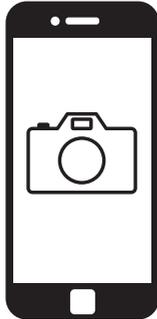


Myo Plus

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	7

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/13E520/647G1381/08/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1381-0, Version 08) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1381-0, version 08) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-04-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

**Beachten Sie die Gebrauchsanweisung**

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Das Produkt „Myo Plus“ wird im Folgenden Produkt genannt.

13E520 Basis-UDI-DI: 40644110000000013E520JT

13E400 Basis-UDI-DI: 40644110000000013E400JG

13E401 Basis-UDI-DI:40644110000000013E401JJ

2 Bestimmungsgemäße Verwendung**2.1 Verwendungszweck**

Myo Plus ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

2.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Zusätzlich darf das Produkt nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen, Bedienen von Schusswaffen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

2.3 Indikationen

- Für Patienten mit unilateraler sowie bilateraler Amputation.
- Für Patienten mit transkarpaler und transradialer Amputation.

2.4 Kontraindikationen

- Für Patienten mit transhumeraler Amputation.
- Für Patienten mit teilhand Amputation.
- Für Patienten mit Schulterexartikulation.
- Für Patienten die kein ausreichend trennbares Muster erzeugen können.

2.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden. Weiters muss der Orthopädie-Techniker die fachliche Qualifikation für den Aufbau einer Prothese und allen notwendigen Einstellungen und Anpassungen besitzen.

Der Benutzer muss durch ein autorisiertes Fachpersonal in die Handhabung des Produkts unterwiesen werden.

Der "OT Modus" der Einstellapp darf nur von Fachpersonal, Therapeuten und Pflegepersonal verwendet werden, die an den entsprechenden Produktschulungen teilgenommen haben und für die Anwendung zertifiziert wurden. Zur Qualifizierung von App-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



WARNUNG

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr

> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.



WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von sicherheitskritischen Medizinprodukten

Störung der lebenserhaltenden Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Herz-Lungen-Maschine etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.

▶ Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von lebenserhaltenden Medizinprodukten darauf, dass die vom Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.

▶ Beachten Sie unbedingt die vom Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.



WARNUNG

Verwendung ungeeigneter Komponenten

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt nur mit Komponenten betreiben, welche vom Hersteller vorgeschrieben werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“.
- ▶ Das Produkt nur mit Zubehör betreiben, welche vom Hersteller empfohlen werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Lieferumfang und Zubehör“.

WARNUNG

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Verletzungen durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen am Produkt nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Steckverbindungen mit Silikonfett gedichtet sind.

VORSICHT

Mechanische Belastungen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Gehäuse auf sichtbare Schäden (z. B. Riss- und Bruchstellen). Sollte das Produkt beschädigt oder die Funktion gestört sein, kontaktieren Sie ihre Ottobock Servicestelle.
- ▶ Achten Sie auf gelockerte Elektrodendome.
- ▶ Fixieren Sie die Remote Elektroden und Kabel mit geeignetem Material (z. B. Klebeband) am Innenschaft, um die Kabelbewegung zu reduzieren.

VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metall-detektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

VORSICHT

Abheben der Elektrode

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass es durch Abheben der Elektrode zu einer unkontrollierten Bewegung der Prothesenkomponente kommen kann.

⚠ VORSICHT

Hautreizung durch unzureichende Reinigung des Produkts

Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigten Elektrodendome.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Verwenden Sie unterschiedliche Domhöhen der Elektroden um den Hautkontakt zu verbessern.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Tragen von schweren Lasten der Hautkontakt der Elektroden weiter gegeben ist.

⚠ VORSICHT

Unzureichender Platz für Elektrodendome durch zu geringen Abstand

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich die Elektrodendome nicht berühren, reduzieren Sie gegebenenfalls die Anzahl der Elektrodendome (z. B. bei zu dünnen Armen).
- ▶ Achten Sie bei Stumpfschwankungen auf den Elektrodenkontakt.
- ▶ Verwenden Sie abhängig von der Schaftpassform die geeigneten Domhöhen.

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Falsche Sicherung der Elektrodendome

Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Verwenden Sie keinesfalls Schraubensicherungsmittel (Loctite) zum Sichern der Elektrodendome. Durch Aufbringen von Schraubensicherungsmittel bildet sich eine Isolations-schicht die die Übertragung der EMG Signale verhindert.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Materialbeschädigung des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie vor jedem Anlegen das Produkt auf scharfkantige und spitze Teile.
- ▶ Bei Beschädigung lassen Sie das Produkt von der autorisierten Ottobock Servicestelle reparieren.

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient sollte während der Kalibration Pausen einlegen.

⚠ VORSICHT

Hautreizung durch unzureichende Reinigung des Produkts

Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigten Elektrodendome.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-04-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The product "Myo Plus" is referred to as the product below.

13E520 Basic-UDI-DI: 40644110000000013E520JT

13E400 Basic-UDI-DI: 40644110000000013E400JG

13E401 Basic-UDI-DI:40644110000000013E401JJ

2 Intended use

2.1 Indications for use

Myo Plus is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

2.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product must not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines, firearms or motor-driven equipment.

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

2.3 Indications

- For patients with unilateral and bilateral amputations.
- For patients with transcarpal and transradial amputation.

2.4 Contraindications

- For patients with transhumeral amputation.
- For patients with partial hand amputation.
- For patients with shoulder disarticulation.
- For patients who are not able to generate an adequately separable pattern.

2.5 Qualification

Fitting a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course. The O&P professional also has to have the technical qualifications required for the alignment of a prosthesis with all required settings and adjustments.

The user must be instructed about the use of the product by authorised, qualified personnel.

The "O&P professional mode" of the adjustment app may only be used by qualified personnel, therapists and nursing staff after participating in the relevant product training and obtaining certification for the application. Additional product training courses may become necessary to qualify for app updates.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



WARNING

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.



CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 Structure of the safety instructions



WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard

> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard

▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

3.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Operating the product near medical devices critical for safety

Interference with life-sustaining medical devices (e.g., pacemaker, defibrillator, heart-lung machine, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of life-sustaining medical devices, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer are observed.
- ▶ Make sure to observe the operating conditions stipulated by the manufacturer and the safety notices.

WARNING

Use of inappropriate components

Injury due to malfunction of the product.

- ▶ Operate the product only with components prescribed by the manufacturer. You can find the list of components in the section "Combination possibilities".
- ▶ Operate the product only with accessories recommended by the manufacturer. You can find the list of components in the section "Scope of delivery and accessories".

WARNING

Changes or modifications to the product made independently

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Have any changes or modifications to the product carried out only by authorised, qualified Ottobock personnel.
- ▶ The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (replacement by the user is not permitted).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ Make sure that the plug connections are sealed with silicone grease.

CAUTION

Mechanical loads

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its housing for visible damage (e.g. cracking or breakage). If the product is damaged or does not function properly, contact your Ottobock Service Centre.
- ▶ Watch for loosened electrode domes.
- ▶ Secure the remote electrodes and cables on the inner socket using suitable material (such as adhesive tape) to reduce cable movement.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

⚠ CAUTION

Electrode lifting off

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ Inform the patient that uncontrolled movement of the prosthesis component may occur if the electrode lifts off.

⚠ CAUTION

Skin irritation due to inadequate cleaning of the product

Skin irritation due to contact with soiled electrode domes.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ Use the different electrode dome heights to improve the skin contact.
- ▶ Make sure that skin contact of the electrodes continues to be given when carrying heavy loads.

⚠ CAUTION

Insufficient space for electrode domes because distance is too small

Injury due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Make sure that the electrode domes do not touch each other. Reduce the number of electrode domes if necessary (e.g. if the arm is very thin).
- ▶ Watch the electrode contacts if the residual limb swings or moves.
- ▶ Use suitable dome heights according to the fit of the prosthetic socket.

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm from HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Improper securing of the electrode domes

Injury due to product malfunction.

- ▶ Do not use thread locking compound (Loctite) to secure the electrode domes. Applying thread locking compound forms an insulating layer that prevents transmission of the EMG signals.

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to material damage of the product.

- ▶ Inspect the product each time for sharp-edged and pointy parts before putting it on.
- ▶ Have the product repaired by an authorised Ottobock Service Centre in case of damage.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The patient should take breaks during calibration.

⚠ CAUTION

Skin irritation due to inadequate cleaning of the product

Skin irritation due to contact with soiled electrode domes.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).

The product is covered by the following patents:

Patents pending in Germany and USA.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com