



Manuale d'uso

Sezioni per tutti i dispositivi MyoPro 2



Motion E



Motion W



Motion G

INFORMAZIONI DI CONTATTO

UNITED STATES



Myomo Inc.
One Broadway, 14th Floor
Cambridge, MA 02142 USA
Tel: +1-877-736-9666
(Myomo Support)
Fax: +1-617-886-0333

EUROPE



Compliance Solutions Ltd
Suite 10 Dunnswood Road,
Cumbernauld, Glasgow
United Kingdom G67 3EN
Tel: +447917134922
Email: csregs@cslifesciences.com

AUSTRALIA

TGA Sponsor

NeuroMuscular Orthotics
1846 Dandenong Rd
Clayton, VIC 3168 Australia
Tel: 1300 411 666
Email: darren@neuromuscular-orthotics.com.au

	Per informazioni commerciali, scrivere a:	info@myomo.com
	Per assistenza clienti, scrivere a:	support@myomo.com
	Per ulteriori informazioni su Myomo, visitare il sito:	www.myomo.com

ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o fisioterapisti o dietro loro prescrizione.

NOTA DI COPYRIGHT

© 2017 Myomo®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte del presente manuale potrà essere riprodotta, trasmessa, trascritta o tradotta senza il consenso scritto di Myomo.

Il nome dei prodotti MyoPro® e il nome dell'azienda Myomo® citati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Myomo, Inc. o dei rispettivi proprietari. Gli altri nomi di prodotti e aziende citati in questo documento sono intesi unicamente a scopo identificativo e possono essere marchi di fabbrica delle rispettive aziende.

Le informazioni contenute nel presente documento rappresentano gli orientamenti attuali di Myomo alla data della pubblicazione e sono soggette a modifica senza preavviso. Poiché Myomo deve rispondere alle variazioni delle condizioni del mercato, tali informazioni non possono essere interpretate come un impegno da parte di Myomo, la quale non può garantire l'accuratezza di alcuna informazione presentata dopo la data di pubblicazione.

Il gruppo meccanico di MyoPro ha una durata utile prevista di cinque anni. La presente dichiarazione non rappresenta una garanzia di prestazioni né il diritto di accesso a una garanzia di prestazioni. Queste informazioni vengono fornite a supporto delle attività di pianificazione.

SOMMARI

Informazioni di contatto	3
Introduzione	7
› Assistenza clienti	9
› Informazioni sui simboli	9
› Uso previsto	10
› Indicazioni d'uso	10
› Controindicazioni	10
› Descrizione di MyoPro 2	11
› AVVERTENZE	12
› PRECAUZIONI	14
Batteria e caricabatterie	15
› Controllo del livello di carica della batteria	17
› Configurazione del caricabatterie	18
› Ricarica della batteria	19
› Apertura e chiusura del vano batteria di MyoPro 2	20
› Inserimento della batteria in MyoPro 2	21
› Note sulla batteria	22
Pannello di controllo e impostazioni di sensibilità	23
› Schema dei pulsanti e delle spie del pannello di controllo	25
› Descrizione delle spie del pannello di controllo	26
› Accensione e spegnimento di MyoPro 2	27
› Impostazioni di sensibilità	28

SOMMARI

Manutenzione e risoluzione dei problemi	29
› MIGLIORI PRATICHE PER PRESTAZIONI OTTIMALI	31
› Pulizia di MyoPro 2	32
› Riparazione di MyoPro 2	32
› Conservazione di MyoPro 2	33
› Smaltimento di MyoPro 2	33
› Protezione di MyoPro 2 dai danni	34
› Risoluzione dei problemi	35
› Errori di MyoPro 2	36
› Posizione dei numeri di identificazione	37
Dati tecnici e marcature	39
› Dati tecnici	41
› Requisiti ambientali	41
› Elementi di alimentazione	41
› Compatibilità elettromagnetica	42
› Marcature sul dispositivo	43
› Informazioni supplementari sul dispositivo	44
› Marcature batteria e caricabatterie	45
Cassetta strumenti	46
Appendice – Istruzioni specifiche per il proprio MyoPro 2	
› Vedere a pagina 3 dell'appendice per il rispettivo sommario	

INTRODUZIONE

ASSISTENZA CLIENTI



Per qualsiasi problema di assistenza, rivolgersi al proprio operatore clinico.

L'operatore può essere un fisioterapista o terapeuta occupazionale, un medico, un protesista, un ortesista o altra persona appartenente al settore medico che sia stata addestrata a fornire cure cliniche con MyoPro 2. L'operatore è la prima risorsa da consultare per tutti i problemi di adattamento e utilizzo del dispositivo.



Se l'operatore non è in grado di risolvere un problema, potrà contattare l'assistenza clienti di Myomo per ottenere aiuto. Vedere a pagina 3 per le informazioni di contatto.

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI



AVVERTENZA

Avverte in merito a situazioni che implicano l'uso di elettricità e di altre situazioni che potrebbero provocare lesioni fisiche.



ATTENZIONE

Avvisa in merito ad azioni che potrebbero creare condizioni di mancata sicurezza, le quali, a loro volta, potrebbero danneggiare l'apparecchiatura o causare la perdita di dati.



NOTA

Notifica in merito a qualcosa a cui è necessario prestare attenzione nella fase corrente di utilizzo di MyoPro 2, per ottimizzarne le prestazioni o per contribuire a evitare un problema comune che i nuovi utenti potrebbero dover affrontare.

USO PREVISTO

MyoPro 2, un'ortesi per arto superiore, è un dispositivo di compensazione che incrementa la capacità di svolgere attività funzionali con l'arto compromesso. L'utente attiva volontariamente il movimento del dispositivo di ortesi mediante il segnale elettromiografico (EMG) rimanente proveniente dal muscolo.

INDICAZIONI D'USO

MyoPro 2 è indicato per l'uso da parte di adolescenti e adulti a cui sia stato diagnosticato un indebolimento muscolare a lungo termine O una paralisi parziale. Gli utenti devono soddisfare determinati requisiti di dimensioni fisiche e dimostrare la capacità di utilizzare il dispositivo, comprese sufficienti capacità cognitive, in base alla valutazione dell'utente e del clinico.

CONTROINDICAZIONI

Il MyoPro 2 è controindicato nei casi seguenti.

1. Insufficiente segnale mioelettrico proveniente da almeno un gruppo muscolare necessario per attivare l'articolazione motorizzata desiderata (ad esempio, segnale del bicipite o del tricipite per estendere il gomito compromesso).
2. Grave sublussazione della spalla.
3. Eccessivo dolore alla spalla, al braccio o alla mano durante il raggio di movimento assistito.
4. Controindicazione durante il recupero da una lesione acuta, come un trauma, un'infezione o una patologia cutanea.
5. Contratture degli arti superiori che impediscono al movimento funzionale di beneficiare dell'ortesi.
6. Spasticità rigida ai gruppi muscolari compromessi.
7. Circonferenze e lunghezze del braccio al di fuori delle specifiche di corporatura necessarie per l'idoneità all'uso dell'ortesi.
8. Deterioramento cognitivo o comportamentale che ostacolerebbe l'utilizzo sicuro dell'ortesi.
9. Altri problemi medici che potrebbero interferire con l'utilizzo sicuro del dispositivo per un miglioramento funzionale.

DESCRIZIONE DI MYOPRO 2

MyoPro 2 è costituito da una combinazione dei seguenti componenti: tirante per spalla, un'ortesi per arto superiore personalizzata (tutore), un'ortesi per il gomito motorizzata con sensori elettromiografici (EMG) di superficie, un polso multi-articolato (MAW) statico o a impostazione manuale, un'ortesi per la mano statica o motorizzata con sensori EMG e tiranti per spalla (progettati appositamente per la spalla sinistra o la spalla destra, rispettivamente con codice 25781 e 25782), per un maggiore comfort e un utilizzo sicuro di MyoPro 2. MyoPro 2 viene inoltre fornito con due batterie agli ioni di litio intercambiabili (codice 25626) con una stazione caricabatterie separata (codice 25687) e un computer portatile (codice 1879). Nel computer portatile è preinstallato il software che l'utente o l'operatore possono utilizzare per visualizzare una rappresentazione grafica del segnale EMG dell'utente durante l'uso di MyoPro 2. Viene fornita una borsa di trasporto per trasportare o riporre MyoPro 2.

Il circuito di controllo EMG di MyoPro 2 esegue costantemente il monitoraggio e il rilevamento, *ma non stimola* i muscoli dell'utente. MyoPro 2 filtra ed elabora il segnale EMG e traduce queste informazioni in un movimento del motore. I parametri di controllo vengono regolati dall'operatore sulla base delle esigenze e delle capacità dell'utente. Il meccanismo servoassistito muove il motore a una velocità proporzionale allo sforzo dell'utente. Il sistema permette a MyoPro 2 di assistere l'utente nell'inizio e il completamento dei movimenti desiderati.

MyoPro 2 è progettato per l'uso in ambiente domiciliare o clinico, lontano da zone con un elevato rischio di infiammabilità. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle avvertenze e ai dati tecnici. Non indossare il dispositivo durante l'acquisizione di immagini cliniche (radiografie, RMN, TAC, ecc).

AVVERTENZE

Le seguenti indicazioni avvertono della presenza di un rischio di lesioni durante l'uso di MyoPro 2.

-  MyoPro 2 è un dispositivo soggetto a prescrizione e deve essere usato solo come indicato, sotto la supervisione clinica di un operatore o dopo aver ricevuto istruzioni di un operatore clinico per l'uso domiciliare.


-  MyoPro 2 può essere utilizzato solo dalla persona per cui è stato prescritto.



-  Usare l'ortesi per arto superiore MyoPro 2 SOLO sulle articolazioni del gomito, del polso e della mano per cui è stata prescritta. Ciascun MyoPro 2 è costruito appositamente per il braccio sinistro o destro; non indossare mai il MyoPro 2 sull'altro braccio.



-  Non usare il MyoPro 2 per guidare un'automobile o per azionare macchinari.


-  Non dormire mentre si indossa il dispositivo.


-  NON esporre il MyoPro 2 a fiamme o calore eccessivo; si possono provocare lesioni personali.


-  MyoPro 2 NON è impermeabile. Non farsi la doccia, nuotare né esporre il dispositivo alla pioggia o ad altre sorgenti d'acqua. Non indossare il dispositivo mentre si lavano i piatti a mano, poiché il rischio di esporre il motore di presa all'acqua è elevato.




-  Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in posizioni della spalla in cui è possibile che l'utente colpisca se stesso(a).
-  Non tentare di sollevare oggetti pesanti con MyoPro 2; il motore per gomito fornisce un'assistenza di sollevamento massima di 2,25 kg.


-  Fasce troppo strette possono limitare la circolazione sanguigna dell'utente. Pertanto, controllare sempre che le fasce non stringano troppo lungo l'intero raggio di movimento.

AVVERTENZE (SEGUE)

 Ogni componente del dispositivo viene fornito per un utilizzo sicuro e per le migliori prestazioni. Per un utilizzo ottimale, usare tutti i componenti forniti in dotazione.

 Non è consentita alcuna modifica né lo smontaggio dei componenti meccanici o elettrici del MyoPro 2, poiché tali azioni possono esporre ad altri pericoli.



 Se il MyoPro 2 deve restare immagazzinato per più di un mese, togliere la batteria dal rispettivo vano.

 Se, in qualsiasi momento durante l'uso del dispositivo, si dovesse notare una delle condizioni seguenti, interrompere l'utilizzo e contattare il proprio operatore.



- Il movimento non corrisponde a quello desiderato dall'utente.
- Persistente arrossamento, gonfiore o alterazione cutanea (sanguinamento, escoriazione, ecc.).
- Eruzione cutanea al braccio, alla mano o alle dita.
- Dolore associato all'uso dell'ortesi MyoPro 2.
- Rumore anomalo proveniente dall'ortesi (schiocchi, scatti, ecc.).
- Odori provenienti dall'ortesi (fumo, plastica bruciata, ecc.).
- Ortési maleodorante (odore acre o altri segni di biocontaminazione).

Autori delle icone

Scudo medico di Josy Dom Alexis, Sollevamento pesi di Scott Lewis, Persona singola di Alexander Smith, Gruppo di uomini di Peter van Driel, Muscolo del braccio di Jurjen Versteeg; the Noun Project

ATTENZIONE

Le seguenti note di attenzione si applicano al dispositivo MyoPro 2 e ai relativi componenti.

▲ Non esporre a fiamme o a calore eccessivo.



▲ Non incenerire la batteria agli ioni di litio.

▲ Non utilizzare un asciugacapelli per asciugare i componenti di MyoPro 2.



▲ Usare solo la batteria e il caricabatterie forniti con MyoPro 2.



▲ Inserire nel vano batterie di MyoPro 2 solo la batteria fornita con il dispositivo stesso.



▲ Caricare la batteria solo in ambienti interni. La batteria e il caricabatterie devono essere utilizzati a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C (32-104 °F).



▲ MyoPro 2 e i suoi accessori non sono impermeabili. Fare attenzione a proteggere il dispositivo dal contatto con liquidi. Non immergere, versare o spruzzare acqua o altri liquidi direttamente sul MyoPro 2. Per le corrette istruzioni di pulizia, vedere a pagina 32.



▲ Una forza eccessiva applicata alla rotazione dei motori in entrambe le direzioni può danneggiare permanentemente i motori.

▲ MyoPro 2 non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, o di miscele di anestetici contenenti ossigeno o protossido di azoto.

▲ Se si rilevano fumo, fiamme, fusione dei componenti intorno alla batteria o al caricabatterie, oppure se il dispositivo è caldo al tatto, **SPEGNERE IMMEDIATAMENTE IL DISPOSITIVO** e rivolgersi al proprio operatore.



▲ Proteggere il MyoPro 2 dai danni; per riporre o spedire il MyoPro 2, usare sempre la borsa di trasporto fornita con l'unità.

Autori delle icone

Foresta di alberi di Simone Fernandes, Casa di Numero Uno; the Noun Project

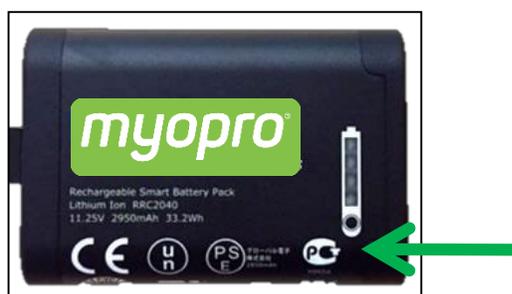
BATTERIA E RICARICA

BATTERIA E RICARICA

- ▲ **ATTENZIONE:** non esporre a fiamme o a calore eccessivo.
- ▲ **ATTENZIONE:** se si rilevano fumo, fiamme, fusione dei componenti intorno alla batteria o al caricabatterie, oppure se il dispositivo è caldo al tatto, **SPEGNERE IMMEDIATAMENTE IL DISPOSITIVO** e rivolgersi al proprio operatore.
- ⌚ **NOTA:** caricare la batteria prima dell'uso del dispositivo.
- ⌚ **NOTA:** è possibile che la batteria sia consegnata in "modalità di spedizione". Per farla uscire da tale modalità la si **DOVRÀ** collocare nella stazione di ricarica. MyoPro 2 non si accende se la batteria si trova in modalità di spedizione.

CONTROLLO DEL LIVELLO DI CARICA DELLA BATTERIA

Premere il pallino nero sull'icona della batteria per vedere il livello di carica. Una scala luminosa (da 1 a 4 tacche) indicherà lo stato attuale di carica della batteria.

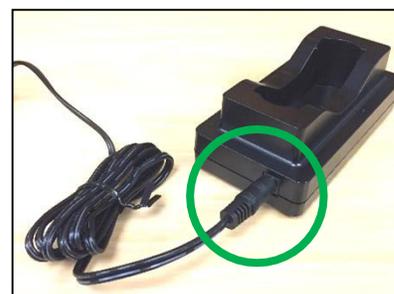
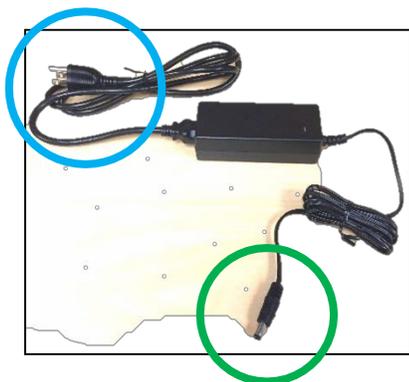


Indicatore visivo	Una spia lampeggia per 1 secondo e si ripete per quattro volte	Una spia accesa per 4 secondi	Due spie accese per 4 secondi	Tre spie accese per 4 secondi	Quattro spie accese per 4 secondi
Percentuale di carica	Meno del 10%	10-25%	26-50%	51-75%	76-100%
Icona visualizzata					

CONFIGURAZIONE DEL CARICABATTERIE

- ▲ **ATTENZIONE:** caricare la batteria solo in ambienti interni. La batteria e il caricabatterie devono essere utilizzati a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C (32-104 °F).
- ▲ **ATTENZIONE:** usare solo la batteria e il caricabatterie forniti con MyoPro 2.
- ▲ **ATTENZIONE:** non esporre a fiamme o a calore eccessivo.

1. Collegare il cavo di carica alla stazione di ricarica.



2. Collegare la spina a 3 poli a una presa a muro.



3. Individuare la fila di piedini metallici all'interno della stazione di ricarica.



RICARICA DELLA BATTERIA

- ▲ **ATTENZIONE:** caricare la batteria solo in ambienti interni. La batteria e il caricabatterie devono essere utilizzati a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C (32-104 °F).
- ▲ **ATTENZIONE:** usare solo la batteria e il caricabatterie forniti con MyoPro 2.
- ▲ **ATTENZIONE:** non esporre a fiamme o a calore eccessivo.
- ⌚ **NOTA:** il tempo di ricarica per una batteria con capacità <10% è di circa 3 ore.

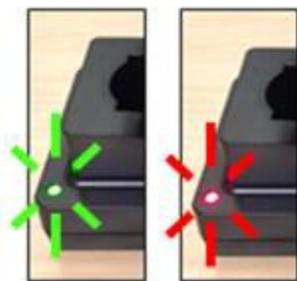
1. Individuare le scanalature sulla batteria.



2. Allineare le scanalature con i piedini all'interno della stazione di ricarica e spingere con cautela verso il basso per inserire a fondo la batteria sui piedini.



3. Controllare la spia sulla stazione di ricarica.



Lampeggiante tra ROSSO e VERDE

Il caricabatterie sta rilevando la batteria.



Accesa in ARANCIONE

La batteria si sta caricando.



Accesa in VERDE

La batteria è carica.



Accesa in ROSSO
C'è un problema con la batteria. Estrarre la batteria dal caricatore e contattare il proprio operatore.

APERTURA E CHIUSURA DEL VANO BATTERIA DI MYOPRO 2

Per aprire il vano batteria, **premere il pulsante di espulsione**.



PULSANTE DI
ESPULSIONE

Per chiudere il vano batteria, **premere con decisione al centro dello sportello del vano** fino ad avvertire lo scatto di chiusura.



PREMERE PER
CHIUDERE

INSERIMENTO DELLA BATTERIA IN MYOPRO 2

- ▲ **ATTENZIONE:** inserire nel vano batterie di MyoPro 2 solo la batteria fornita con il dispositivo stesso.

Per inserire una batteria carica nel rispettivo vano di MyoPro 2, procedere nel modo seguente.

1. Estrarre la batteria dalla presa di carica e scollegare la stazione di ricarica dalla presa a muro.
2. Aprire il vano batteria.
3. La batteria si inserisce a fondo nel vano solo in UNA DIREZIONE. Individuare l'adesivo "Myomo" sulla batteria e orientarlo in modo che sia rivolto verso il proprio braccio, con la linguetta della batteria rivolta verso l'alto. In questo modo si otterrà l'allineamento corretto per il passo 4.



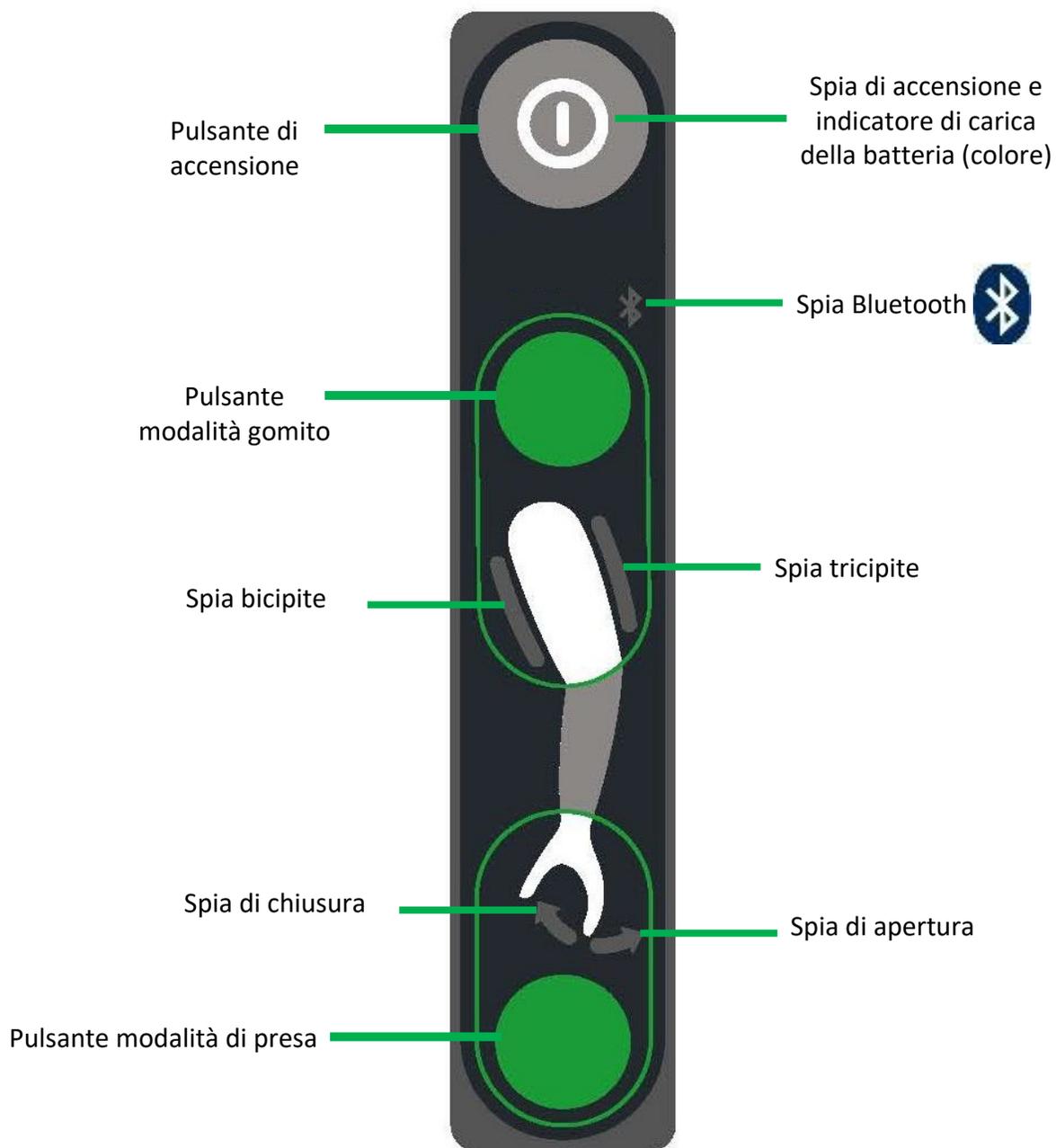
4. Inserire delicatamente la batteria nel vano.
5. Chiudere il vano batteria.

NOTE SULLA BATTERIA

- ⚠ **AVVERTENZA:** se il MyoPro 2 deve restare immagazzinato per più di un mese, togliere la batteria dal rispettivo vano.
- ⌚ **NOTA:** se la batteria è inutilizzata (immagazzinata), la si dovrà ricaricare almeno una volta ogni 6 mesi. Se resta senza carica per più di 6 mesi, la batteria può esaurirsi al punto da non poter essere più ricaricata.
- ⌚ **NOTA:** migliori pratiche per la ricarica della batteria:
 - La batteria è omologata per 300 cicli di ricarica. Un ciclo di ricarica va da meno del 10% di carica al 100% di carica. Se si carica la batteria una volta al giorno, la sua durata utile dovrebbe essere di 10 mesi.
 - Le batterie agli ioni di litio si deteriorano più rapidamente quando raggiungono livelli di esaurimento elevati. Pertanto, è consigliabile **NON** lasciar scaricare del tutto la batteria prima di ricaricarla. La massima longevità della batteria si ottiene caricandola a metà ciclo (tra il 40% e il 60% della carica).
- ⌚ **NOTA:** le batterie non durano per sempre. Se la batteria non mantiene la carica per più di 30 minuti o se si sta usando la batteria in modo costante da più di 12 mesi, può essere giunto il momento di ottenerne una nuova. Contattare il proprio operatore per ordinare una nuova batteria.
- ⌚ **NOTA:** il caricabatterie ha una durata utile prevista di 3 anni.

PANNELLO DI CONTROLLO E IMPOSTAZIONI DI SENSIBILITÀ

SCHEMA DEI PULSANTI E DELLE SPIE DEL PANNELLO DI CONTROLLO



DESCRIZIONE DELLE SPIE DEL PANNELLO DI CONTROLLO

SPIA DI ACCENSIONE E COLORE DELL'INDICATORE DI CARICA DELLA BATTERIA

NON illuminata (spenta)		Il MyoPro 2 è spento.
Accesa in verde		Il MyoPro 2 è acceso. La batteria ha una carica residua superiore al 15%.
Accesa in giallo		Il MyoPro 2 è acceso. La batteria ha una carica residua tra il 15% e il 5%.
Accesa in rosso		Il MyoPro 2 è acceso. La batteria ha una carica residua inferiore al 5%.
Se il colore cambia con uno schema ripetitivo...	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bianco (può apparire azzurro chiaro) 2. Blu scuro 3. Verde 4. Rosso 	<u>Il MyoPro 2 è in stato di errore. Vedere a pagina 36 per istruzioni.</u>

🕒 **NOTA:** un altro modo per controllare il livello di carica della batteria consiste nell'estrarla e controllare la spia sulla batteria stessa (vedere a pagina 17 per istruzioni).

SPIA BLUETOOTH

NON illuminata (spenta)		Il MyoPro 2 <u>non</u> è collegato a MyConfig.
Illuminata (accesa)		Il MyoPro 2 <u>è</u> collegato a MyConfig.
Lampeggiante (intermittente)		<u>Il MyoPro 2 è in stato di errore. Vedere a pagina 36 per istruzioni.</u>

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DI MYOPRO 2

- ⚠ **AVVERTENZA:** non usare il MyoPro 2 per guidare un'automobile o per azionare macchinari.
- ⚠ **AVVERTENZA:** MyoPro 2 NON è impermeabile. Non farsi la doccia, nuotare né esporre il dispositivo alla pioggia o ad altre sorgenti d'acqua. Non indossare il dispositivo mentre si lavano i piatti a mano, poiché il rischio di esporre il motore di presa all'acqua è elevato.
- ⚠ **AVVERTENZA:** non tentare di sollevare oggetti pesanti con MyoPro 2; il motore per gomito fornisce un'assistenza di sollevamento massima di 2,25 kg.
- ▲ **ATTENZIONE:** MyoPro 2 non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, o di miscele di anestetici infiammabili contenenti ossigeno o protossido di azoto.

ACCENSIONE

- 🕒 **NOTA:** accendere il MyoPro 2 solo dopo averlo indossato correttamente e averlo sistemato comodamente sul braccio. Il MyoPro 2 deve essere sempre spento mentre lo si mette indosso sul braccio. Analogamente, accertarsi che il MyoPro 2 sia spento prima di iniziare a toglierlo dal braccio. *Consultare l'appendice del manuale d'uso per ulteriori istruzioni.*

1. Premere il pulsante di accensione.



2. Osservare: quando il MyoPro 2 si sta accendendo, tutte le spie sul pannello di controllo si illuminano.
3. Osservare: dopo 3 secondi, tutte le spie si spengono eccetto la spia di accensione.
4. Il MyoPro 2 è pronto per l'uso.

SPEGNIMENTO

1. Premere il pulsante di accensione.



2. Osservare: tutte le spie si spengono, a indicare che il MyoPro 2 si è spento correttamente.

- 🕒 **NOTA:** quando non è utilizzato, il MyoPro 2 deve rimanere sempre spento.

IMPOSTAZIONI DI SENSIBILITÀ

Il dispositivo possiede **impostazioni di sensibilità** specifiche che saranno programmate dall'operatore durante il fitting del dispositivo. Queste impostazioni corrispondono al modo in cui il dispositivo rileva e risponde ai segnali muscolari. La sensibilità può essere regolata mano a mano che si utilizza il dispositivo. Di seguito sono descritte le diverse impostazioni di sensibilità del dispositivo.

- Guadagno** Il guadagno si riferisce all'amplificazione del segnale EMG che si verifica attraverso l'hardware del sensore. Quanto più alto è il guadagno, tanto più amplificato sarà il segnale EMG dell'utente e più facile sarà attivare il movimento servoassistito del dispositivo.
- Boost** Il boost si riferisce all'amplificazione del segnale EMG che si verifica attraverso il software. Quanto più alto è il boost, tanto più amplificato sarà il segnale EMG dell'utente e più facile sarà attivare il movimento servoassistito del dispositivo.
- Soglia** La soglia si riferisce al valore che il segnale EMG deve superare per avviare il motore (in risposta a un segnale di attivazione o rilassamento muscolare). La soglia può essere aumentata o diminuita al punto in cui il segnale EMG dell'utente può ampiamente superarla all'attivazione di un muscolo ed essere ampiamente al di sotto della medesima quando il muscolo si rilassa.
- Raggio di movimento (Range of Motion o ROM)** Un'altra regolazione che MyConfig può eseguire per il MyoPro 2 è il raggio di movimento di ciascun motore. L'operatore si assicurerà che il raggio di movimento del gomito e della presa siano ottimizzati per comfort e funzionalità, a seconda del proprio raggio di movimento passivo attuale.

MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MIGLIORI PRATICHE PER PRESTAZIONI OTTIMALI

Diversi fattori possono provocare un movimento erratico dell'ortesi.

- ⊙ **NOTA:** i componenti metallici di ciascun sensore devono essere a contatto con la cute per poter leggere adeguatamente il segnale EMG.

FATTORE A: TENSIONE DELLE FASCE

Verificare che il bracciale del sensore superiore e la chiusura del bracciale superiore siano tesi in modo confortevole: né troppo stretti né troppo allentati.

FATTORE B: POSIZIONE DEI SENSORI

Verificare che i sensori siano centrati sul sito muscolare corretto. Un certo grado di regolazione si può effettuare modificando il modo in cui la fascia è avvolta intorno al braccio.

- ⊙ **NOTA:** il velcro sul retro di ciascun sensore ne consente il distacco e il riattacco ai relativi bracciali per posizzarli in modo migliore. Tuttavia, questa regolazione può essere effettuata **UNICAMENTE** dall'operatore.

FATTORE C: ELETTRICITÀ STATICA

A causa dell'accumulo di elettricità statica e di fattori ambientali, è possibile che ci vogliano fino a 5 minuti perché il segnale del muscolo a riposo dell'utente si stabilizzi. Se non si riceve alcuna risposta dal dispositivo, attendere 5-10 minuti dopo aver indossato l'ortesi.

- ⊙ **NOTA:** se si avverte dolore o disagio, spegnere il MyoPro 2 e controllare che le fasce e i cuscinetti non siano attorcigliati o arricciati. Riposare e riprovare. Se il dolore o il disagio persistono, interrompere l'uso di MyoPro 2 e rivolgersi al proprio operatore.



PULIZIA DI MYOPRO 2

Le parti di MyoPro 2 (pannello di controllo, ortesi e sensori) che entrano in contatto con la cute dell'utente vanno pulite una volta alla settimana o più spesso in caso di accumulo di sporcizia o residui. Per pulire il MyoPro 2, passarlo con un panno morbido leggermente inumidito con alcol isopropilico. Utilizzare un cotton fioc inumidito con alcol isopropilico per raggiungere le scanalature più strette, come le testine dei sensori.

- ▲ **ATTENZIONE:** il MyoPro 2 e i suoi accessori non sono impermeabili. Fare attenzione a proteggere il dispositivo dal contatto con liquidi. Non immergere, versare o spruzzare acqua o altri liquidi direttamente sul MyoPro 2.
- ▲ **ATTENZIONE:** non utilizzare un asciugacapelli per asciugare i componenti di MyoPro 2.
- ▲ **ATTENZIONE:** evitare i detersivi aggressivi come la candeggina e l'ammoniaca.
- ⊙ **NOTA:** fare attenzione a evitare l'accumulo di residui. Lasciare asciugare del tutto il MyoPro 2 prima di indossarlo nuovamente.

RIPARAZIONE DI MYOPRO 2

Le riparazioni possono essere effettuate solo dall'operatore o direttamente da Myomo. Per garantire l'assoluta sicurezza del dispositivo e del personale, **solo** gli addetti di Myomo possono occuparsi di riparare i componenti meccanici o elettrici del MyoPro 2. Se tali riparazioni dovessero rendersi necessarie, l'operatore invierà il MyoPro 2 a Myomo, Inc. Myomo eseguirà la riparazione e restituirà il MyoPro 2 all'operatore. I tempi stimati per le riparazioni di questo tipo si aggirano tra 1 e 2 settimane.

Restare sprovvisti del MyoPro 2 per un periodo di tempo prolungato è considerato un rischio minore per l'utente. Questa strategia di riparazione offre il metodo più sicuro e affidabile per restituire il MyoPro 2 all'utente in condizioni ottimali.

- ⊙ **NOTA:** lo smontaggio del MyoPro 2 invalida la garanzia.
- ⚠ **AVVERTENZA:** non è consentita alcuna modifica né lo smontaggio dei componenti meccanici o elettrici del MyoPro 2, poiché tali azioni possono esporre ad altri pericoli.

CONSERVAZIONE DI MYOPRO 2

Una volta tolto il dispositivo MyoPro, appoggiarlo su di una superficie pulita e asciutta per farlo asciugare.

- ▲ **ATTENZIONE:** non utilizzare un asciugacapelli per asciugare i componenti di MyoPro 2.
- ▲ **ATTENZIONE:** proteggere il MyoPro 2 dai danni; per riporre o trasportare il MyoPro 2 usare sempre la borsa di trasporto fornita con l'unità.
- ⦿ **NOTA:** assicurarsi che il MyoPro 2 sia completamente asciutto prima di riporlo.

Riporre nella borsa di trasporto in caso di viaggi o di immagazzinaggio. Il dispositivo deve essere ripositionato per poterlo inserire correttamente nella borsa di trasporto. Avvicinare delicatamente i telai del braccio superiore e inferiore in modo che il dispositivo abbia il gomito totalmente flessibile. Questa manovra richiede il movimento del motore del gomito mentre il dispositivo è spento.

Muovere il motore con tutta la lentezza e delicatezza possibili, applicando una forza minima. Questo è il modo migliore per evitare di danneggiare il motore.

Ambiente di immagazzinaggio

Il MyoPro 2 deve essere conservato...

- in un luogo asciutto
- lontano dalla luce solare diretta
- a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C (32-104 °F)
- Se si prevede di non utilizzare il MyoPro 2 per un mese o più, togliere la batteria dal rispettivo vano.

Si consiglia di conservare la batteria a una temperatura massima di 20 °C (68 °F), con poca umidità e assenza di polvere e gas corrosivi. È consigliabile conservare la batteria con una carica compresa tra il 50% e l'80%, soprattutto per periodi di immagazzinaggio prolungati.

- ⚠ **AVVERTENZA:** se il MyoPro 2 deve restare immagazzinato per più di un mese, togliere la batteria dal rispettivo vano.
- ⦿ **NOTA:** anche se non viene utilizzata, la batteria deve essere ricaricata ogni 6 mesi.

SMALTIMENTO DI MYOPRO 2

- ⚠ **AVVERTENZA:** non incenerire la batteria.



*Rivolgersi al proprio operatore per lo smaltimento e il riciclaggio sicuri.
CONSULTARE I DATI TECNICI E LE MARCATURE DEL DISPOSITIVO PER ULTERIORI INFORMAZIONI.*

PROTEZIONE DI MYOPRO 2 DAI DANNI

Il MyoPro 2 è progettato per agevolare i movimenti volontari. Può essere danneggiato da una forza eccessiva, o perché l'utente muove il motore troppo energicamente oppure se qualcosa (come il bracciolo di una sedia) ostacola il movimento del MyoPro 2 mentre tenta di assistere l'utente.

- ▲ **ATTENZIONE:** una forza eccessiva applicata alla rotazione dei motori in entrambe le direzioni può danneggiare permanentemente i motori.
- ⊙ **NOTA:** se si muove il motore del gomito o di presa per cambiare la posizione dell'ortesi mentre si trova in modalità di riposo o è spenta, occorre farlo con la massima delicatezza possibile, applicando una forza minima.
- ⊙ **NOTA:** funzione di rilevamento dei blocchi.

Se il motore del MyoPro 2 si blocca, ad esempio per azione dell'utente o a causa del bracciolo di una sedia, il motore si spegnerà momentaneamente. L'utente avvertirà che il MyoPro 2 smette di tentare di muovere il suo braccio. Il dispositivo non risponderà più al segnale EMG e il motore potrà muoversi passivamente (come se il dispositivo fosse spento). Questa funzione evita che il motore si surriscaldi e assorba troppa potenza dalla batteria mentre il movimento del motore è ostacolato. L'utente deve rilassarsi e tentare di riposizionare il MyoPro 2 lontano da potenziali oggetti interferenti. Il motore ripartirà da solo e il dispositivo rileverà di nuovo il segnale EMG dell'utente per assisterlo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per ulteriori domande di natura clinica o tecnica correlate al dispositivo, rivolgersi al proprio operatore. Se non riesce a risolvere un problema, l'operatore può contattare Myomo. Vedere a pagina 3 per le informazioni di contatto.

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il dispositivo si comporta in modo erratico/oscilla con un evidente schema ripetitivo	Impostazioni di sensibilità errate	Consultare l'operatore per la regolazione delle impostazioni di sensibilità.
	Scarsa vestibilità di MyoPro 2	Verificare che i braccioli e le chiusure siano aderenti, che i sensori si appoggino piatti sulla cute e che il MyoPro 2 sia allineato correttamente sul braccio.
	Scarsa conduttività dei sensori	Verificare che i braccioli e le chiusure siano aderenti, che i sensori si appoggino piatti sulla cute e che il MyoPro 2 sia allineato correttamente sul braccio.
Scomodità	Le fasce sono troppo strette	Interrompere l'uso e contattare l'operatore per ottenere un'applicazione corretta.
	Scarsa vestibilità di MyoPro 2	Interrompere l'uso e contattare l'operatore per ottenere un'applicazione corretta.
Il dispositivo sembra opporsi e resistere al movimento dell'utente	Batteria in esaurimento	Caricare la batteria.
	Uso errato del MyoPro 2	Contattare il proprio operatore per imparare le tecniche di impiego corrette.
	Impostazioni di sensibilità errate	Consultare l'operatore per la regolazione delle impostazioni di sensibilità.
Si avvertono scatti/rumori anomali oppure il telaio del dispositivo appare "allentato" quando non è in uso	È presente un problema meccanico	Rivolgersi al proprio operatore.
Il dispositivo si blocca o il movimento è lento/rigido in una modalità	Batteria in esaurimento	Caricare la batteria.
	Impostazioni di sensibilità errate	Consultare l'operatore per la regolazione delle impostazioni di sensibilità.
	Il dispositivo è in modalità Standby (Riposo)	Usare i pulsanti sul pannello di controllo per uscire dalla modalità Standby (Riposo).

ERRORI DI MYOPRO 2

- ▲ **ATTENZIONE:** se si rilevano fumo, fiamme, fusione dei componenti intorno alla batteria o al caricabatterie, oppure se il dispositivo è caldo al tatto, **SPEGNERE IMMEDIATAMENTE IL DISPOSITIVO** e rivolgersi al proprio operatore.

RICONOSCIMENTO DELLE SITUAZIONI IN CUI IL MYOPRO 2 È IN ERRORE

Quando il MyoPro 2 rileva un errore e attiva un codice di errore, non funziona più normalmente. Un guasto elettrico o meccanico è indicato dai seguenti eventi:

- la spia Bluetooth inizia a lampeggiare.
- la spia di alimentazione cambia lentamente colore con uno schema ripetuto: bianco (che può apparire azzurro chiaro), blu, verde, rosso e così via.
- le 4 spie della modalità si accendono e si spengono ogni volta che la spia di alimentazione cambia colore.

La combinazione del colore della spia di accensione e le 4 spie della modalità creano un **codice di errore**. *Non è necessario sapere cosa significa il codice di errore, poiché è destinato unicamente al fabbricante.*

COSA FARE IN PRESENZA DI UN ERRORE

1. Spegner il MyoPro 2.
2. Attendere alcuni istanti.
3. Riaccendere il MyoPro 2.
4. Controllare le spie del pannello di controllo: si sta producendo un codice di errore? Sì o NO?

Se NO: continuare a lavorare con il MyoPro 2 come di consueto.

Se Sì o se l'errore si ripresenta: rivolgersi all'operatore e fornire le informazioni seguenti:

Quando il pulsante di accensione è bianco , quali spie della modalità sono illuminate?	<input type="checkbox"/> Bicipite	<input type="checkbox"/> Tricipite	<input type="checkbox"/> Chiudi	<input type="checkbox"/> Apri
Quando il pulsante di accensione è blu , quali spie della modalità sono illuminate?	<input type="checkbox"/> Bicipite	<input type="checkbox"/> Tricipite	<input type="checkbox"/> Chiudi	<input type="checkbox"/> Apri
Quando il pulsante di accensione è verde , quali spie della modalità sono illuminate?	<input type="checkbox"/> Bicipite	<input type="checkbox"/> Tricipite	<input type="checkbox"/> Chiudi	<input type="checkbox"/> Apri
Quando il pulsante di accensione è rosso , quali spie della modalità sono illuminate?	<input type="checkbox"/> Bicipite	<input type="checkbox"/> Tricipite	<input type="checkbox"/> Chiudi	<input type="checkbox"/> Apri



Rivolgersi al proprio operatore per assistenza in merito a un errore persistente.

POSIZIONE DEI NUMERI DI IDENTIFICAZIONE

Unità motore del gomito

Il principale numero di identificazione per ciascun MyoPro 2 si trova sul retro della batteria e nel vano dell'elettronica: si tratta del numero di serie del motore del gomito.

È nel formato "M000" seguito da un numero a 3 o 4 cifre.



Caricabatterie

Le informazioni di identificazione del caricabatterie si trovano sotto la sua base.



Batteria

Le informazioni di identificazione della batteria si trovano sull'etichetta bianca accanto alle scanalature della batteria.



DATI TECNICI E MARCATURE

DATI TECNICI

⚠ AVVERTENZA: MyoPro 2 non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, o di miscele di anestetici infiammabili con ossigeno o protossido di azoto.

REQUISITI AMBIENTALI

Temperatura	Dispositivo MyoPro 2 Esercizio: da 0 °C a 40 °C (32-104 °F) Immagazzinaggio: da -10 °C a 60 °C (14-140 °F)
Umidità	umidità relativa del 10%-90%, non condensante
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1.060 hPa

ELEMENTI DI ALIMENTAZIONE

Caratteristiche elettriche	
Alimentazione a batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio esterna/interscambiabile da 11,25 V 2.950 mAh 33,2 Wh
Caricabatterie	Caricabatterie: 20-26 Vcc / 2,8 A max Potenza massima: 100-240 Vca / 50-60 Hz
Batteria per l'orologio interno	Batteria al litio a bottone da 3,0 V 40 mAh
Requisiti ambientali	
Temperatura	Caricabatterie Esercizio: da 0 °C a 40 °C (32-104 °F) Immagazzinaggio: da -10 °C a 70 °C (14-158 °F) Alimentatore Esercizio: da 0 °C a 40 °C (32-104 °F) Immagazzinaggio: da -10 °C a 70 °C (14-158 °F) Batteria Per la carica: da 0 °C a +45 °C (32-113 °F) Per lo scaricamento: da -20 °C a +60 °C (da -4 a 140 °F) Immagazzinaggio <1 anno: da -20 °C a +20 °C (da -4 a 68 °F) Immagazzinaggio <3 mesi: da -20 °C a +45 °C (da -4 a 113 °F) Immagazzinaggio <1 mese: da -20 °C a +60 °C (da -4 a 140 °F)

COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA

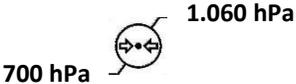
Il presente apparecchio è stato testato e ritenuto conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono previsti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un'installazione di tipo residenziale. Solo il personale di Myomo può ispezionare o riparare i componenti meccanici o elettrici di MyoPro 2 per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per quanto concerne le interferenze elettromagnetiche. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza che, se l'apparecchiatura non viene installata e usata nel rispetto delle istruzioni, può provocare interferenze nocive per le radiocomunicazioni. Tuttavia, non vi è garanzia che queste interferenze non si verifichino in una data installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva, evento che si può determinare spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura stessa, l'utente è invitato a tentare di correggere l'interferenza adottando una o più delle misure seguenti:

- riorientamento o riposizionamento dell'antenna ricevente;
- incremento della separazione tra l'apparecchiatura e il dispositivo ricevente;
- collegamento dell'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il dispositivo ricevente;
- consultazione del concessionario o di un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere assistenza.

MARCATURE SUL DISPOSITIVO

Simbolo	Descrizione
	<p>Attenzione: consultare le istruzioni accluse</p>
	<p>Accensione/spegnimento (push-push) IEC 60417-5010</p>
	<p>Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle disposizioni locali</p>
	<p>Conforme agli standard FCC parte B per le apparecchiature mediche</p>
	<p>Sicurezza testata conforme a 60601-1 III edizione con relative modifiche 1 e interferenze elettromagnetiche ai sensi della norma 60601-1-2.</p>
	<p>Conforme alle norme RoHS</p>
	<p>Parte applicata di tipo BF</p>
	<p>Struttura di classe II, non richiede messa a terra</p>

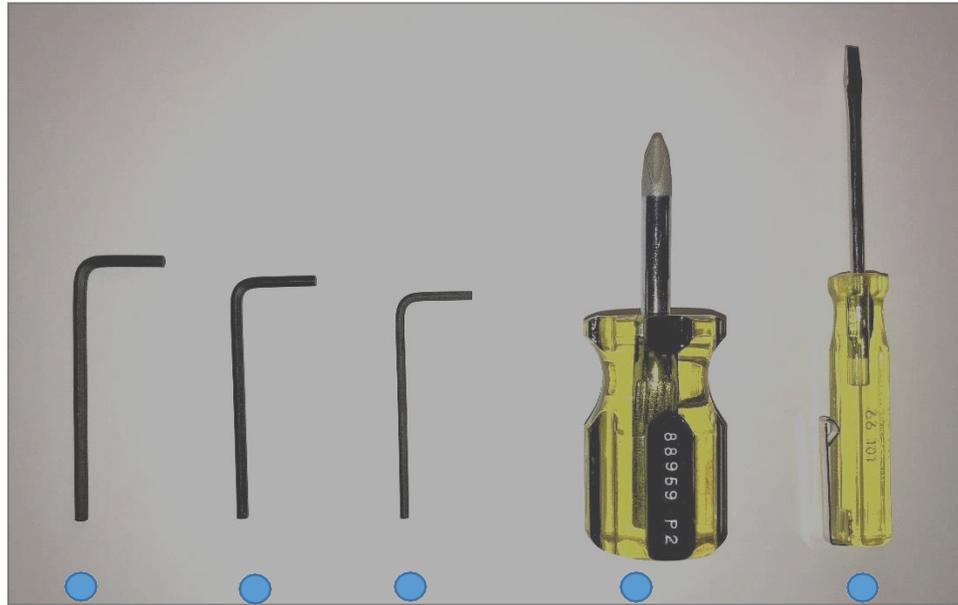
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Simbolo	Descrizione
	Mantenere asciutto
IP21	Grado di protezione d'ingresso IP21
	Intervallo di temperatura d'esercizio: da 0 °C a 40 °C (32-104 °F)
	Intervallo di umidità d'esercizio: da 10% a 90% non condensante
	Intervallo di pressione atmosferica d'esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa
	Fabbricante: Myomo Inc.

MARCATURE SULLA BATTERIA E SUL CARICABATTERIE

Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertenza generale
	Istruzioni per l'uso
	Solo per uso in ambienti interni
	La batteria e il caricabatterie sono conformi alle disposizioni vigenti delle linee guida UE
	La batteria è conforme alla parte 15 delle norme FCC. L'uso è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve sostenere qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.
	Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle disposizioni locali
 Li-ion	Simbolo di riciclaggio
	Per USA e Canada: Chiamare il numero +1 800 822 8837 per informazioni sui metodi di riciclaggio di questa batteria
	Caricabatterie RoHs (Cina)
	Batteria RoHs (Cina)
	Tensione CC
	Test ai sensi delle normative ONU per il trasporto
	Autorizzazione UL per il mercato canadese e statunitense

CASSETTA STRUMENTI



Chiave a brugola grande da 2,5 mm

Chiave a brugola piccola da 2,0 mm

Chiave a brugola media da 2,38 mm (3/32 pollici)

Cacciavite a croce

Cacciavite piatto