la direzione della mano.

Quando viene selezionata l'opzione "Primo segnale" il primo elettrodo a salire sopra la soglia "Livello ON" determinerà la direzione di spostamento. Se è selezionata l'opzione "Close Priority - Priorità chiusura", un segnale di chiusura valido avrà la priorità anche se la mano si trova in fase di apertura. Questa opzione può essere modificata dalla selezione "Modalità elettrodo". Se i segnali di entrambi gli ingressi scendono al di sotto delle loro soglie "Livello ON" indipendenti, il dispositivo smetterà di muoversi.

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

### Modalità 2: "QUICK OPEN"

Singolo sito: segnale a 2 canali

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

### Modalità 3: "ALTERNATE"

Singolo sito: segnali successivi

Un segnale di input iniziale farà muovere la mano quando sale al di sopra della soglia "Livello ON". Qualsiasi segnale successivo dallo stesso input che supera la soglia "Livello ON" dopo che è trascorso un periodo di "Ritardo alt." pre-programmato, muoverà il dispositivo nella direzione opposta. Entro il periodo "Ritardo alt." tutti i segnali che superano la soglia "Livello ON" produrranno un movimento nella stessa direzione del segnale iniziale.

### Modalità 4: "PULSE"

Singolo sito: segnali successivi

Un breve segnale di input di tipo "burst" aprirà il dispositivo terminale; per chiudere il dispositivo l'utente deve fornire un segnale lungo di tipo "burst". Un segnale breve di tipo "burst" è un segnale di input che sale al 400% della soglia "Livello ON" e scende nuovamente al di sotto della soglia "Livello ON" entro un "Periodo impulso" programmabile. Un segnale lungo di tipo "burst" è un segnale di input che è sostenuto per un "Periodo impulso" più lungo del solito. Esiste un'opzione per invertire le funzioni in questa modalità, in modo che un breve "burst" provochi una chiusura completa del dispositivo terminale, e un "burst" lungo permetta l'apertura controllata della mano.

## RIMOZIONE DELLA COVER DELLA MANO

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

**Nota:** La cover interna della mano dovrebbe essere tolta solo se è necessario sostituire i polpastrelli. Rimandiamo alla sezione "Inserimento dei pezzi di ricambio". Si prega di evitare di togliere la cover interna della mano in qualsiasi altro punto per proteggere i meccanismi interni della mano stessa.

## INSERIMENTO DELLA COVER DELLA MANO

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

- Steeper consiglia che, con la mano in posizione leggermente aperta e l'alimentazione isolata, la mano stessa venga fissata in posizione verticale in modo stabile e accurato.
- Sconsigliamo l'uso del talco.
- La cover della mano in PVC può essere riscaldata delicatamente al fine di facilitare il processo di inserimento; posizionare la cover della mano su una superficie piana pulita in un forno ventilato a 110° per 90 secondi.
- Quando la cover della mano è calda e malleabile, allentare con attenzione la sezione del polso sulle dita prima di tirare sul telaio.
- Una volta indossata parzialmente, la cover interna della mano deve essere spinta completamente in posizione in modo che non ci siano ponti e le punte delle dita/pollici siano completamente posizionate.
- L'anello di tenuta deve essere montato in modo da essere saldamente fissato in posizione

In caso di dubbi, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper. Saremo lieti di fornire consulenza e assistenza in merito.

## INSERIMENTO DEI POLPASTRELLI DI RICAMBIO

Se le punte delle dita devono essere sostituite a causa di un danno alla mano, si prega di attenersi alle indicazioni qui di seguito. Qualora si necessiti assistenza per questo processo, invitiamo a contattare il team dell'Assistenza Clienti Steeper o il proprio distributore locale.

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

## INDOSSARE I GUANTI COSMETICI

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

## INDOSSARE I GUANTI COSMETICI

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

## GARANZIA

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

## RESI

- Qualora sia necessario restituire gli articoli per svariati motivi, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper oppure il proprio distributore Steeper di zona per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028.
- Tutti gli articoli vanno resi a Steeper con un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028. Il numero di reso deve essere chiaramente indicato sull'esterno della confezione prima del reso.
- Nella sezione Numero di serie del modulo sarà opportuno inserire il numero seriale che si trova sotto alla cover della mano, vicino al polso (cfr. **Figura C1**).



Posizione del numero seriale

## GARANZIA DI QUALITÀ

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

## SMALTIMENTO

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



**INHOUD VERPAKKING**

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

**EIGENSCHAPPEN VAN DE MYO KINISI**

- onafhankelijk geregelde opties voor openings- en sluitingsnsheden
- Geïntegreerde functieknop om de hand in/uit te schakelen
- Het toenamepatroon van de grijpkracht laat de gebruiker toe de kracht van zijn/haar grip te vergroten indien nodig
- De automatische grijpfunctie laat de gebruiker toe onstabiele voorwerpen stevig vast te grijpen
- Compatibel met de Steeper Quick Disconnect Wrist, Friction Wrist en Short Wrist gamma's (M12 of 1/2" x 20 TPI geschroefde pennen)
- Aanbevolen voor gebruik met het Steeper 5-Charge System - andere 6-8.4V stroomsystemen zijn compatibel maar kunnen de capaciteit beperken
- Onafhankelijk bediende mechanische veiligheidsvergrendeling
- Duurzame PVC handschelp
- Geprogrammeerd gebruik van het Steeper Configuratieapparaat zodat u kunt kiezen tussen Modi 0-4 voor de Myo Kinisi (zie het Steeper Configuratieapparaat - Programmeringsgids voor Myo Kinisi)

**STEEPER MYO KINISI**

De Myo Kinisi is een myo-elektrisch gestuurd eindapparaat ontworpen voor extern gebruik door mensen met een amputatie van een bovenste lidmaat. Het is geschikt voor patiënten met amputaties op transradiaal en meer proximale niveau, voor zowel unilaterale als bilaterale toepassingen. De hand is beschikbaar in drie grootten (7¼", 7½" en 8¼") en vier polsvarianties om te voldoen aan een breed scala van klinische presentaties.

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

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

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

**HET STEEPER CONFIGURATIEAPPARAAT**

De Myo Kinisi wordt geleverd in Modus 1: "Dual Elec" wanneer het wordt gebruikt in combinatie met het Steeper Configuratieapparaat, de parameters van deze modus kunnen worden aangepast. Het Steeper Configuratieapparaat biedt orthopedisten de keuze tussen vijf modi om aan de behoeften van de patiënt te voldoen.

Meer gegevens over de beschikbare modi vindt u verder in deze handleiding.

Het Steeper Configuratieapparaat kan via de Steeper Klantendienst worden besteld met de productcode MYO-CFG.

- De Myo Kinisi mag alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Dit apparaat is een Klasse I medisch hulpmiddel dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Pas de Myo Kinisi en de bijbehorende onderdelen niet aan, haal ze niet uit elkaar, doe geen poging om er onderhouw op uit te voeren of ze te bewerken.
- Het is belangrijk dat de gebruiker zijn/haar myo-elektrische hand regelmatig controleert om eventuele problemen vroegtijdig te ontdekken.
- Zorg dat de hand stevig op de gewenste polsmaat past zodat de hand kan functioneren.
- Als de Myo Kinisi niet functioneert zoals verwacht, controleer de elektrodeverbinding/connectoren op beschadiging.
- De Myo Kinisi is niet vuilbestendig of waterproof en daarom dient u te voorkomen dat er vocht en/of rommel in de hand komt. Als er vloeistof/rommel in de hand komt, mag ze niet worden bediend en moet ze worden getrouweerd voor veiligheidscontrole en/of reparatie.
- In het geval van gebreken aan het apparaat of vermoedelijke storing, neem contact op met Steeper Klantendienst of uw Lokale Steeper dealer.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd zijn, worden geleverd.
- De gebruiker moet de hand altijd gebruiken met de cosmetische PVC-binnenhandschoen, tenzij onder klinische supervisie.
- Om de buitenkant van de handschoen of de handschelp te reinigen, gebruikt u een vochtige doek om eventuele vlekken zacht te verwijderen. Gebruik geen oplosmiddelen.
- Stel de Myo Kinisi niet bloot aan open vuur of overmatige warmte. Vermijd het de hand langdurig aan direct zonlicht bloot te stellen.
- Stel de Myo Kinisi niet bloot aan onder spanning staande elektrische onderdelen.
- Stel de hand niet bloot aan een impact, mechanische vibraties of overmatige belasting.
- Voordat de Myo Kinisi van de stroombron wordt losgekoppeld, moet de gebruiker ervoor zorgen dat de Myo Kinisi uitgeschakeld is, de functieknop indrukken en ingedrukt houden; zoals beschreven in "Locatie van de Functieknop" (p.12) en vervolgens de functionaliteit van de hand controleren om zeker te zijn dat ze is uitgeschakeld.
- Gebruik geen combinatie van accu's met verschillende spanning om de hand te bedienen.
- Zorg dat de eindgebruiker volledig op de hoogte is van de zorg en bediening van dit product. Voor hun referentie wordt een Gebruikershandleiding meegeleverd met de hand.
- Dit product is bedoeld om te gebruiken door één gebruiker tijdens de dagelijkse activiteiten. Zie de garantie voor verdere informatie.
- Als dit product niet voldoet aan uw verwachtingen, neem dan contact op met de Steeper Klantendienst of uw lokale Steeper dealer.

Zie [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) voor de laatste versie van deze Technische Handleiding.

**BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

- Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust geïmagineerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt van de pols.
- Tijdens het rijden moet de hand uitgeschakeld zijn en in een positie staan die een permanente verbinding tussen het apparaat en het voertuig voorkomt. Rijden met de Myo Kinisi ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat een aanzienlijk risico inhoudt om de controle over het voertuig te verliezen met letsel als gevolg.
- Indien blootgesteld aan zout water, neem onmiddellijk contact op met uw orthopedist om een afspraak te maken voor controle en retourneer naar Steeper als reparatie vereist is.
- Stel de Myo Kinisi niet bloot aan open vuur of overmatige warmte. Vermijd het de hand langdurig aan direct zonlicht bloot te stellen.
- U mag de accu's niet opladen terwijl u de prothese draagt.
- De hand functioneert niet terwijl de accu's aan het opladen zijn.
- Raak met de hand geen onder spanning staande elektrische onderdelen aan.

- De Myo Kinisi mag niet worden gebruikt tijdens extreme sporten. Steeper aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor beschadiging of letsel als gevolg van oneigenlijk gebruik.
- Bewaar het apparaat niet in volledig gesloten positie, bewaar het steeds met de vingers en duim licht geopend.
- De maximale belasting voor de Myo Kinisi is 12,5kg (27,55lb).
- Voordat u de Myo Kinisi loskoppelt van de prothese dient u zeker te zijn dat de Myo Kinisi uitgeschakeld is, druk en blijf de functieknop ingedrukt houden; zoals beschreven in 'Locatie van de Functieknop' (p.12) en controleer vervolgens de handfunctie om zeker te zijn dat ze uitgeschakeld is.
- In het geval het apparaat of de prothese wordt blootgesteld aan ongebruikelijke stoffen of spanningen, stop onmiddellijk met het apparaat te gebruiken en neem contact op met uw orthopedist om een controle af te spreken en het te retourneren voor reparatie indien nodig.

Bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) voor de laatste versie van de Gebruikershandleiding.

## TECHNISCHE INFORMATIE

Afmetingen van de hand:	7¼"	7¾"	8¼"
Maximale breedte van de opening	100 mm (3.9")	100 mm (3.9")	100 mm (3.9")
Maximale lengte - vingertop tot handbasis	170 mm (6.7")	170 mm (6.7")	175 mm (6.89")
Maximale snelheid om te sluiten vanaf volledig open	220 mm/s	220 mm/s	220 mm/s
Compatibel met polsgrootten:	45 mm (1.77")	50 mm (1.97")	54 mm (2.16")
Gewicht van het apparaat met EQD-pols en handschelp.	530 g	550 g	565 g
Grijpkracht	+80 N	+80 N	+80 N

## OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVORWAARDEN

Opslag en transport	-20°C (-4°F) tot +50°C (+122°F)
Als de hand werd opgeslagen of vervoerd, bewaar het apparaat dan twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens het te gebruiken	
Operationeel	-5°C (+23°F) tot +40°C (+104°F)
Drukgebied	700-1060 hPa
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht	

## LOCATIE VAN DE FUNCTIEKNOP

### FIGUUR A1

- Locatie van de functieknop. Schakelt het apparaat AAN/UIT en wordt gebruikt om de automatische grijpfunctie te activeren.
- De Myo Kinisi heeft een laag profiel functieknop, geplaatst op het dorsale oppervlak van de hand (zoals getoond in figuur A1).
- Om het apparaat in te schakelen, druk gedurende 1 seconde op de functieknop - een trilling zal aangeven dat het apparaat ingeschakeld is.
  - Wanneer het apparaat ingeschakeld is, kan de automatische grijpfunctie ook geactiveerd worden door de functieknop in te drukken en los te laten (zie 'Activeren van de automatische grijpfunctie').
  - Om het apparaat uit te schakelen, druk gedurende 3 seconden op de functieknop - een trilling zal aangeven dat het apparaat uitgeschakeld wordt.
- De kracht die vereist is om op deze knop te drukken is zodanig ontworpen dat onbedoelde bediening wordt voorkomen.
- Opgelet:** De Myo Kinisi niet functioneert is dit waarschijnlijk omdat het systeem uitgeschakeld is - druk de knop stevig in en langer dan vijf seconden om het in te schakelen. Druk vervolgens 10 seconden om de hand te kalibreren, indien nodig.

## GEBRUIK SPECIEKE ACTIVITEITEN

- De hand moet uitgeschakeld worden tijdens een activiteit waarvoor het nodig is dat ze lange tijd in dezelfde positie blijft staan, of wanneer de gebruiker accidentele bediening van het apparaat wilt voorkomen - vooral als er geassocieerde spiercontracties zullen optreden in de restledemaat. De functieknop wordt gebruikt om de hand uit te schakelen.
  - Als uw Myo Kinisi uitgerust is met een Quick Disconnect Wrist, dient het apparaat bewust gepositioneerd te worden bij de uitvoering van draaiende bewegingen om te voorkomen dat de hand onbedoeld loskomt van de pols.
  - Wanneer de hand gebruikt wordt en de gebruiker is van plan te gaan rijden, MOET hij/zij ervoor zorgen dat het apparaat uitgeschakeld is en in een zodanige positie staat dat hij/zij de hand makkelijk kan losmaken van het voertuig. Rijden met het apparaat ingeschakeld kan resulteren in accidentele/onbedoelde besturing van de hand wat er potentieel voor kan zorgen dat u de controle over het voertuig verliest met letsel als gevolg. Het is de verantwoordelijkheid van elke gebruiker ervoor te zorgen dat hij/zij de plaatselijke regelgeving naleeft alvorens een gemotoriseerd voertuig te bedienen.
- Opgelet:** Steeper beveelt beoordeling aan van een geautoriseerd/gespecialiseerd testcentrum om na te gaan of er eventuele aanpassingen aan het voertuig van de gebruiker vereist zijn.

## ACTIVEREN VAN DE AUTOMATISCHE GRIJPFUNCTIE

- De automatische grijpfunctie is ontworpen om de gebruiker meer vertrouwen te geven bij het vastgrijpen van voorwerpen. Wanneer een voorwerp wordt vastgegrepen, biedt deze functie een grijpkracht die zich automatisch aanpast aan een eventueel wettelijk vastgesteld niveau van het gegrepen voorwerp.
- Orthopedisten kunnen deze functie inschakelen/uitschakelen bij het gebruik van het Steeper Configuratieapparaat.
- De automatische grijpfunctie gebruikt de functieknop; zie Figuur A1 voor een schema met de locatie.

### Bediening:

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

## MECHANISCHE VEILIGHEIDSONTGREDELING

### FIGUUR B1

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



- BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CLINICUS:** De veiligheidsontgrendelingsfunctie moet getoond worden aan de patiënt voordat deze de kliniek verlaat. De patiënt moet zeker zijn hoe hij/zij de veiligheidsontgrendeling veilig terug in zijn correcte positie kan brengen. Een videoregistratie is terug te vinden op de Steeper website.
- OPGELET:** Dit mag enkel gebruikt worden in geval van stroomuitval op de Myo Kinisi.

### De veiligheidsontgrendeling terugzetten in zijn normale positie:

- Om de mechanische veiligheidsontgrendeling te resetten, duw de duim terug in zijn oorspronkelijke positie en u zult voelen dat hij zich verplaatst. Om te controleren dat de duim opnieuw in zijn normale positie staat, vraag de gebruiker zijn/haar hand te sluiten - als de duim mee beweegt, is de reset correct gebeurd.
- De mechanische veiligheidsontgrendeling werkt zomet met de hand in open als in gesloten positie en indien toegepast zal er geen kalibratie vereist zijn.
- Om zeker te zijn dat de duim functioneert zoals verwacht, moet de gebruiker een

## MYO KINISI CONTROLEPARAMETERS

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

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

## TABELLEN INSTELBARE PARAMETERS

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

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

De input en instelbare controleparameters beschikbaar voor gebruik met elk van de vijf Myo De Kinisi handmodi zijn weergegeven in onderstaande tabel.

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

## MYO KINISI OVERZICHT MODI

### Modus 0: 'AUTOMATISCH SLUITEN'

Eén site: Automatisch sluiten

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

In deze modus is er een optie om de functies om te keren zodat een signaal dat tot boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde toeneemt, de hand zal sluiten. Wanneer het signaal tot onder het 'AAN-niveau' afneemt, zal de hand openen.

### Modus 1: 'DUAL ELEC'

Dubbele site: Signaal Open/Sluiten - Standaardmodus

Deze modus gebruikt 2 inputs om proportionele of drempelwaardecontrole te geven over het openen en sluiten van het eindapparaat. De standaardinstellingen zijn:

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

Een inputsignaal moet de 'AAN-niveau' drempelwaarde passeren om een beweging uit te lokken in een desbetreffende richting. De methode om de beweging van richting te laten veranderen is standaard 'Hoogst'.

Dit betekent dat het grootste signaal prioriteit heeft om de richting van de hand te bepalen. Wanneer de optie 'Eerste signaal' geselecteerd is, zal de eerste elektrode die tot boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde toeneemt, de richting van de beweging bepalen.

Als de optie 'Prioriteit sluiten' geselecteerd is, zal een geldig sluitsignaal prioriteit krijgen zelfs als de hand aan het openen is. Dit kan veranderd worden via de selectie 'Elektrodemodus'. Als de signalen van beide inputs onder hun onafhankelijke 'AAN-niveau' drempelwaarden vallen, zal het apparaat stoppen met bewegen.

De bereikte grijpkracht wordt bepaald door de kracht en de duur van het sluitsignaal. De grijpkracht kan men stapsgewijs laten toenemen door het sluitsignaal tot boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde te behouden of te pulsen tot aan het 'maximum aantal pulsen'. Dit is standaard ingesteld op 3 pulsen.

### Modus 2: 'SNEL OPEN'

Eén site: 2-kanaalsignaal

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

### Modus 3: 'VERANDEREN'

Eén site: Opeenvolgende signalen

Een initiële inputsignaal zal de hand bewegen wanneer het toeneemt tot boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde.

Opeenvolgende signalen van dezelfde input die de 'AAN-niveau' drempelwaarde passeren nadat een vooraf geprogrammeerde 'Alt vertraging' periode verstreken is, zal het apparaat in de tegenestelde richting laten bewegen. Binnen de 'Alt vertraging' periode zullen alle signalen die de 'AAN-niveau' drempelwaarde passeren een beweging geven in dezelfde richting als het initiële signaal.

### Modus 4: 'PULS'

Eén site: Opeenvolgende signalen

Een kortstondig inputsignaal zal het eindapparaat openen; om het apparaat te sluiten moet de gebruiker een langdurig signaal geven.

Een kortstondig signaal is een inputsignaal dat tot 400% van de 'AAN-niveau' drempelwaarde toeneemt en tot onder de 'AAN-niveau' drempelwaarde valt binnen de programmeerbare 'Pulsperiode'.

Een langdurig signaal is een inputsignaal dat langer dan de gebruikelijke 'Pulsperiode' behouden blijft.

In deze modus is er een optie om de functies om te keren zodat een kortstondig signaal ervoor zal zorgen dat het eindapparaat volledig sluit en een langdurig signaal de opening van de hand controleert.

### Max. aantal pulsen

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

Voor meer informatie over de modusopties voor de Myo Kinisi zie de Programmeergids voor het Steeper Configuratieapparaat die terug te vinden is op [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

## VERWIJDEREN VAN DE HANDSHELPH

- Verwijder de borgring van de pols uit de binnenkant van de handschelp.
- Open de hand licht en sluit de stroomtoevoer af.
- Zet de hand in een stevige en zorgvuldige verticale positie en begin de binnenkant van de handschelp stevig en zorgvuldig distaal te bewegen op het chassis.
- Zorg dat tijdens het proces de vingers losgemaakt zijn van de palm totdat de handschelp weggenomen kan worden.
- Het proces kan sneller verlopen door de binnenkant van de handschelp voorzichtig extern te verwarmen, maar u dient uiterst voorzichtig te werk te gaan om te voorkomen dat het interne mechanisme wordt opgewarmd. **Leg de hand niet in de oven.**

**Opgelet:** De binnenkant van de handschelp mag alleen worden verwijderd als de palmen vervangen moeten worden - zie 'Montage vervangingsonderdelen'. Vermijd het de binnenkant van de handschelp op een ander moment te verwijderen om het interne mechanisme van de hand te beschermen.

## MONTEREN VAN DE HANDSHELPH

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

- Steeper beveelt aan om de hand in een licht open positie en met afgesloten stroomtoevoer, stevig en zorgvuldig in een verticale positie te plaatsen.
- Het gebruik van talkpoeder wordt niet aanbevolen.
- De PVC-binnenkant van de handschelp kan zacht opgewarmd worden om te helpen bij het aantrekken; plaats
- de handschelp op een schoon vlak oppervlak gedurende 30-25 seconden in een heetluchtoven op 160°.
- Haal, zodra de handschelp warm en kneedbaar is, het polsgedeelte voorzichtig over de vingers vooraleer deze over het chassis te trekken.
- Zodra ze gedeeltelijk is aangeetrokken, moet de binnenkant van de handschelp volledig op zijn plaats worden gedrukt zodat er geen brugvorming is en de vinger/duimtoppen volledig op hun plaats zitten.
- De borgring moet gemonteerd worden ter fixatie

Bij twijfel, neem contact op met Steeper Klantendienst. We zullen u graag advies en bijstand bieden.

## MONTEREN VAN VERVANGENDE PALMEN

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

- Verwijder de cosmetische handschoen en cosmetische handschelp, volgens de instructies in deze handleiding.
- Trek de beschadigde palm(en) voorzichtig af, zorg dat er geen onnodige schade wordt toegebracht aan de vingers of de hand.
- Het oppervlak moet schoongemaakt worden met IPA of equivalent alvorens de palm terug te plaatsen
- Vervangingspalmen zijn een opdrukmontage, maar als extra veiligheid moet spaarzaam wat superlijm worden aangebracht op de duim of de vingertoppen.
- Druk de palm zorgvuldig volledig distaal in positie.
- Plaats de Kinisi handschelp terug, controleer vóór de montage of de handschelp niet beschadigd is.

## AANTREKKEN VAN DE COSMETISCHE HANDSCHOENEN

Zorg dat de handschelp gemonteerd is op de Myo Kinisi alvorens de cosmetische handschoen aan te brengen.

Zorg dat de myo-elektrische hand in een licht open positie is en met afgesloten stroomtoevoer. Zet de hand stevig vast in een verticale positie terwijl u ervoor zorgt dat u het apparaat of de prothese niet beschadigt.

**enkel PVC:** Warm de cosmetische handschoen lichtjes op, zorg ervoor dat er geen lokale oververhitting is. Bij gebruik van een silicone handschoen is er geen opwarming vereist.

- Trek de handschoen over de hand door ze zorgvuldig te manipuleren om overmatig strekken te vermijden.
  - Eenmaal de vingertoppen van het apparaat ter hoogte komen van de palm van de handschoen, drukt u de handschoen voorzichtig naar beneden op haar plaats over de vingers en duim.
  - De cosmetische handschoen moet nauw aansluiten over alle vingers en de duim en de hand bedekken. De handschoen mag na het aantrekken over de onderarm geen plooiën, vouwen of brugvorming vertonen.
  - De handschoen kan nu ingekort worden tot de gewenste lengte voor de afwerking.
- enkel PVC:** Stretchzones als gevolg van het montageproces kunnen verwijderd worden door zorgvuldig lokaal zachtjes op te warmen.

## VERWIJDEREN VAN DE COSMETISCHE HANDSCHOENEN

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

## GARANTIE

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

## RETOURZENDINGEN

- Als voorwerpen moeten teruggestuurd worden om de een of andere reden, neem contact op met Steeper Klantendienst of uw lokale Steeper dealer om een RTA - Retour Autorisatienummer - en een 8.21 FRM 028 Product Concern Report Form te vragen.
- Alle voorwerpen moeten getourneerd worden naar Steeper met een RTA en ingevuld 8.21 FRM 028 Product Concern Report bij het retourneren van het product. Het RTA-nummer moet duidelijk vermeld zijn op de buitenzijde van de verpakking voordat het verstuurd wordt.
- Het RFID-serienummer, te vinden onder de handschelp, vlak bij de pols (zie **Figuur C1**) moet toegevoegd worden aan het Serien' vak op het formulier.



Locatie van het RFID-nummer

## KWALITEITSBORING

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

## VERWIJDERING

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

## RU ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

### СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

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

### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОТЕЗА РУКИ МЮ КИНИСИ

- Опции независимого контроля скорости открытия и закрытия
- Встроенная функциональная кнопка включения/выключения питания протеза руки
- Шаблон увеличения прочности захвата позволяет пользователю уверенно увеличивать силу захвата при необходимости
- Функция автоматического захвата позволяет пользователю надежно удерживать неустойчивые предметы
- Протез совместим с быстроразъемным запястьем Steeper, фрикционным запястьем и набором дтских запястий (с креплениями M12 или резьбовыми стержнями 1/2 дюйма x 20 витков на дюйм)
- Рекомендуется для использования с системой зарядки S-Charge — другие системы питания с напряжением 6-8,4 В совместимы, однако они могут ограничивать мощность
- Возможность независимого контроля механического защитного устройства
- Узкосустойчивая протезная перчатка из ПВХ
- Программируется с помощью устройства для конфигурирования компании Steeper, которое позволяет выбирать режим работы протеза Mio Kinisi от 0 до 4 (см. пункт «Устройство для конфигурирования» в Руководстве по программированию для протеза Mio Kinisi)

### ПРОТЕЗ РУКИ МЮ КИНИСИ КОМПАНИИ STEEPER

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

Протез руки Mio Kinisi обеспечивает легкое управление, высокоскоростной захват, высокий уровень максимального усилия захвата, а также способствует манипулированию с использованием обеих рук и выполнению ежедневных действий. Устройство поставляется в режиме Mode 1 - Dual Elec, который обеспечивает стандартную функцию захвата, при этом также активна функция автоматического захвата. В сочетании с Устройство для конфигурирования компании Steeper можно изменить режим работы протеза Mio Kinisi от 0 до 4; также возможно регулирование пороговых настроек, при этом функция автоматического захвата может быть активирована и деактивирована. В зависимости от возможностей пользователя, Устройство для конфигурирования может быть использовано для регулировки параметров, в том числе скорости и силы захвата.

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

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

### УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ОТ КОМПАНИИ STEEPER

Протез Mio Kinisi поставляется в режиме Mode 1 - Dual Elec, параметры которого могут быть изменены при использовании в сочетании с Устройство для конфигурирования Steeper. Устройство для конфигурирования Steeper предоставляет протезистам возможность выбора между пятью режимами в соответствии с потребностями пациента.

Более подробная информация о доступных режимах приведена ниже в данном руководстве.

Заказ на поставку Устройства для конфигурирования Steeper может быть размещен с помощью кода продукта MIO-CFG через службу поддержки клиентов компании Steeper.

## ВАЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Протез Myo Kinisi должен быть прописан и установлен только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- Данное изделие является медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- Запрещается регулировать, разбирать, самостоятельно обслуживать и модифицировать протез Myo Kinisi или связанные с ним компоненты.
- Важно, чтобы пользователь регулярно проверял свой миеоэлектрический протез с целью раннего обнаружения каких-либо проблем.
- Для того чтобы протез руки мог функционировать, убедитесь, что он надежно прикреплен к запястьевой пластине по выбору.
- В случае если протез Myo Kinisi функционирует не тем образом, который ожидается от него, проверьте, не повреждены ли соединения/разъемы электродов.
- Протез Myo Kinisi не является граве- или водонепроницаемым, поэтому необходимо избегать попадания в него влаги и/или мелких частиц. В случае если жидкость/мелкие частицы попадают в протез, необходимо прекратить его эксплуатацию и вернуть его для проверки на безопасность и/или для ремонта.
- В случае поломки устройства или подозрения на его неисправность, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов Steeper или вашим местным дистрибьютором Steeper.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить Изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которого находится пользователь и/или пациент.
- За исключением случаев, когда пользователь находится под клиническим наблюдением, он всегда должен использовать протез вместе с установленной внутренней косметической перчаткой из ПВХ.
- Для очистки наружной перчатки или кожаной перчатки, а также чтобы аккуратно удалить какие-либо следы загрязнения, используйте влажную ткань. Запрещается использование растворов.
- Не подвергайте протез Myo Kinisi воздействию открытого пламени или высоких температур.
- Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей на протез.
- Не подвергайте протез Myo Kinisi воздействию каких-либо электрических компонентов, находящихся под напряжением.
- Не подвергайте протез воздействию от ударов, механической вибрации или чрезмерным нагрузкам.
- Прежде чем отсоединить протез Myo Kinisi от источника питания, пользователь должен убедиться, что протез находится в положении нажатия и удержания функциональной кнопки; как это описано в разделе «Расположение функциональной кнопки» (стр.12), а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- Не используйте комбинацию батарей с разным напряжением для питания протеза.
- Убедитесь в том, что конечный пользователь полностью проинформирован об уходе за изделием и о правилах его эксплуатации. Руководство пользователя предоставляется вместе с протезом для справки.
- Этот продукт предназначен для использования одним пользователем в его повседневной деятельности. Более подробная информация указана в гарантии.
- В случае если этот продукт не соответствует вашим ожиданиям, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов или вашим местным дистрибьютором Steeper.

Более поздняя версия технического руководства доступна на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Если на вашем протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройство должно использоваться с особой осторожностью в целях предотвращения непреднамеренного отсоединения протеза от запястья.
- Во время управления автомобилем протез должен быть выключен и должен находиться в таком положении, которое исключает постоянную связь между устройством и процессом управления автомобилем. Водитель не должен включать протез Myo Kinisi, может привести к случайному/неумышленному движению руки, в результате чего существует значительный риск потери контроля над автомобилем, а также риск получения травм.
- При воздействии соленой воды немедленно свяжитесь с вашим протезистом для организации осмотра, при необходимости верните изделие в компанию Steeper для ремонта.
- Не подвергайте изделие воздействию открытого пламени или высоких температур. Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей на протез.
- Запрещается носить протез во время зарядки батарей.
- Функционирование протеза прекращается на время зарядки аккумуляторной батареи.
- Не прикасайтесь протезом к электрическому оборудованию, находящемуся под напряжением.
- Запрещается использовать протез Myo Kinisi во время занятий экстремальными видами спорта. Компания Steeper не несет никакой ответственности за повреждения изделия или травмы, вызванные неправильным использованием.
- Не храните устройство в полностью открытом положении, всегда храните его в положении со слегка открытыми пальцами, в том числе и с открытым большим пальцем.
- Максимальная нагрузка на протез Myo Kinisi составляет 12,5 кг (27,55 фунта).

- Перед тем, как отсоединить протез Myo Kinisi, необходимо убедиться, что протез выключен путем нажатия и удержания функциональной кнопки; как это описано в разделе «Расположение функциональной кнопки» (стр.12), а затем проверить функциональность протеза, чтобы удостовериться в том, что он выключен.
- В случае, если изделие или протез было подвергнуто воздействию необычных веществ или нагрузок, пожалуйста, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с вашим протезистом, чтобы договориться о проведении осмотра и при необходимости верните изделие для его ремонта.

Более поздняя версия руководства пользователя доступна на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Размеры протеза руки:	7¼ дюйма	7½ дюйма	8¼ дюйма
Ширина при максимальном открытии	100 мм (3,9 дюйма)	100 мм (3,9 дюйма)	100 мм (3,9 дюйма)
Максимальная длина — от кончика пальца до основания протеза руки	170 мм (6,7 дюйма)	170 мм (6,7 дюйма)	175 мм (6,89 дюйма)
Максимальная скорость при закрытии из полностью открытого положения	220 мм/с	220 мм/с	220 мм/с
Протез совместим с запястными следующими размерами	45 мм (1,77 дюйма)	50 мм (1,97 дюйма)	54 мм (2,16 дюйма)
Вес изделия, включая кисть с быстрым электрическим отключением и протезную перчатку	530 г	550 г	565 г
Усилие сжатия	с 90N	с 90N	с 90N

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

Хранение и транспортировка	От -20°C (-4°F) до +50°C (+122°F)
В случае если протез находился на складе или в транспортировке, необходимо выдержать изделие при температуре окружающей среды (20°C) за два часа до использования	
Эксплуатационные характеристики	От -5°C (+23°F) до +40°C (+104°F)
Диапазон давления	700-1060 гПа
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	
Не подвергайте электромагнитным излучением выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока	

## РАСПОЛОЖЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ КНОПКИ

### РИСУНОК A.1

- Протез Myo Kinisi обладает низкопрофильной функциональной кнопкой, расположенной на задней части протеза (как показано на рисунке).
- Myo Kinisi включается по умолчанию после подключения к источнику питания; инициальный запуск изделия займет 2-4 секунды, после чего им можно управлять.
  - Для выключения устройства нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 3 секунд, обратная связь в виде вибрации покажет, что устройство выключено.
  - Чтобы снова включить Myo Kinisi, нажмите функциональную кнопку и удерживайте в нажатом положении в течение 1 секунды — обратная связь в виде вибрации укажет на то, что устройство включено.
  - Когда устройство выключено, функция активизации может быть также активирована нажатием и отпусканием функциональной кнопки (подробное описание на стр. 14).
  - Примечание: Усилие, необходимое для нажатия этой кнопки, было разработано таким образом, чтобы избежать случайного срабатывания.
  - Примечание: В случае если протез Myo Kinisi не работает, это, скорее всего, связано с тем, что система выключена — нажмите на кнопку плотным касанием, чтобы включить устройство.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СОБОЙ СЛУЧАЯХ

- Протез должен быть выключен во время действия, требующего его длительного пребывания в одном и том же положении или в случае, когда пользователю необходимо предостеречь случайное срабатывание устройства — в особенности, если возникнут сопутствующие мышечные сокращения в культе. Функциональная кнопка используется для выключения протеза.
- Если на протезе Myo Kinisi установлено запястье с функцией быстрого отсоединения, при выполнении любых действий по вращению устройство должно использоваться с особой осторожностью в целях предотвращения непреднамеренного отсоединения протеза от запястья.
- Во время использования протеза и в случае, если пользователь намеревается управлять автомобилем, он **ДОЛЖЕН** убедиться, что устройство выключено и находится в таком положении, которое позволяет легко отсоединить руку от рычагов управления автомобилем. Вождение с выключенным питанием протеза может привести к случайному/неумышленному движению руки, что может привести к потере контроля над автомобилем и, как следствие, к травмам. Каждый пользователь несет ответственность за соблюдение местных правил и своевременного ознакомления с подобными правилами до начала эксплуатации любого моторизованного транспортного средства.

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

## АКТИВАЦИЯ ФУНКЦИИ АВТОЗАХВАТА

- Функция автоматического захвата предназначена для того, чтобы придать пользователю больше уверенности при захвате предметов. При захвате предмета эта функция прилагает силу захвата, которая автоматически подстраивается с целью приспособиться к любому возможному скольжению захваченного предмета.
- Протезисты могут включить/выключить эту функцию с помощью Устройства для конфигурирования Steeper.
- Для использования режима автозахвата применяется функциональная кнопка; см. диаграмму расположения кнопки на рисунке А1.

Для использования данного режима:

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

## МЕХАНИЧЕСКОЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

РИСУНОК В.1

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

**ВАЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Функция безопасного отключения должна быть продемонстрирована пациенту перед тем, как он покинет клинику. Пациент должен быть уверен в том, каким образом безопасно использовать предохранительное устройство, чтобы вернуть протез в правильное положение. Видеоинструкцию можно найти на сайте Steeper.

**ВНИМАНИЕ:** Данная функция может быть использована только в случае отключения питания у протеза Myo Kinisi.

Восстановление режима предохранительного устройства:

- Чтобы вернуть механическое предохранительное устройство в исходное положение, отведите большой палец в начальное положение, и вы почувствуете, как он переместится. Чтобы протезу большой палец снова активирован в своем исходном положении, попросите пользователя закрыть руку — если большой палец движется соответствующим образом, то он был сброшен правильно.
- Механическое предохранительное устройство будет работать при нахождении руки в открытом или закрытом положении и не потребует повторной калибровки в случае активации.
- Прежде чем приступать к дальнейшим действиям и для того, чтобы убедиться в том, что большой палец функционирует так, как ожидается, пользователь должен захватить предмет.

## МАКСИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ИМПУЛЬСОВ (MAXIMUM PULSES)

Захват можно максимизировать, поддерживая или подавая сигнал захвата после захвата объекта. По мере увеличения захвата будет ощущаться ряд импульсов. Эта функция постепенно снижает захват до предельно установленного количества импульсов (1-3). Достижение «максимального количества импульсов» означает максимальную степень захвата.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ

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

## ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОТЕЗОМ MYO KINISI

Протез Myo Kinisi функционирует в пяти режимах. Каждый режим обладает различными характеристиками, что позволяет выбирать режим в зависимости от потребности пользователя. Данные режимы могут быть выбраны или настроены только с использованием Устройства для конфигурирования Steeper. В таблице ниже проиллюстрированы ключевые параметры каждого из пяти режимов.

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

## ТАБЛИЦЫ РЕГУЛИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ

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

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

Параметры настройки входа и управления, доступные для использования в каждом из пяти режимов работы протеза Myo Kinisi отображены в данной таблице.

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

## ОБЗОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ ПРОТЕЗА MYO KINISI

### Режим 0 — «АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАКРЫТИЕ» («AUTO CLOSE»)

Одна позиция: автоматическое закрытие (Auto Close)  
Сигнал выше порогового значения уровня включения (ON Level) приводит к открытию протеза. В случае падения сигнала ниже уровня включения (ON Level) протез приводится в закрытое положение независимо от скорости, с которой сигнал ослабевает. При данном режиме существует возможность инвертировать функции таким образом, чтобы сигнал выше порогового значения уровня включения приводил к закрытию протеза, а снижение сигнала ниже порогового значения уровня включения (ON Level) приводило к его открытию.

### РЕЖИМ 1 — ДВОЙНАЯ ПОЗИЦИЯ СИГНАЛА ЭЛЕКТРОДА («DUAL ELEC»)

Две позиции: режим по умолчанию — сигнал открытия/закрытия (Open/Close Signal)  
В этом режиме используются 2 входа для обеспечения пропорционального или порогового управления открытием и закрытием оконечного устройства. Настройки по умолчанию указаны ниже:

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

Входной сигнал должен превышать порог уровня включения (ON Level), чтобы привести к движению в соответствующем направлении. Метод изменения направления движения по умолчанию — «Наивысший» («Highest»), что означает, что наивысший по силе сигнал будет иметь приоритет при определении направления движения протеза.

В случае выбора опции «Первый сигнал» («First Signal») первый сигнал электрода, который окажется выше своего порогового значения уровня включения, определит направление движения. В случае выбора опции «Приоритет закрытия» («Close Priority») выбранный сигнал закрытия будет иметь приоритет, даже если протез в этот момент времени приводится в открытое положение. Данная опция может быть изменена на «Режим электрода» («Electrode Mode»). В случае если сигналы с обоих входов снижаются до уровня ниже собственных независимых пороговых значений уровня включения (ON Level), движение протеза прекращается.

Достижимое усилие захвата определяется силой и длительностью сигнала закрытия. Сила захвата может быть увеличена постепенно путем поддержания или придания импульса сигналу закрытия выше порогового значения уровня включения (ON Level) до уровня «Максимального количества импульсов» (Maximum pulse count). Данное количество импульсов по умолчанию установлено на значении 3.

### Режим 2 — «БЫСТРОЕ ОТКРЫТИЕ» («QUICK OPEN»)

Одна позиция: двухканальный сигнал (Channel Signal)  
Входной сигнал быстрого нарастания приведет к открытию протеза, а входной сигнал медленного нарастания приведет к его закрытию.

### Режим 3 — «ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ (SUCCESSIVE SIGNALS)» («ALTERNATE»)

Одна позиция: последовательные сигналы (Successive Signals)  
Начальный входной сигнал приведет к движению протеза в том случае, когда он поднимется выше порогового значения уровня включения (ON Level). Любые последовательные сигналы от одного и того же входа при прохождении порогового значения уровня включения (ON Level) по истечении запрограммированного периода среднего времени запаздывания (Alt delay), приведут к переключению устройства в обратном направлении. В течение периода среднего времени запаздывания (Alt delay) все сигналы при прохождении порогового значения уровня включения (ON Level) приведут к движению в том же направлении, что и исходный сигнал.

### Режим 4 — «ИМПУЛЬС» («PULSE»)

Одна позиция: последовательные сигналы (Successive Signals)  
Короткий входной сигнал разрыва приведет к открытию оконечного устройства; для того чтобы закрыть устройство, пользователь должен обеспечить длительный сигнал разрыва. Краткосрочный сигнал разрыва — это входной сигнал, который превышает пороговое значение уровня включения (ON Level) на порядок до 400% и опускается обратно ниже порогового значения уровня включения в пределах программируемого «Периода импульса» (Pulse Period). Длительный сигнал разрыва — это входной сигнал, который поддерживается дольше, чем обычный «Период импульса» (Pulse Period). При данном режиме существует возможность инвертировать функции таким образом, чтобы краткосрочный сигнал разрыва приводил к полному закрытию оконечного устройства, а длительный сигнал разрыва — к управляемому открытию протеза.

## СНЯТИЕ ПРОТЕЗНОЙ ПЕРЧАТКИ

- Снимите стопорное кольцо с запястья внутренней протезной перчатки.
- Слегка откройте протез и изолируйте блок питания.
- Плотно и аккуратно закрепите руку в вертикальном положении, начните плотно и аккуратно отводить внутреннюю протезную перчатку на дистальном расстоянии от корпуса протеза.
- Убедитесь в том, что пальцы отсоединены от перчатки на протяжении всего процесса до тех пор, пока протезная перчатка не будет полностью снята.
- Легкий внешний нагрев внутренней протезной перчатки может облегчить процесс, однако нагрев следует осуществлять с особой осторожностью во избежание нагрева внутреннего механизма. Запрещается использовать печь для нагрева протеза.

Примечание: Внутреннюю протезную перчатку следует снимать только в том случае, если она нуждается в замене — см. раздел «Подгонка запасных частей». Убедительная просьба не снимать внутреннюю протезную перчатку в каких-либо других случаях в целях защиты внутренних механизмов протеза.

## ПОДГОНКА ПРОТЕЗНОЙ ПЕРЧАТКИ

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

- Компания Steeper рекомендует, чтобы при слегка открытом положении протеза и изолированном источнике питания протез был надежно и аккуратно зафиксирован в вертикальном положении.
  - Использование талка не рекомендуется.
  - Кожа протеза из ПВХ можно осторожно нагреть, чтобы облегчить процесс надевания. Для этого положите его на 90 секунд в духовку с конвекцией, на чистую плоскую поверхность, при температуре 110° С.
  - При нагреве протезной перчатки и принятии ей пластичной формы; осторожно разместите запястье над областью пальцев и натяните перчатку на корпус протеза.
  - После того, как вы частично натянули внутреннюю протезную перчатку, натяните ее так, чтобы она полностью заняла свое место. Убедитесь в том, что на поверхности перчатки нет перемычек, а кончики большого и остальных пальцев прочно заняли свое положение.
  - Стержевое кольцо должно быть установлено с целью фиксации.
- В случае возникновения каких-либо затруднений, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Steeper. Мы будем рады дать вам совет и оказать необходимую помощь.



## ПОДГОНКА КОНЧИКОВ ПАЛЬЦЕВ

Если кончики пальцев потребуют замены из-за повреждения протеза, следуйте инструкциям ниже. Если потребуется помощь, обратитесь в Службу поддержки клиентов Steeper или к местному дистрибьютору.

- Снимите косметическую перчатку и внутреннюю косметическую протезную перчатку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- Аккуратно снимите поврежденный кончик(и), убедитесь в том, что непредвиденные повреждения на пальцах или протезе отсутствуют.
- Перед заменой кончика поверхность должна быть очищена с помощью изопропилового спирта или сожжено с ним средством.
- Замена кончиков пальцев может быть произведена с помощью простой подгонки, но для дополнительной безопасности на большой палец или кончики остальных пальцев легким слоем должен быть предварительно нанесен суперклей.
- Осторожно вставьте кончик пальца полностью в нужное положение, чтобы он занял свое положение на месте плеча дистального отдела.
- Установите на место протезную перчатку Kinisi. Перед установкой убедитесь в том, что перчатка не повреждена.

## НАДЕВАНИЕ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПЕРЧАТКИ

- Перед применением косметической перчатки необходимо убедиться в том, что кистевая перчатка установлена на протез Myo Kinisi.
- При нахождении миеоэлектрического протеза в слегка открытом положении и при отключенном токе надежно закрепите протез в вертикальном положении, следя за тем, чтобы не повредить устройство или протез.
- Только для перчаток из ПВХ: слегка нагрейте косметическую перчатку, стараясь избежать местного перегрева. При использовании силиконового протеза нагрев не требуется.
- Наденьте перчатку на протез, осторожным образом подстраивая ее с целью избежать чрезмерного растяжения.
- Как только кончики пальцев устройства начнут соприкасаться с ладонью перчатки, осторожно надавите на перчатку вниз, чтобы она заняла нужное положение над большим и остальными пальцами.
- Косметическая перчатка должна плотно прилегать к пальцам и большому пальцу, также полностью скрывать протез. Выпнутая вверх по предплечью перчатка не должна иметь морщин, складок или каких-либо перевертыв.
- Теперь перчатку можно обрезать до желаемой длины для отделки.

Только ПВХ: Участки растяжения, образовавшиеся в процессе подстройки, можно удалить, аккуратно применив легкий местный нагрев.

## СНЯТИЕ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПЕРЧАТКИ

- Предлагаемый способ снятия внешней косметической перчатки — слегка приоткрыть руку и изолировать блок питания.
- Нанесите хирургическую смазку на водной основе на внешнюю поверхность перчатки, прежде чем перевернуть перчатку и вытянуть ближний край протеза назад.
- По возможности избегайте отсечения косметической перчатки, чтобы не повредить находящуюся под ней внутреннюю оболочку протеза.

## ГАРАНТИЯ

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

## ВОЗВРАТ

- Если по какой-либо причине требуется возврат товара, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов Steeper или вашим местным дистрибутором компании Steeper, чтобы запросить номер разрешения на возврат (RTA) и Форму отчета о продукте 8.2.1 FRM 028.
- Все изделия должны быть возвращены в компанию Steeper с номером RTA и заполненной Формой отчета о продукте 8.2.1 FRM 028. Номер RTA должен быть четко указан на внешней стороне упаковки перед возвратом.
- Серийный номер, расположенный под кожухом протеза, рядом с запястьем (см. рисунок С1) должен быть внесен в раздел «Серийный номер» данной формы.



Местоположение серийного номера

## ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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



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

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

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

Tel: 210 481 4126  
sales@steeperusa.com  
[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)



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

### Australian Sponsor

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

### KSA Authorised Representative

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

STPPR211 Issue 1 June 2021  
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

