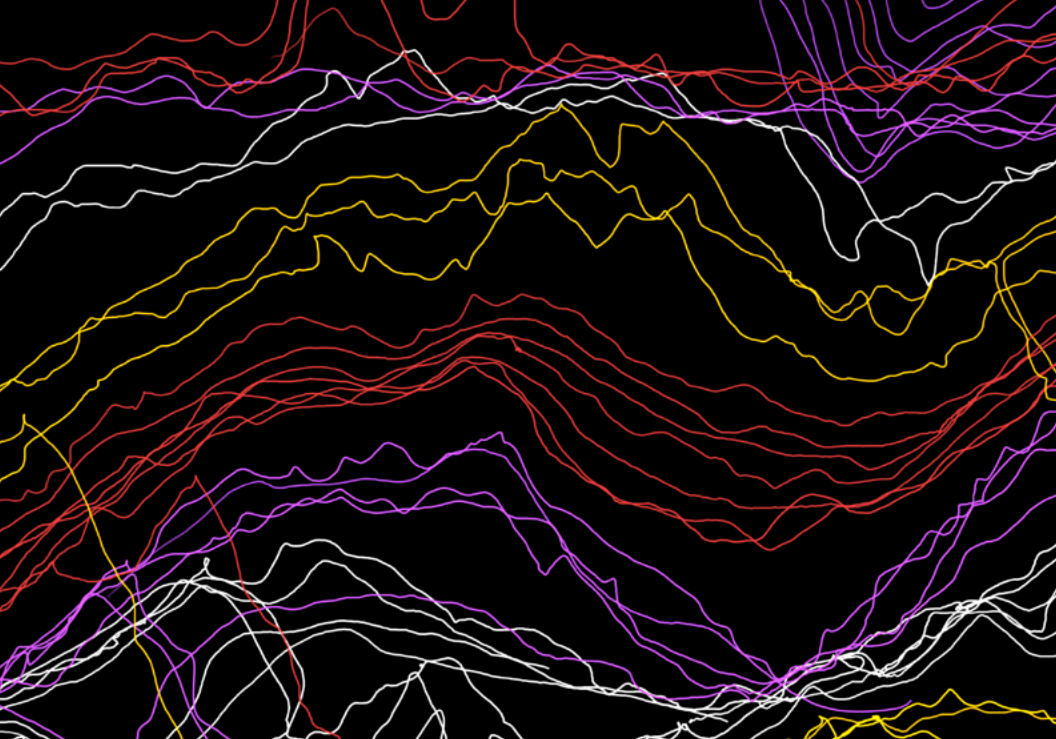




Element



infinite
biomedical technologies



- | | | | |
|----|--|---|---|
| EN | | Installation and Setup Guide for the Prosthetist | ➔ |
| DA | | Installations- og opsætningsvejledning til proteselæge | ➔ |
| DE | | Installations - und Einrichtungsanleitung für den Orthopädietechniker | ➔ |
| ES | | Guía de instalación y configuración para el protésico | ➔ |
| FI | | Proteesintekijän asennus- ja käyttöönotto-opas | ➔ |
| FR | | Guide d'installation et de configuration pour le prothésiste | ➔ |
| NL | | Installatie- en configuratiehandleiding voor de prothesemaker | ➔ |
| NO | | Installasjonsveiledning | ➔ |
| PT | | Guia de Montagem e Ajuste para o Ortoprotésico | ➔ |
| SE | | Installations- och konfigurationsguide för protesläkaren | ➔ |



Element

Installation and Setup Guide
for the Prosthetist



infinite

biomedical technologies

All rights reserved. Element is a trademark of Infinite Biomedical Technologies, LLC.

This document provides information for the prosthetist who will be installing Element and IBT Electrodes.

Contains FCC ID: XDULE40-D2

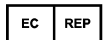
Contains IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germany
SRN: DE-AR-000006218



LEGEND OF SYMBOLS USED



Medical Device



Consult Instructions for Use



Single Patient, Multiple Use



Keep Dry



Distributor



Importer



CE Mark



Serial Number



Translated



European Authorized Representative



Manufacturer



Catalogue Number



Model Number



This symbol is used throughout the guide to indicate important cautionary information. Text following this symbol should be read carefully.

R_x Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a prosthetist.



This device includes an RF transmitter or applies radio frequency electromagnetic energy.

Element

INSTALLATION AND SETUP GUIDE FOR THE PROSTHETIST

Thank you for choosing Element to provide EMG inputs for an upper limb myoelectric prosthesis. This guide will familiarize you with Element and help you install the hardware and software.

Have any questions? We're happy to help. Call us or send us an email.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

INTENDED USE

The Element system is intended to detect, process, and transmit physiological signals for use with a prosthesis

INDICATIONS FOR USE

The Element system is intended to be used exclusively for myoelectric exo-prosthetic fittings of the upper limb.

CONDITIONS FOR USE / PATIENT TARGET GROUP

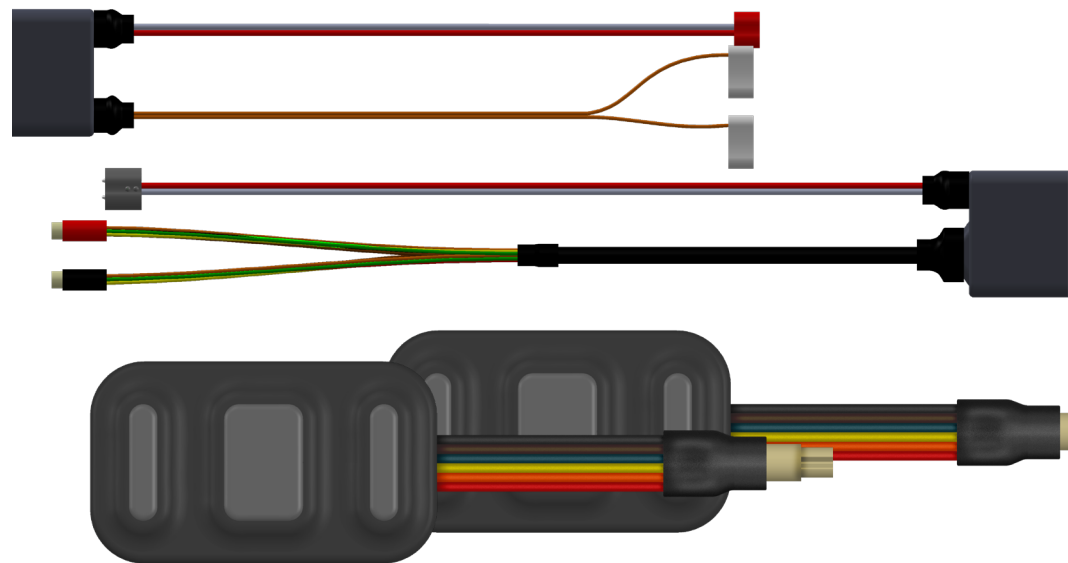
Element is intended for use on one patient only, for users with unilateral or bilateral amputation, hand, forearm and upper arm amputation or dysmelia.

Use of the product by another person is not approved by the manufacturer. Installation of the system should be performed exclusively by a licensed prosthetist or technician. Any unauthorized handling or installation of Element could void its warranty.

Table of Contents

1 Meet Element _____	5
2 Component Description _____	7
3 Specifications _____	8
4 Installation _____	9
Before you Begin _____	9
Connecting IBT Electrodes and Batteries _____	10
Powering Element with FlexCell _____	11
Element Software _____	12
Incorporating IBT Electrodes Into Socket _____	17
Installing Element into the Prosthesis _____	21
5 Testing Element _____	26
Troubleshooting _____	26
6 Maintaining Element _____	26
Maintenance _____	26
Disposal _____	27
Repairs, Returns, and Warranty _____	27
7 Safety and Warnings _____	28
8 Regulatory Info _____	29

1 Meet Element



The Element System has three components:

- IBT Electrodes (up to 2)
- Signal Processing Box
- Element Desktop Software

Element should only be powered by FlexCell Batteries.

Element outputs standard envelope EMG signals detected from the IBT Electrodes placed on the user's skin. The Element System is an alternative to standard suction socket myoelectrodes, with the advantages of a lower profile, digital signal processing, and wireless gain adjustment. Element does not replace or modify any functionality of connected prosthetic components.

Element is compatible with most hands, wrists, and elbows that accept standard analog EMG electrode inputs. The Element system is typically sold with three-port kidney-style connectors to connect with quick-disconnect terminal devices. Alternative connectors may be available upon request. If you have a question about compatibility with other devices, please contact us.

For detailed information on connections and cables, refer to the Element Connections Guide.



The Element system was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist unit (pushups, downhill mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore the Element system should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

2 Component Description

IBT ELECTRODES

The electrodes detect and amplify raw electromyography (EMG) signals from the user's skin. The electrodes plug into the signal processing box.



SIGNAL PROCESSING BOX

The signal processing box collects and filters the electrode EMG signals, and outputs envelope EMG signals to the terminal device. The signal processing box contains a Bluetooth module, which allows Element to communicate with the desktop software.



ELEMENT SOFTWARE

The user can visualize EMG signals and adjust electrode gains through the desktop software.



3 Specifications

Dimensions (Element Box LxWxH)	38mm x 22.8mm x 3.85mm
Dimensions (IBT Electrodes LxWxH)	28.8mm x 16.8mm x 6.7mm
Temperature range (use)	-10°C to +50°C (14°F to 122°F)
Temperature range (transport/storage)	-20°C to +65°C (-4°F to 149°F)
Humidity range (use)	45% - 75%
Humidity range (transport/storage)	15% - 93%
Atmospheric pressure range	860 hPa - 1060 hPa
Input voltage	5 to 10V
Maximum Output Current	3A
Compatible battery	FlexCell
Recommended battery capacity	Depends on terminal device. Contact us for recommendations.
Expected service life	3 years
Compatible electrode	IBT Electrodes
Bluetooth	FCC, IC, CE, RoHS, and Bluetooth® 4.0 Certified ISM 2.4GHz module

For FlexCell

Voltage Output	7.4V DC
Capacity Range *	550 mAh - 2200 mAh
Current Output	Up to 7A
Temperature range (use)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)
Temperature range (transport and storage)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)

* Capacity range is dependent on how many FlexCell batteries are installed.

4 Installation

BEFORE YOU BEGIN

Included in the Package

- Element signal processing box
- IBT Electrodes
- Molding dummies for IBT Electrodes
- Molding dummy for signal processing box (if requested)
- USB Thumb drive containing Element desktop software
- Bluetooth Adapter
- FlexCell batteries (if ordered with Element)

What You'll Need

- PC
- FlexCell batteries (if not ordered with Element)
- Terminal device
- Coaxial plug (if not using a wrist or elbow)
- Lamination collar parts

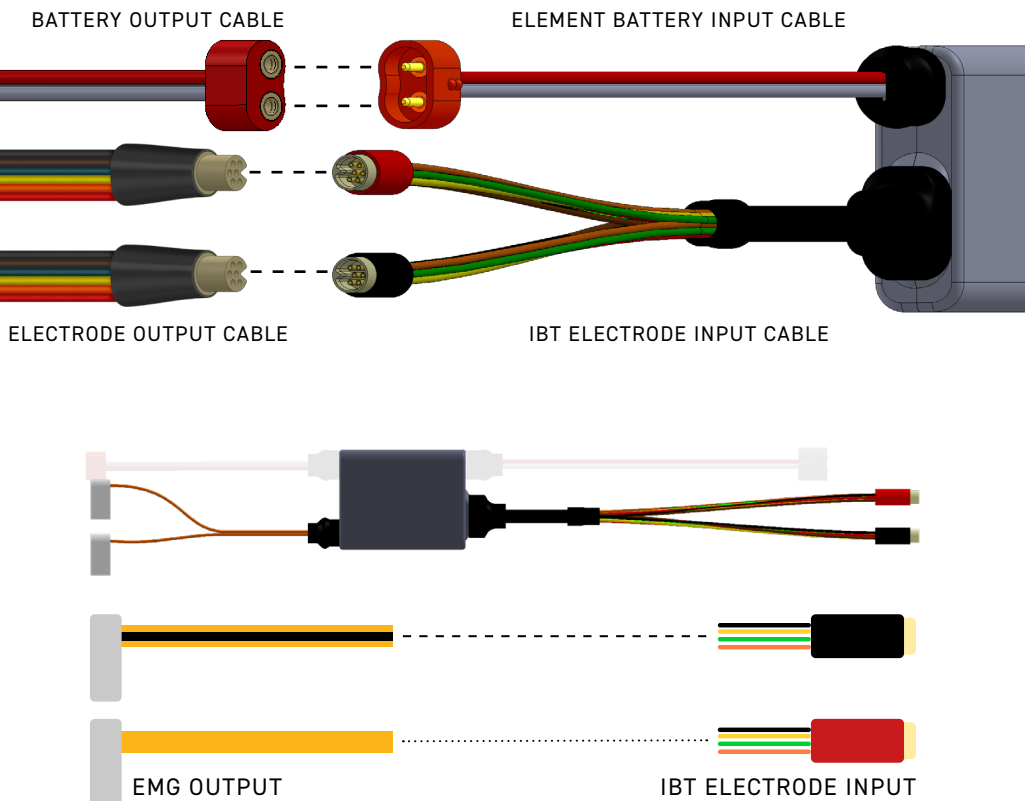
Terminal Devices That Have Been Tested For Compatibility With Element

Hands		Wrists	Elbows
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (with 4 or 6 band coaxial plug)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 with Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

CONNECTING IBT ELECTRODES AND BATTERIES



WARNING: Turn the battery OFF before plugging in any cables. Do not attempt to connect the battery or electrodes in a way that is not specified. This could cause permanent damage to Element, the battery or electrodes.



POWERING ELEMENT WITH FLEXCELL

Turning FlexCell On and Off

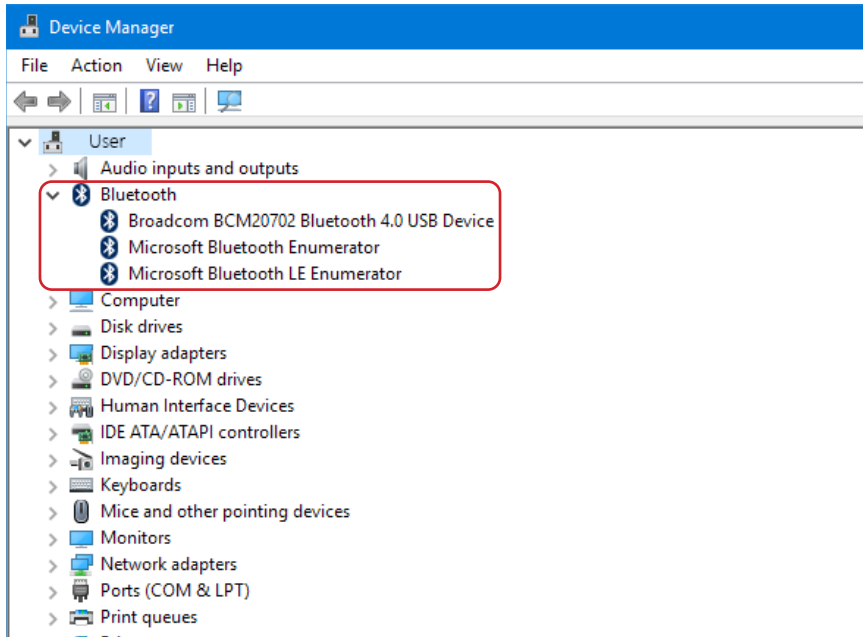
To turn on FlexCell, press and hold the charging port button for 3 seconds. To turn off FlexCell, press and hold the Control Unit button for 3 seconds.

For detailed information on additional FlexCell functions, please refer to the FlexCell Instructions for Use.

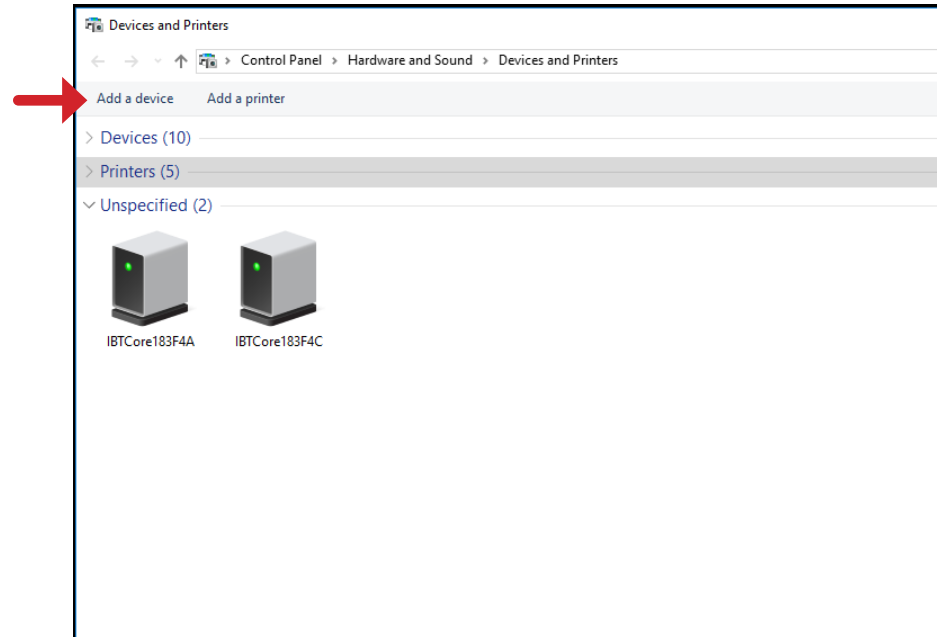


ELEMENT SOFTWARE

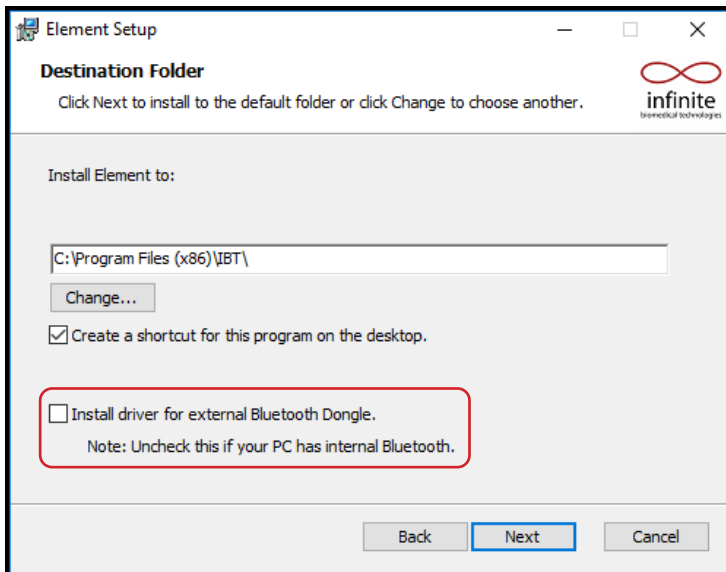
1



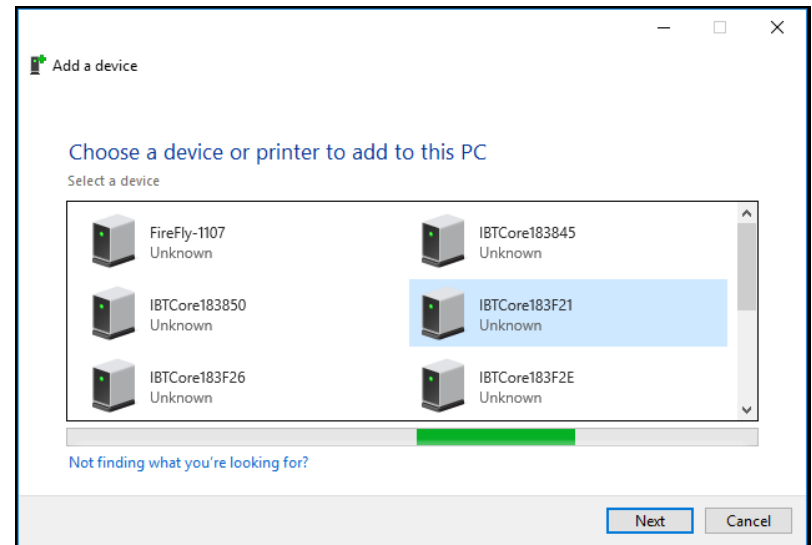
3



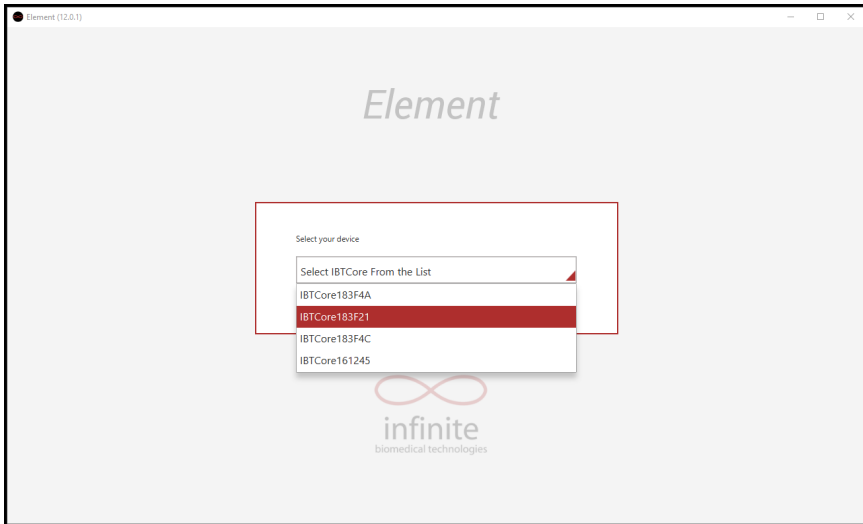
2



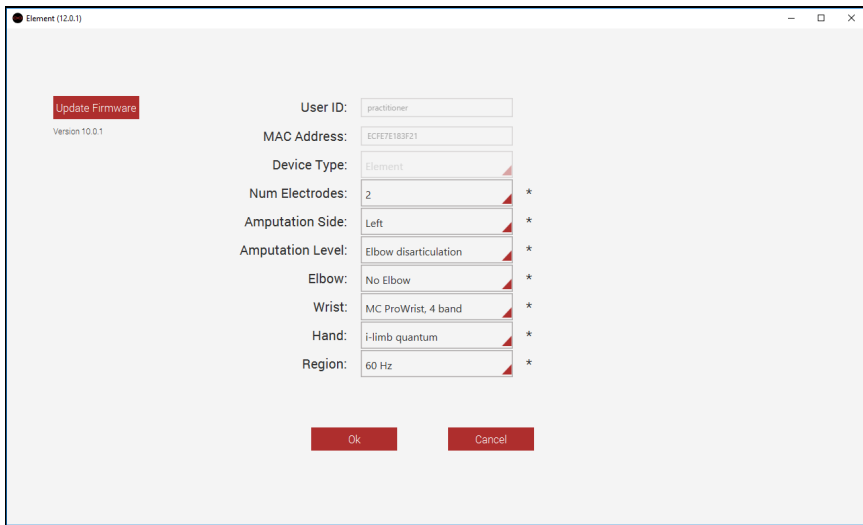
4



5



6



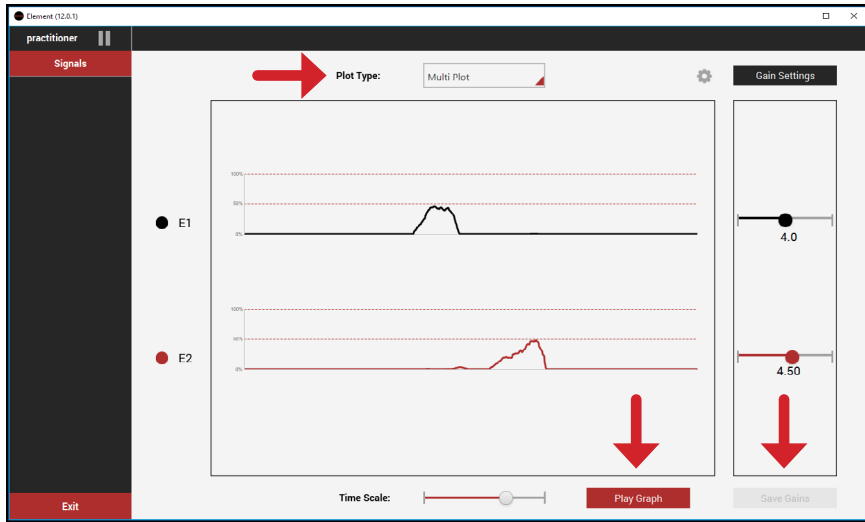
Adjusting Gains

Click the "Gain Settings" button to hide or show the gain sliders. To change the gains, drag the slider button left or right to adjust the gain for each electrode.

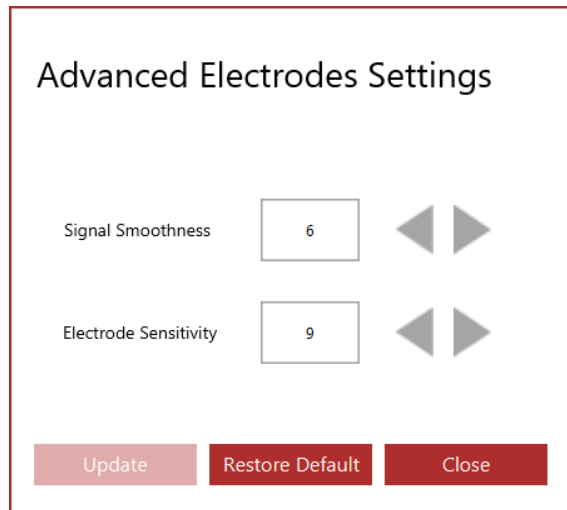
If the gain is modified, the new gain is sent automatically to the signal processing box and the **changes are immediately reflected** in the signal viewer. However, to **save these gains permanently, you must press the "Save Gains" button**, which becomes red after any gain is adjusted. If you try to close the application without saving the gains, a popup window will ask if you want to save the gains or discard the changes.



The figure above shows signals in single plot mode. The gains were changed but not saved, therefore the Save Gains button is active. The signals are currently active and scrolling.



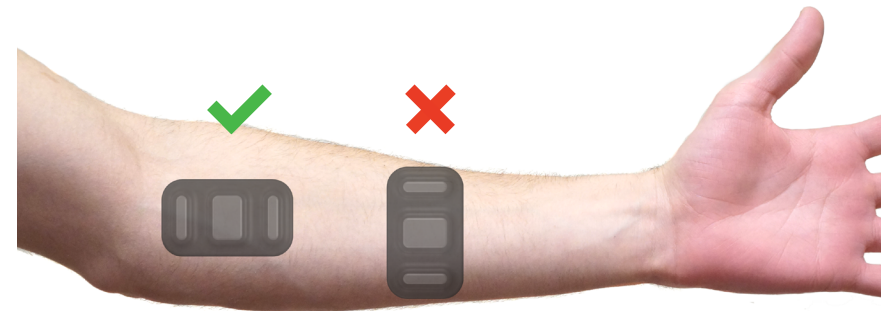
The figure above shows the signals in multi-plot mode. Gains were changed and saved, therefore the Save Gains button is inactive. The signals are also paused and the Play Graph button can be clicked to reactivate them.



INCORPORATING IBT ELECTRODES INTO SOCKET

Selecting Ideal Electrode Sites

Site selection for the IBT Electrodes should be performed using the same techniques for standard dry electrodes. Electrode signals can be viewed through the Element software to determine contraction strength in various locations.



NOT TO SCALE



WARNING: Ensure IBT Electrodes are placed only on intact skin.

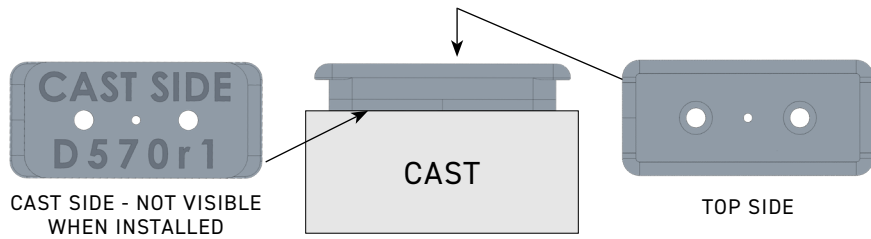


WARNING: After removing the prosthesis, always check for skin irritation and pressure sores under the electrode sites. If irritation is present, discontinue the use of the prosthesis until the skin is healed and check if socket adjustments are necessary to alleviate pressure.

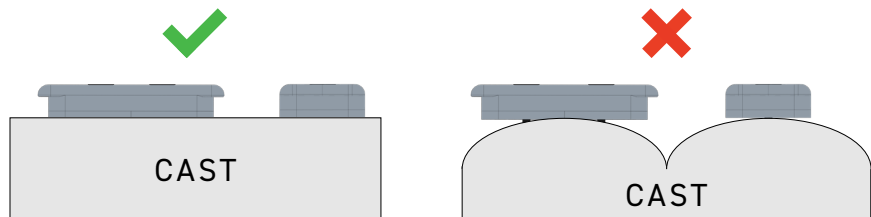
Fabricating Electrodes into the Inner Socket

Once electrode sites have been marked on the plaster cast, place the electrode dummies on the cast and check to make sure they lay flat against the plaster surface. Make sure the surface of the electrode dummy marked "CAST SIDE" is placed against the plaster cast (see image).

For more detailed instructions, refer to the Electrode Fabrication Tips guide.



Secure 2 of the nails provided (14ga or 15ga standard nails, roughly 1/2" long) through the two holes in the electrode dummy to the cast. Alternatively, you may use thin double stick tape to secure the dummy to the surface of the cast.

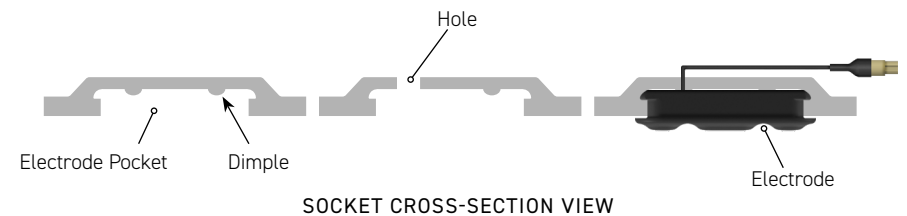


Inner Socket Fabrication

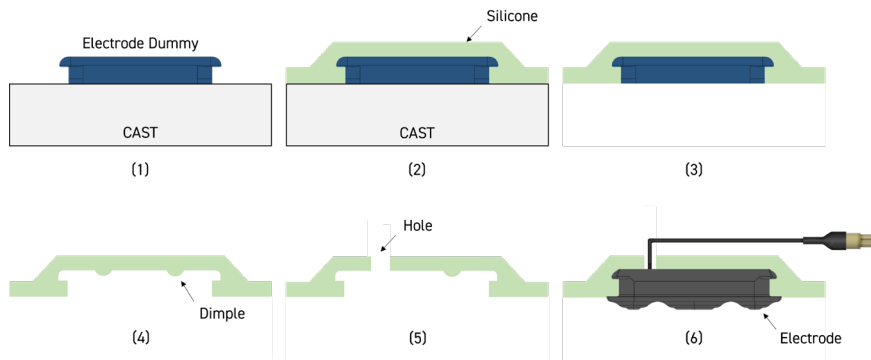
IBT Electrodes are designed to fit in a self-retaining pocket that is formed into the inner socket using the provided electrode molding dummies. The same dummies can be used for vacuum-forming thermoplastic inner sockets and rolled silicone inner sockets.

For more detailed instructions, refer to the Electrode Fabrication Tips guide.

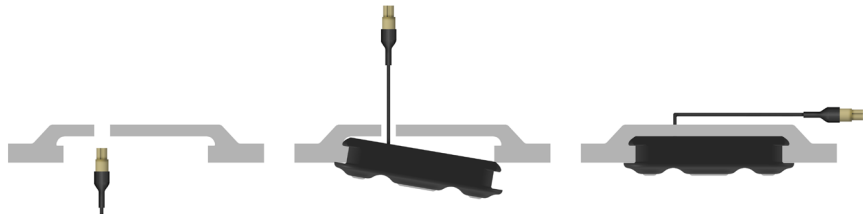
Inner Socket Fabrication - Thermoplastic



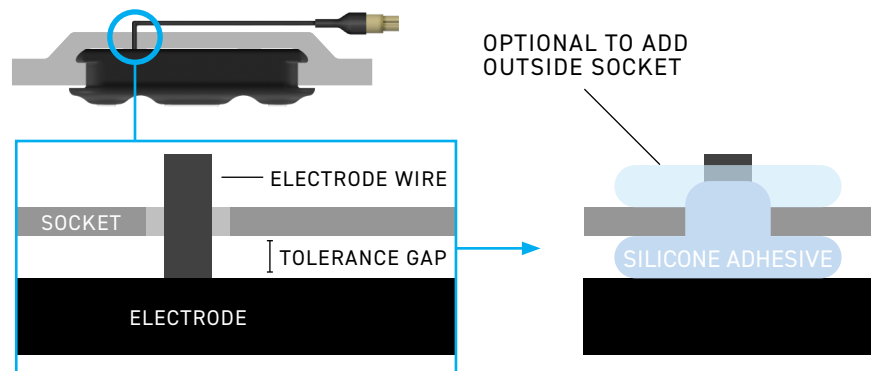
Inner Socket Fabrication - Silicone



Installing the Electrode Into the Inner Socket

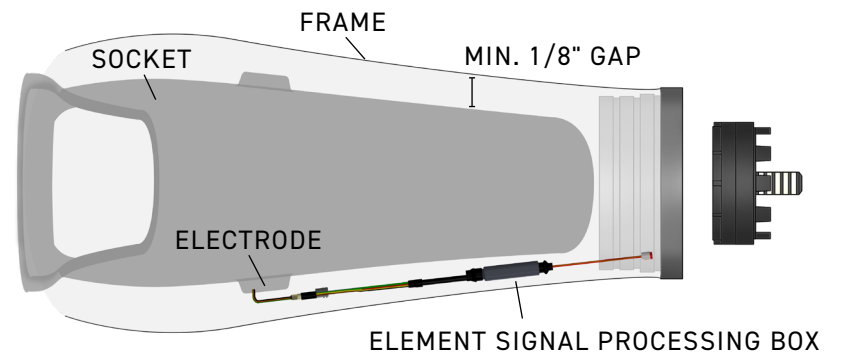


Note: If a suction socket is being created, completely sealing the electrode cable exit helps maintain consistent suction. The cable exit can be sealed with silicone adhesive. To seal the cable exit with silicone adhesive, apply a dime-sized amount of it to the back of the electrode and about 5mm up the cable protruding from the electrode. Do this before snapping the electrode into the pocket. Wait 15-20 minutes for this to dry before testing suction.



NOT TO SCALE

Outer Frame



INSTALLING ELEMENT INTO THE PROSTHESIS

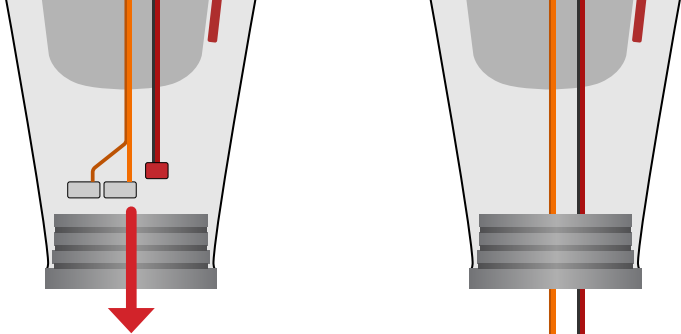
Element has the following electrical output characteristics:

- EMG Signal (5V Envelope)
- Element is a pass-through for the battery, therefore output voltage matches input battery voltage (5-10V)

Element is compatible with all terminal devices that accept the aforementioned electrical outputs. Contact IBT for an up-to-date list of all compatible devices.



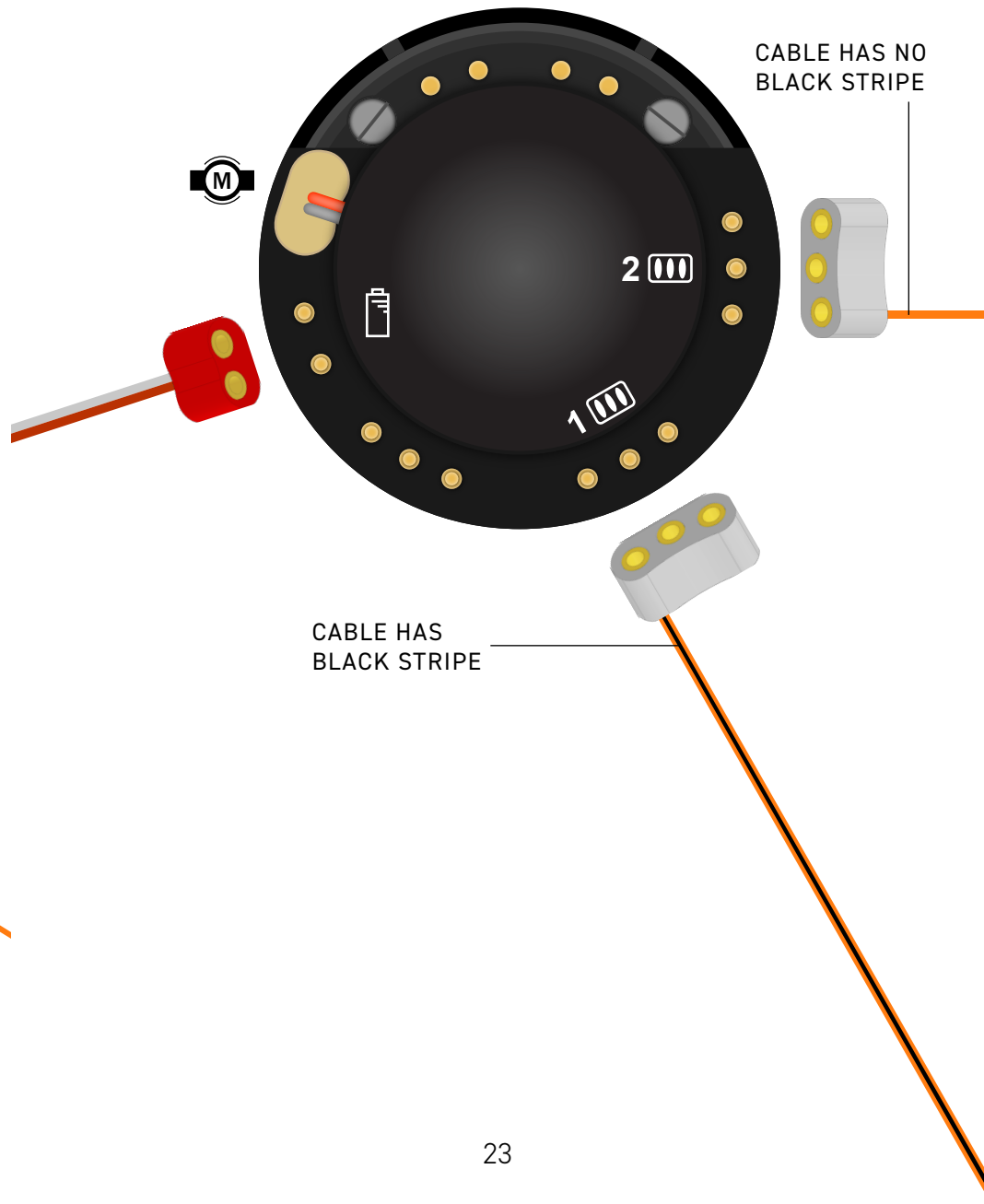
WARNING: For all setups below, ensure the battery is OFF before plugging in any cables. Do not attempt to connect the Element output cables in a way that is not specified. This could cause permanent damage to the hand and Element.



Hand Only

Hand and Wrist

Ottobock Wrist (10S17) with MyoRotronic (13E205)



CABLE HAS BLACK STRIPE

CABLE HAS NO BLACK STRIPE

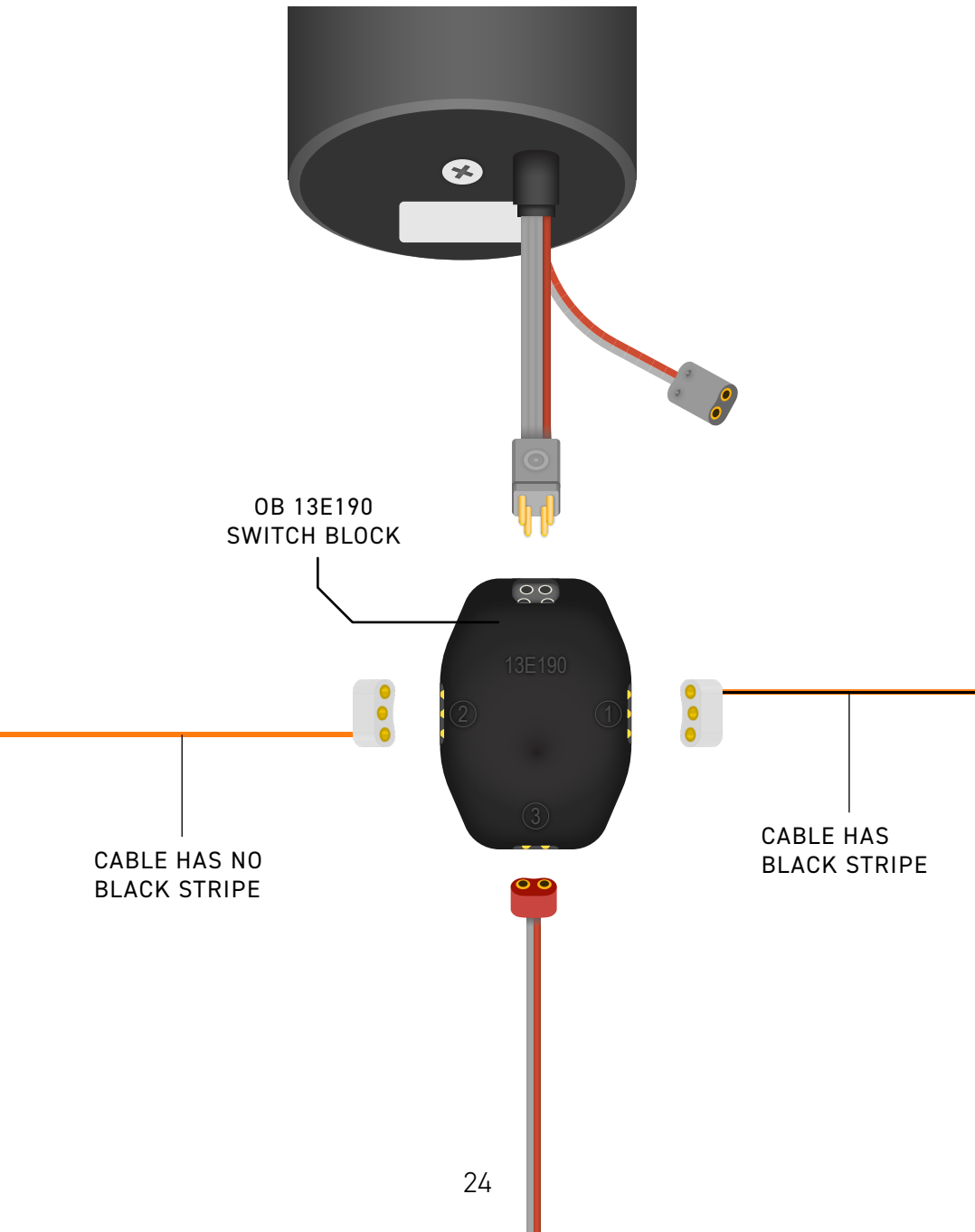
CABLE HAS NO BLACK STRIPE

CABLE HAS BLACK STRIPE



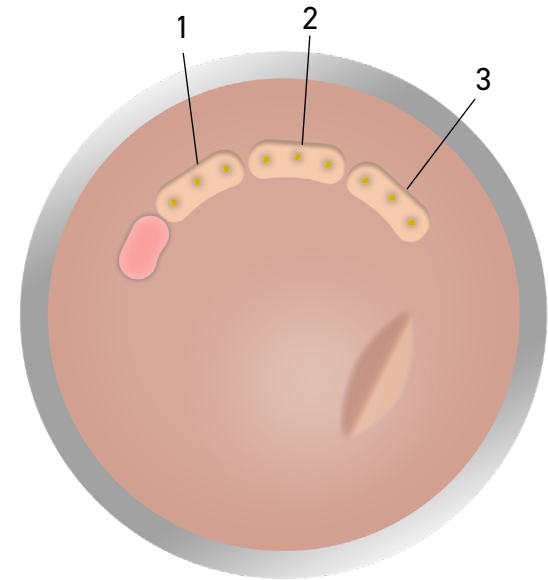
WARNING: Make sure that the Element red connector is plugged into the coaxial plug power pins labeled "1". Incorrectly connecting the red connector could cause permanent damage to the hand and Element.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



Elbow

Ottobock DynamicArm



5 Testing Element

Please test Element before fitting the patient with the prosthesis. Connect all parts together and power ON the prosthesis. Connect to the software and tap on each electrode. You should observe peaks on the signals and the terminal device should move.



Note: The patient's first use of the device must be in the presence of a trained practitioner.

TROUBLESHOOTING

For more detailed information, refer to the Element Troubleshooting guide.

6 Maintaining Element

MAINTENANCE

Cleaning Electrodes

For best signal responses from your EMG electrodes, we recommended cleaning the electrodes regularly to remove sweat residue and maintain hygiene. Clean the surface of each electrode and the inner socket with a mild soap solution as needed, at least a couple of times a week.



WARNING: DO NOT SUBMERGE whole electrode or arm in a bath of water. This could permanently damage the electrodes.



WARNING: DO NOT USE harsh chemicals, such as acetone, bleach, kitchen cleaners, etc. This could permanently damage the electrodes and the skin.

IBT Electrode and FlexCell Battery Replacements

IBT Electrodes and FlexCell batteries can be easily replaced if they are damaged or stop working. If you need to replace the battery or electrodes, simply unplug the battery or electrodes from the Element input connectors. Follow the instructions in Section 4 to plug in the new electrode or battery. For any abnormal issues, discontinue use and contact IBT for support.

DISPOSAL



The Element system components should not be thrown away with common household waste. Dispose of Element components by either returning the unit to IBT or taking the unit to an official electronics disposal site.

REPAIRS, RETURNS, AND WARRANTY

Please contact IBT at support@i-biomed.com regarding repairs and returns. The Element signal processing box and IBT Electrodes come with a 1-year manufacturer's defect warranty. Details of the warranty are enclosed separately.

7 Safety and Warnings



Liquid damage warning: Element is not waterproof. Please advise the user to avoid submerging or spilling liquid on or into their prosthesis. This may cause Element to be permanently damaged. If the user will be wearing their prosthesis in wet environments, ensure that Element is sufficiently protected from the external environment.



Battery use warning: Element must be powered by a FlexCell battery system from IBT. We have conducted safety testing to confirm compatibility between Element and FlexCell batteries.



Modification WARNING: Any unauthorized modification to Element can pose a safety risk to the user and will void the warranty. Changes or modifications not expressly approved by Infinite Biomedical Technologies, LLC could void the user's authority to operate the equipment.



WARNING: DO NOT USE harsh chemicals (such as bleach, kitchen cleaners, etc.) to clean electrodes. This could permanently damage the electrode. If you are not sure if a specific chemical is considered harsh, please call us prior to cleaning the electrode.



WARNING: Do not use Element during safety critical tasks.



WARNING: IBT Electrodes are only to be used with the Element signal processing box or other compatible IBT systems.



Element needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.



Please note that portable and mobile RF communications equipment can affect Element.



WARNING: Use of accessories and prosthetic parts other than those specified in the product order may result in malfunction of the Element system and can cause increased emissions and decreased immunity of the Element system.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident needs to be reported to Infinite Biomedical Technologies and to the competent authority of the EU member state in which you and that patient are established.

IBT can be reached at:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Phone: +1 (443) 451-7175
E-mail: info@i-biomed.com
Website: www.i-biomed.com

Contact information for competent authorities can be found at:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Regulatory Info

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. (Continued on next page).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This product has been tested and verified to ensure that there are no issues or concerns regarding reciprocal interference. This includes EMI, EMC and RF.


This product has been certified and tested by 3rd party testing facilities to the following standards:

IEC 60601-1, 3rd Edition
IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Edition
IEC 60601-1-11, 1st Edition
IEC 61000: See next page

Also compliant as per CISPR 11:2015

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Element System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Element System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The Element System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Element System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

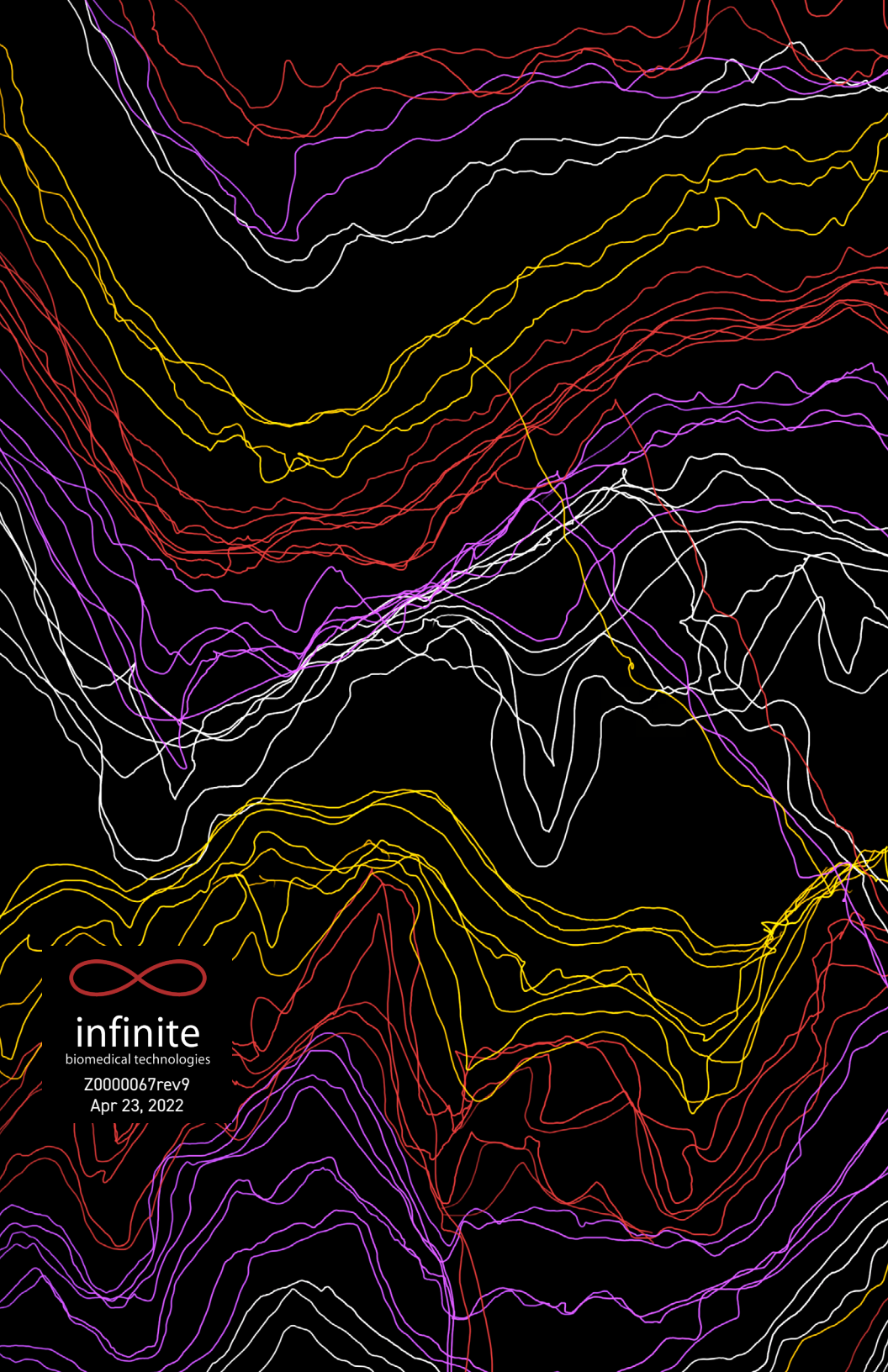
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Element System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Element System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Element System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Element System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Element System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 Ghz	10 V/m	$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Element System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Element System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Element System.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Element System			
The Element System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Element System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Element System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Not applicable	0.035	0.07
0,1	Not applicable	0.1106	0.221
1	Not applicable	0.35	0.7
10	Not applicable	1.106	2.21
100	Not applicable	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

NOTES

NOTES



infinite

biomedical technologies

Z0000067rev9

Apr 23, 2022



Element

Installations- og opsætningsvejledning
til proteselæge



infinite
biomedical technologies

Alle rettigheder forbeholdes. FlexCell er et varemærke tilhørende Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Dette dokument giver information til den proteselæge, der skal installere Element- og IBT-elektroder.

Indeholder FCC ID: XDULE40-D2

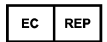
Indeholder IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Tyskland
SRN: DE-AR-00006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



UDVALG AF BRUGTE SYMBOLER



Medicinsk
enhed



Se
brugsanvisningen
vedr. brug



En patient,
flere
anvendelser



Hold
tør



Distributør



Importør



CE-
mærke



Serie
nummer



Oversat



Europæisk
autoriseret
repræsentant



Producent



Katalognummer



Modelnummer



Dette symbol bruges i hele vejledningen til at angive vigtige advarseloplysninger. Tekst efter dette symbol bør læses omhyggeligt.

R_X Only

Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en proteselæge.



Denne enhed inkluderer en RF-sender eller anvender radiofrekvent elektromagnetisk energi.

Element

INSTALLATIONS- OG OPSÆTNINGSVEJLEDNING TIL PROTESELÆGEN

Tak fordi du valgte Element til at levere EMG-input til en myoelektrisk protese i øvre lemmer. Denne vejledning vil gøre dig bekendt med Element og hjælpe dig med at installere hardware og software.

Har du nogen spørgsmål? Vi hjælper med glæde. Ring til os eller send os en e-mail.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

ANVENDELSESFORMÅL

Element-systemet er beregnet til at detektere, behandle og transmittere fysiologiske signaler til brug med en protese

INDIKATIONER FOR BRUG

Element-systemet er udelukkende beregnet til at blive brugt til myoelektriske eksoprotetiske fittings på øvre lemmer.

BETINGELSER FOR BRUG / PATIENTMÅLGRUPPE

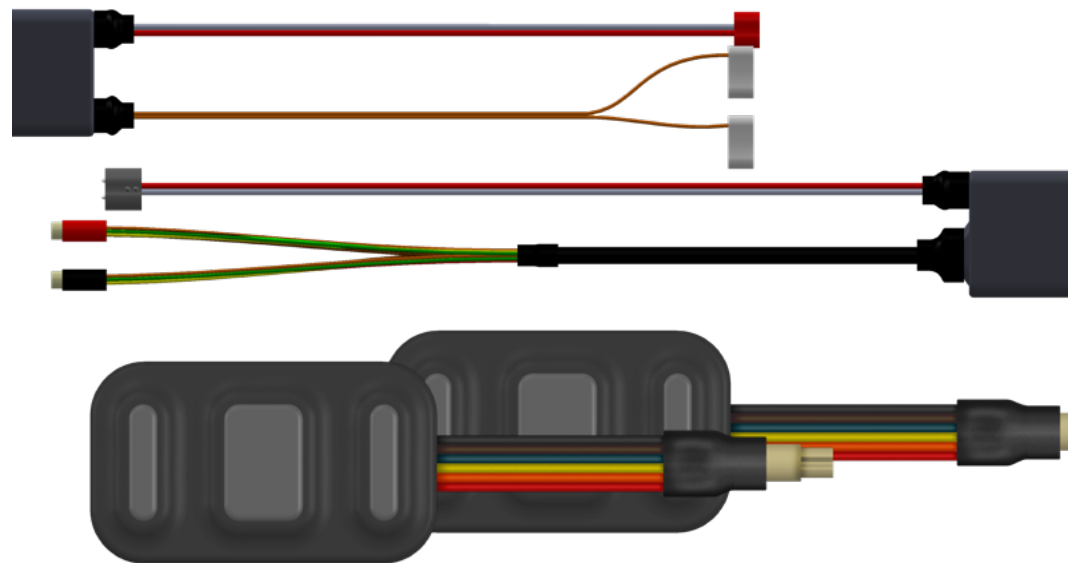
FlexCell er kun beregnet til brug på én patient, for brugere med unilaterale eller bilaterale amputation, amputation af hånd, underarm og overarm eller dysmeli.

Brug til andre personer er ikke godkendt af producenten. Installation af systemet bør udelukkende udføres af en autoriseret proteselæge eller -tekniker. Enhver uautoriseret håndtering eller installation af FlexCell kan ugyldiggøre dens garanti.

Indholdsfortegnelse

1 Mød Element _____	5
2 Komponent Beskrivelse _____	7
3 Specifikationer _____	8
4 Installation _____	9
Før Du Begynder _____	9
Tilslutning Af IBT-Elektroder Og Batterier _____	10
Powering Element Med Flexcell _____	11
Element Software _____	12
Inkorporering IBT-Elektroder I Sokkel _____	17
Installation Af Element I Protesen _____	21
5 Test Af Element _____	26
Fejlfinding _____	26
6 Vedligeholdelse Af Element _____	26
Vedligeholdelse _____	26
Bortskaffelse _____	27
Reparationer, Returneringer Og Garanti _____	27
7 Sikkerhed Og Advarsler _____	28
Hændelsesrapportering _____	29
8 Regulatorisk Information _____	29

1 Mød Element



Elementsystemet har tre komponenter:

- IBT-elektroder (op til 2)
- Signalbehandlingsboks
- Element desktop-software

Element må kun drives af FlexCell-batterier.

Element udsender standard EMG-signaler med indhylling detekteret af IBT-elektroderne placeret på brugerens hud. Element-systemet er et alternativ til standard sugestik-myoelektroder med fordelene ved en lavere profil, digital signalbehandling og trådløs forstærkningsjustering. Element erstatter eller modificerer ikke nogen funktionalitet af tilsluttede protesekomponenter.

Element er kompatibel med de fleste hænder, håndled og albuer, der accepterer standard analoge EMG-elektrodeindgange. Element-systemet sælges typisk med tre-ports konnekter i nyre-stil til at forbinde med terminalenheder med hurtig frakobling. Alternative stik kan være tilgængelige efter anmodning. Hvis du har et spørgsmål om kompatibilitet med andre enheder, bedes du kontakte os.

For detaljerede oplysninger om tilslutninger og kabler, se Element Connections Guide.



FlexCell-systemet blev udviklet til hverdagsbrug, og må ikke bruges til usædvanlige aktiviteter. Disse usædvanlige aktiviteter omfatter for eksempel sport med stor belastning og/eller stød på håndleddet (pushups, downhill mountainbike) eller ekstremsport (fri klatring, paragliding osv.) Ydermere bør FlexCell-systemet ikke bruges til betjening af motorkøretøjer, tungt udstyr (f.eks. entreprenørmaskiner), industrimaskiner eller motordrevet udstyr.

2 Komponent Beskrivelse

IBT-ELEKTRODER

Elektroderne registrerer og forstærker rå elektromyografi (EMG) signaler fra brugerens hud. Elektroderne sættes i signalbehandlingsboksen.



SIGNALBEHANDLINGSBOKS

Signalbehandlingsboksen opsamler og filtrerer elektrodens EMG-signaler og udsender envelope-EMG-signaler til terminalenheden. Signalbehandlingsboksen indeholder et Bluetooth-modul, som gør det muligt for Element at kommunikere med desktopsoftwaren.



ELEMENT SOFTWARE

Brugeren kan visualisere EMG-signaler og justere elektrodeforstærkninger gennem desktopsoftwaren.



3 Specifikationer

Dimensioner (Elementboks LxBxH)	38 mm x 22,8 mm x 3,85 mm
Dimensioner (IBT-elektroder LxBxH)	28,8 mm x 16,8 mm x 6,7 mm
Temperaturinterval (brug)	-10°C til +50°C (14°F til 122°F)
Temperaturinterval (brug) (transport/opbevaring)	-20°C til +65°C (-4°F til 149°F)
Fugtighedsinterval (anvendelse)	45 % - 75 %
Fugtighedsinterval (anvendelse) (transport/opbevaring)	15 % - 93 %
Atmosfærisk trykområde	860 hPa - 1060 hPa
Indgangsspænding	5 til 10 V
Maksimal udgangsstrøm	3 A
Kompatibelt batteri	FlexCell
Anbefalet batterikapacitet	Afhænger af terminalenhed. Kontakt os for anbefalinger.
Forventet levetid	3 år
Kompatibel elektrode	IBT-elektroder
Bluetooth	FCC-, IC-, CE-, RoHS- og Bluetooth® 4.0-certificeret ISM 2,4GHz-modul

Til FlexCell

Spændingsoutput	7,4 V DC
Kapacitetsområde *	550 mAh - 2200 mAh
Strømoutput	Op til 7A
Temperaturinterval (brug)	0°C til +49°C (32°F til 120°F)
Temperaturinterval (transport og opbevaring)	0°C til +49°C (32°F til 120°F)

* Kapacitetsområdet afhænger af, hvor mange FlexCell-batterier der er installeret.

4 Installation

FØR DU BEGYNDER

Inkluderet i pakken:

- Element signalbehandlingsboks
- IBT-elektroder
- Støbedummies til IBT-elektroder
- Støbedummy til signalbehandlingsboks (hvis forespurgt)
- USB-drev, der indeholder Element desktopsoftware
- Bluetooth-adapter
- FlexCell-batterier (hvis bestilt med Element) er

Hvad du skal bruge

- Pc
- FlexCell-batterier (hvis ikke bestilt med Element)
- Terminalenhed
- Koaksialstik (hvis du ikke bruger et håndled eller albue)
- Lamineringskravedele

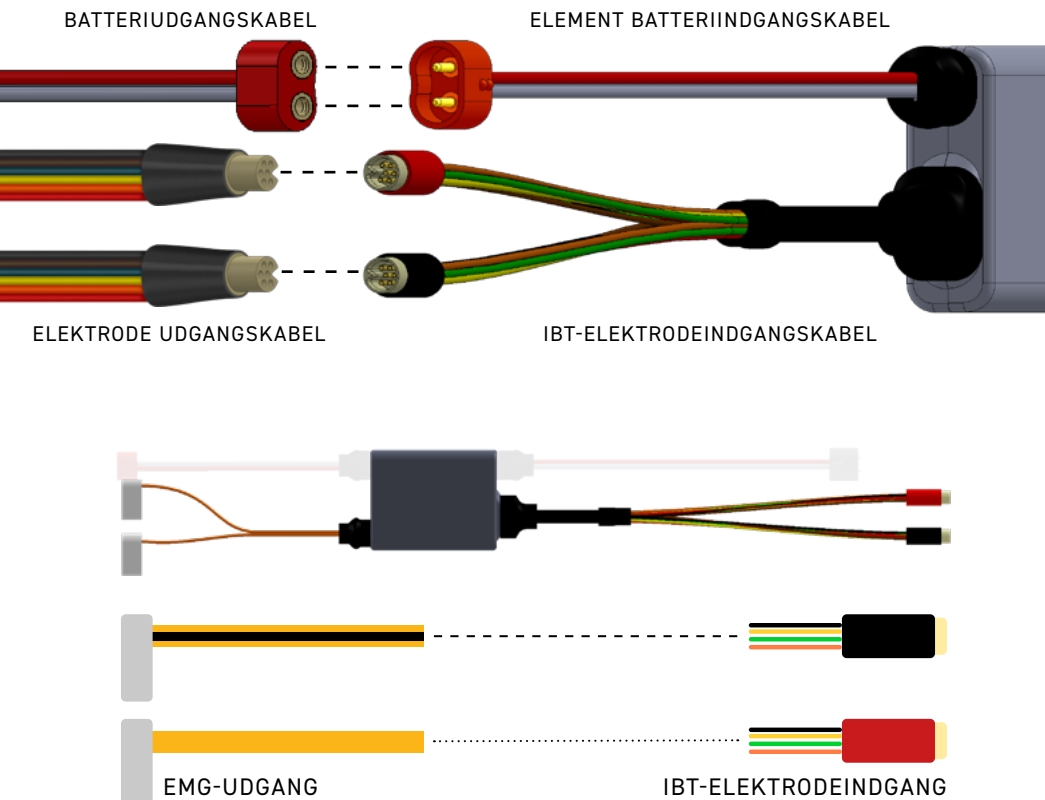
Terminalenheder, der er blevet testet for kompatibilitet med Element

Hænder		Håndled	Albuer
SensorHand-hastighed	bebionisk lille	MC ProWrist (med 4- eller 6-bånds koaksialstik)	DynamicArm
MyoHand VariPlus-hastighed	i-lem-adgang		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 med Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

TILSLUTNING AF IBT-ELEKTRODER OG BATTERIER



ADVARSEL: Sluk for batteriet, før du tilslutter kabler. Forsøg ikke at tilslutte batteriet eller elektroderne på en måde, der ikke er specificeret. Dette kan forårsage permanent skade på Element, batteriet eller elektroderne.



POWERING ELEMENT MED FLEXCELL

Slå FlexCell til og fra

For at tænde for Flexcell skal du trykke på opladerknappen og holde den nede i 3 sekunder.

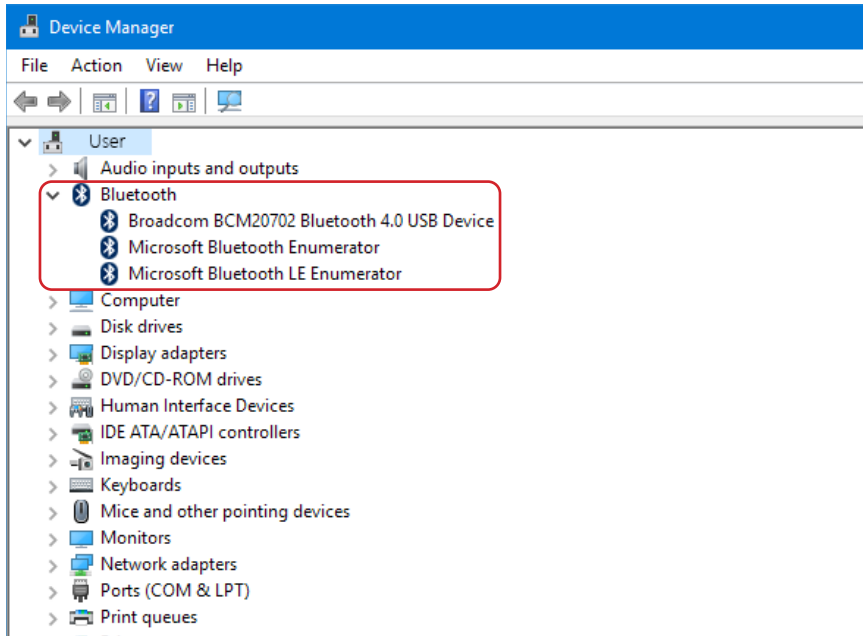
For at slukke for FlexCell skal du trykke på og holde kontrolhedens knap nede i 3 sekunder.

For detaljerede oplysninger om yderligere FlexCell-funktioner henvises der til FlexCell-brugsanvisningen.

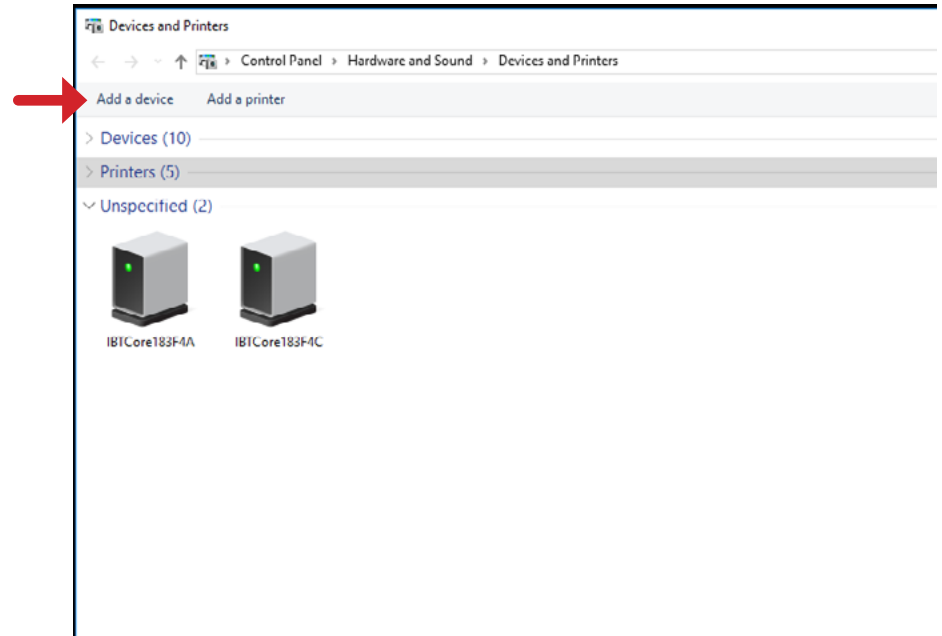


ELEMENT SOFTWARE

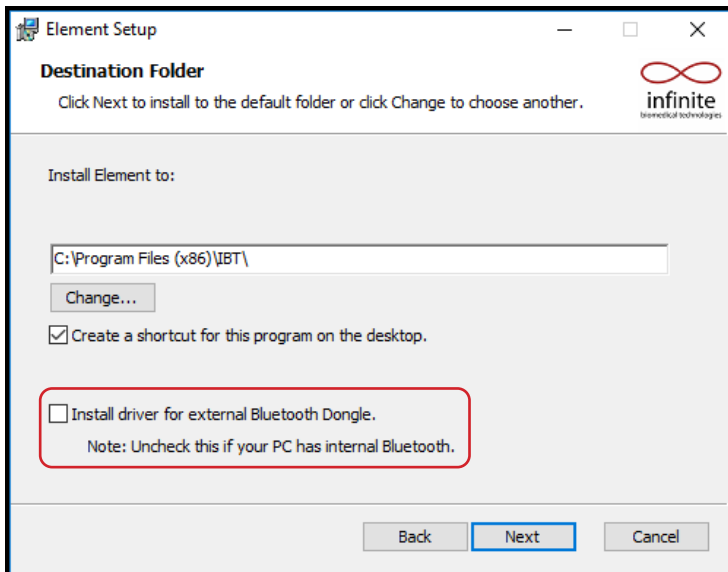
1



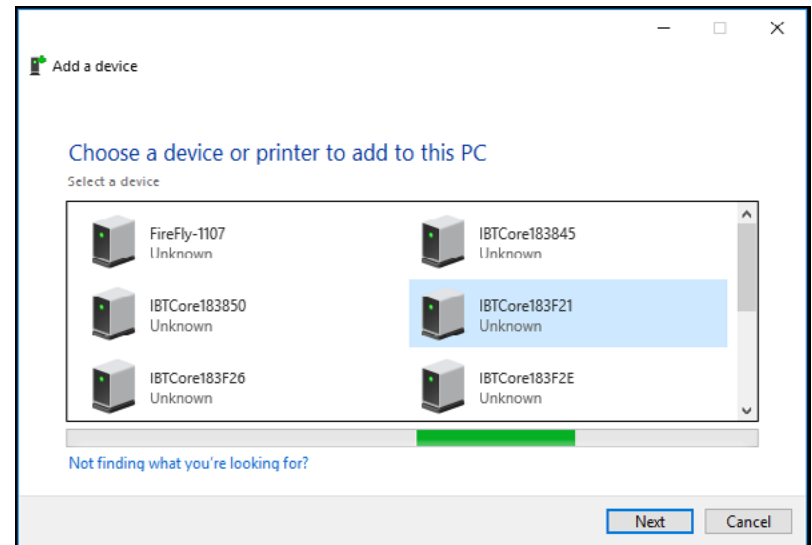
3



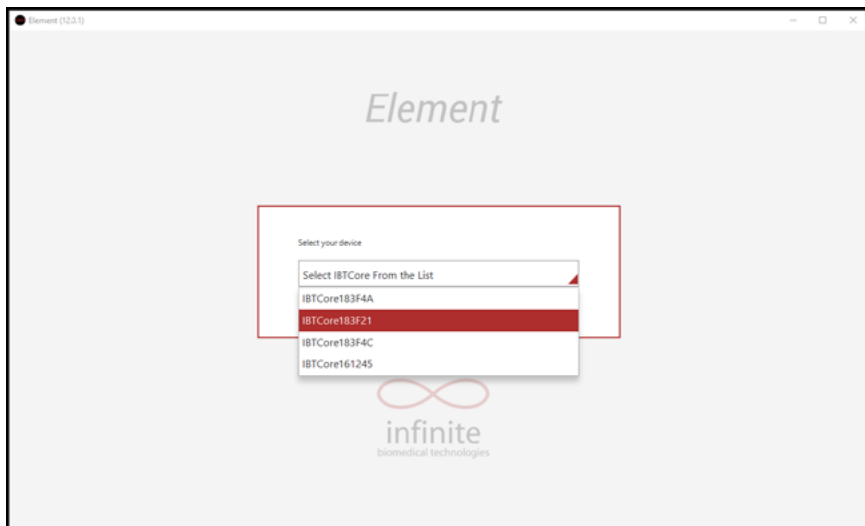
2



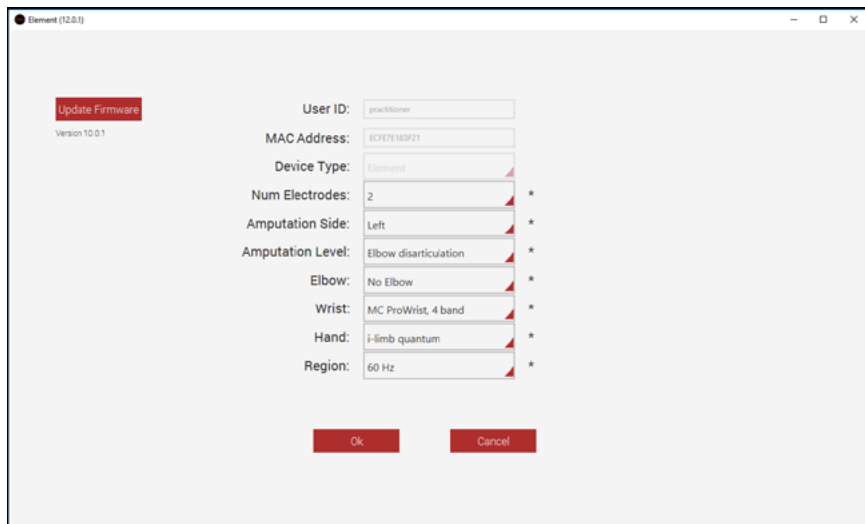
4



5



6



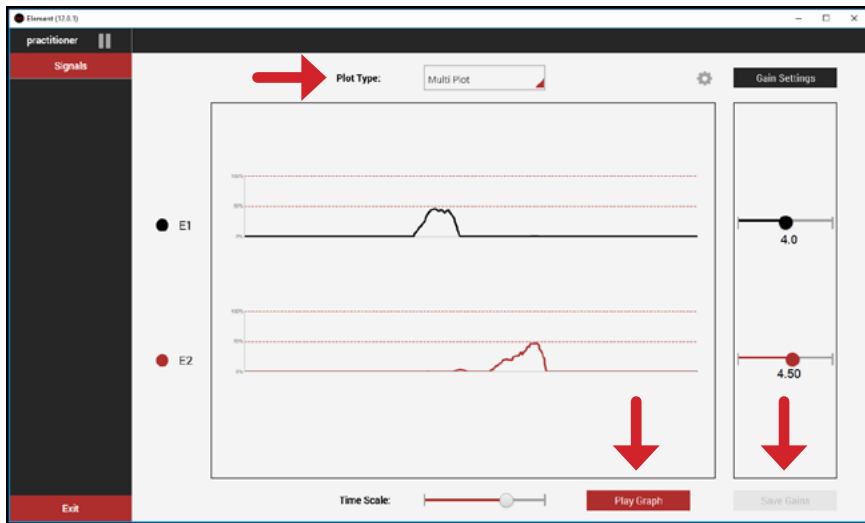
Justering af forstærkning

Klik på knappen "Gain Settings" for at skjule eller vise forstærkningskurverne. For at ændre forstærkningerne skal du trække skyderknappen til venstre eller højre for at justere forstærkningen for hver elektrode.

Hvis forstærkningen ændres, sendes den nye forstærkning automatisk til signalbehandlingsboksen, og **ændringerne afspejles straks** i signalfremviseren. For at **at gemme disse forstærkninger permanent skal du trykke på knappen "Save Gains"**, som bliver rød, efter at en eventuel forstærkning er justeret. Hvis du forsøger at lukke programmet uden at gemme forstærkningerne, vil et popup-vindue spørge, om du vil gemme forstærkningerne eller kassere ændringerne.



Figuren ovenfor viser signaler i enkelt plot-tilstand. Forstærkningerne blev ændret, men ikke gemt, derfor er knappen Save Gains aktiv. Signalerne er i øjeblikket aktive og ruller.



Figuren ovenfor viser signalerne i multi-plot-tilstand. Forstærkningerne blev ændret og gemt, derfor er knappen Save Gains inaktiv. Signalerne er også sat på pause, og knappen Play Graph kan klikkes for at genaktivere dem.

Advanced Electrodes Settings

Signal Smoothness ◀ ▶

Electrode Sensitivity ◀ ▶

INKORPORERING IBT-ELEKTRODER I SOKKEL

Valg af ideelle elektrodesteder

Valg af sted for IBT-elektroderne bør udføres ved hjælp af de samme teknikker for standard tørre elektroder. Elektrodesignaler kan ses gennem Element-softwaren for at bestemme sammentrækningsstyrken forskellige steder.



IKKE TIL SKALA



ADVARSEL: Sørg for, at IBT-elektroderne kun er placeret på intakt hud.

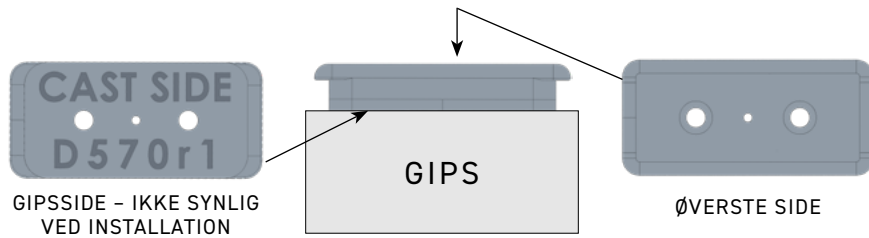


ADVARSEL: Efter fjernelse af protesen skal du altid kontrollere for hudirritation og tryksår under elektrodestederne. Hvis irritation forekommer, skal du afbryde brugen af protesen, indtil huden er helet, og kontrollere, om fatningsjusteringer er nødvendige for at lette trykket.

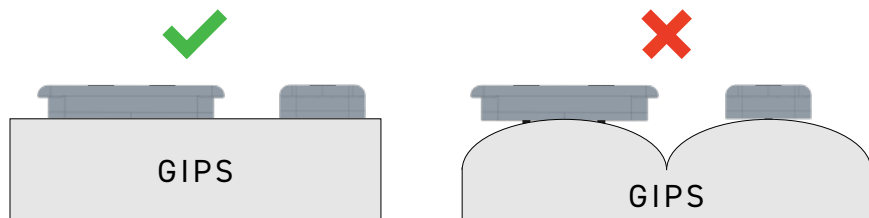
Fremstilling af elektroder i den indre sokkel

Når elektrodesteder er blevet markeret på gipsafstøbningen, skal du placere elektrodedukkerne på afstøbningen og kontrollere, at de ligger fladt mod gipsoverfladen. Sørg for, at overfladen af elektrodedukken mærket "CAST SIDE" er placeret mod gipsafstøbningen (se billede).

For mere detaljerede instruktioner henvises der til vejledningen Tip til fremstilling af elektroder.



Fastgør 2 af de medfølgende søm (14ga eller 15ga standard søm, ca. 1,3 cm lange) gennem de to huller i elektrodedukken til afstøbningen. Alternativt kan du bruge tyndt dobbeltklæbende tape til at fastgøre dummyen til overfladen af afstøbningen.

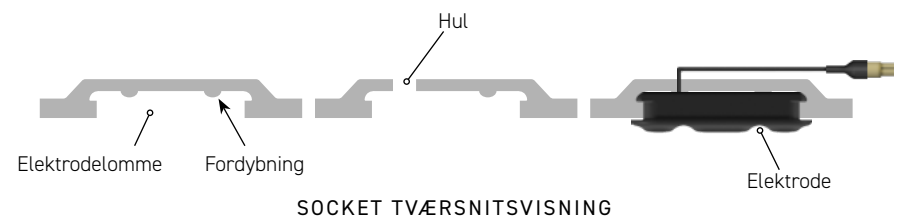


Fremstilling af indvendig sokkel

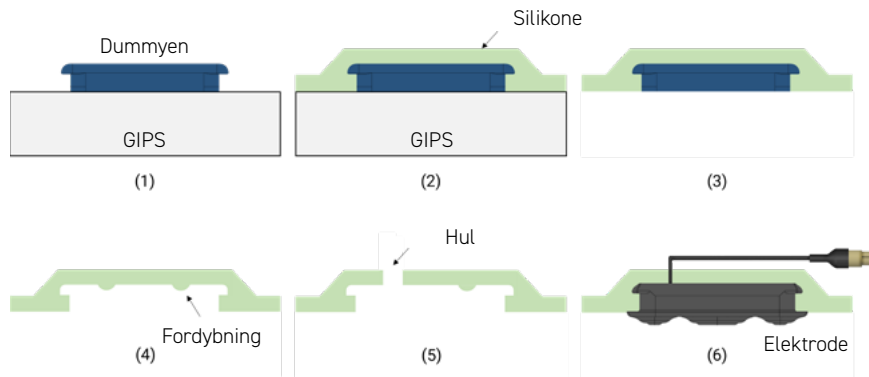
IBT-elektroder er designet til at passe i en selvholdende lomme, der er formet ind i den indvendige sokkel ved hjælp af de medfølgende elektrodestøbedukker. De samme dummies kan bruges til vakuumformning af termoplastiske indvendige fatninger og rullede silikone indvendige fatninger.

For mere detaljerede instruktioner henvises der til vejledningen Tip til fremstilling af elektroder.

Fremstilling af indvendig sokkel - Termoplast



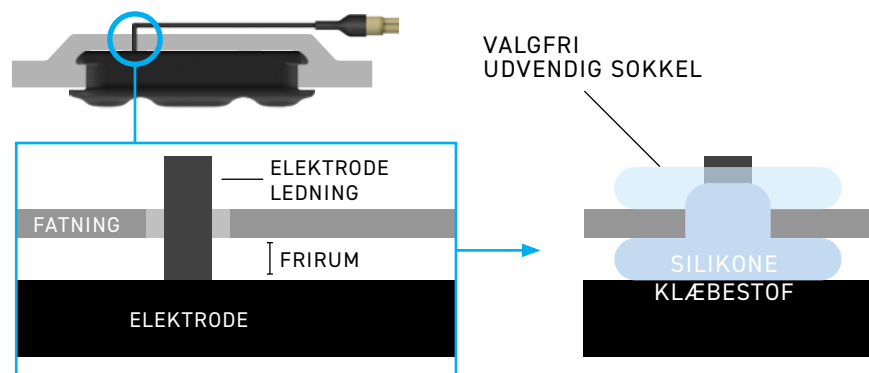
Fremstilling af indvendig sokkel – Silikone



Installation af elektroden i den indvendig sokkel

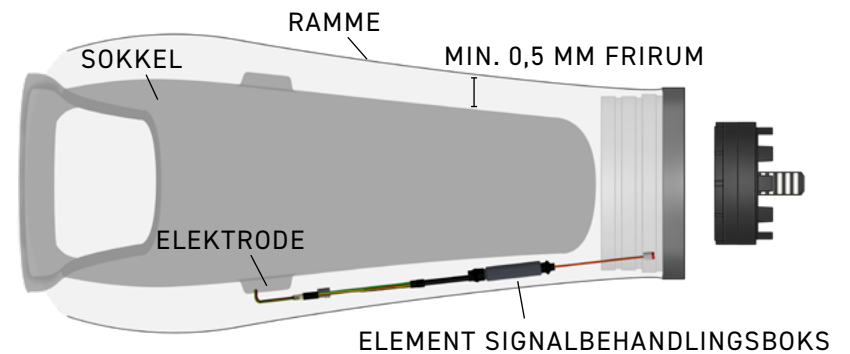


Bemærk: Hvis der oprettes en sugestikdåse, hjælper en fuldstændig forsejling af elektrodekablets udgang at opretholde en ensartet sugning. Kabeludgangen kan tætnes med silikoneklæber. For at forsejle kabeludgangen med silikoneklæber skal du påføre en mængde af det på bagsiden af elektroden og ca. 5 mm op af kablet, der stikker ud fra elektroden. Gør dette, før du klikker elektroden ind i lommen. Vent 15-20 minutter til dette tørrer, før du tester suget.



IKKE TIL SKALA

Ydre ramme



INSTALLATION AF ELEMENT I PROTESEN

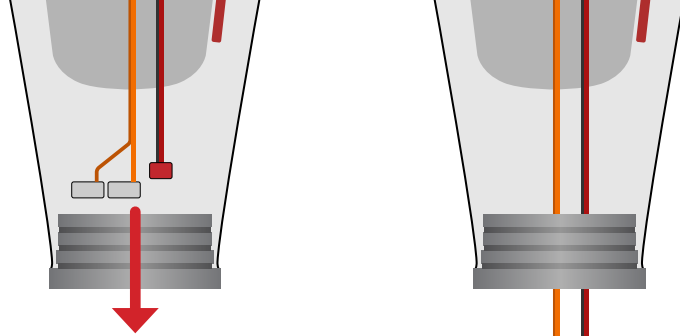
Elementet har følgende elektriske udgangsegenskaber:

- EMG-signal (5 V indhylling)
- Element er et gennemløb for batteriet, derfor matcher udgangsspændingen indgangsbatterispændingen (5-10 V)

Element er kompatibelt med alle terminalenheder, der passer med de førnævnte elektriske udgange. Kontakt IBT for at få en opdateret liste over alle kompatible enheder.



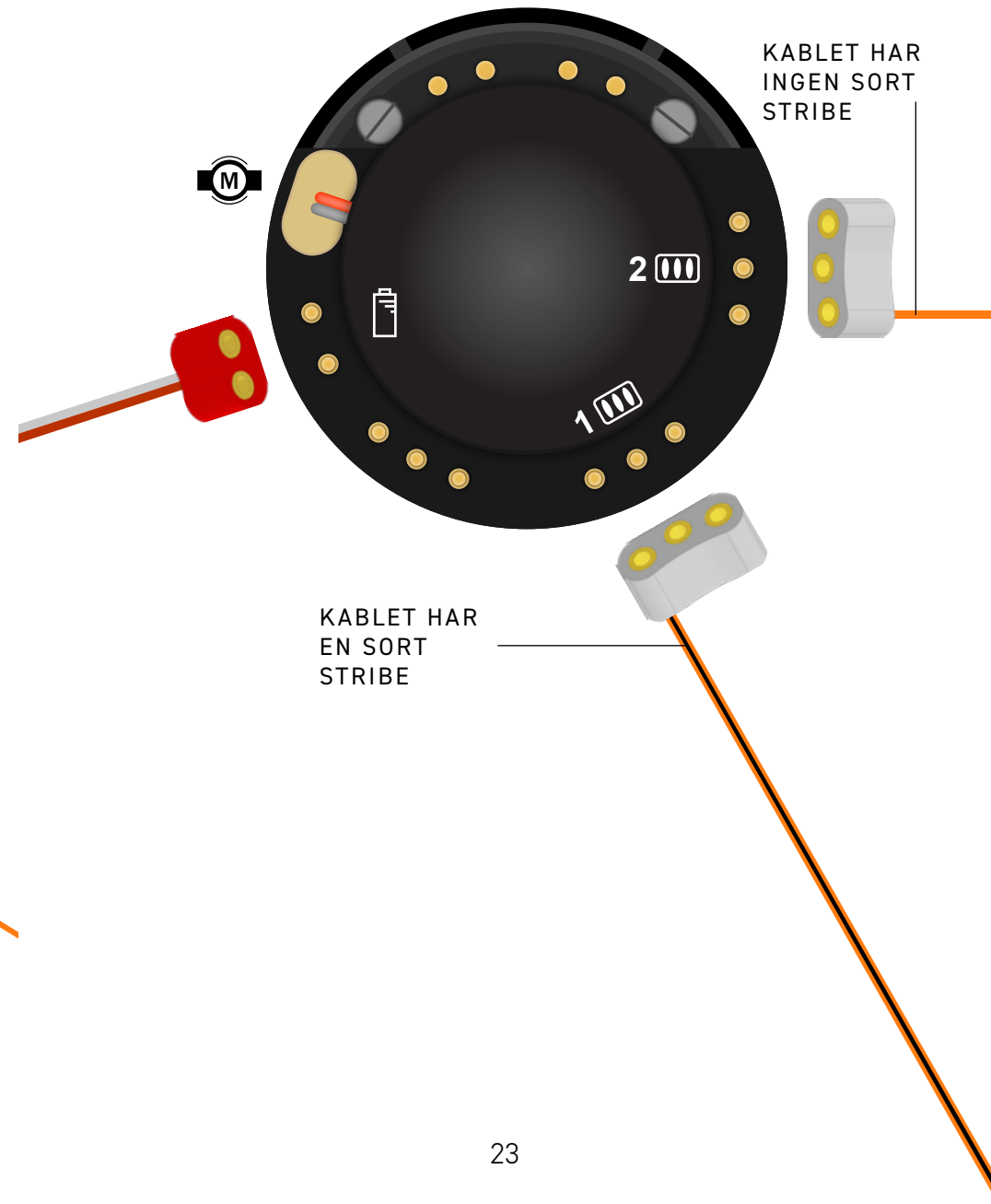
ADVARSEL: For alle opsætninger nedenfor skal du sørge for, at batteriet er slukket, før du sætter kabler i. Forsøg ikke at tilslutte Element-udgangskablerne på en måde, der ikke er specificeret. Dette kan forårsage permanent skade på hånden og elementet.



Kun hånd

Hånd og håndled

Ottobock Wrist (10S17) med MyoRotronic (13E205)



KABLET HAR
INGEN SORT
STRIBE

KABLET HAR
EN SORT
STRIBE

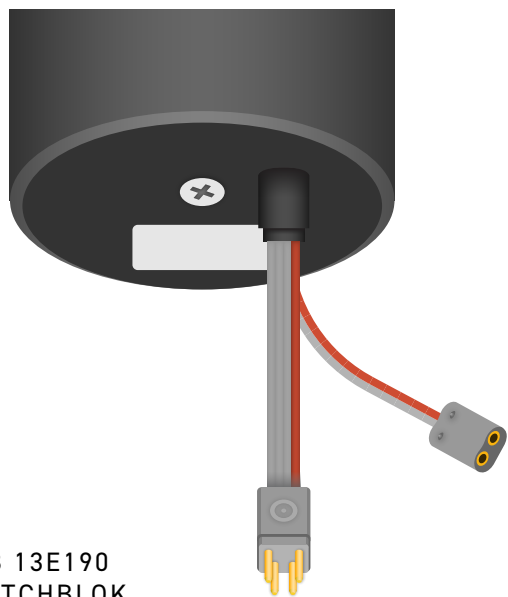
KABLET HAR
EN SORT
STRIBE

KABLET HAR
INGEN SORT
STRIBE



ADVARSEL: Sørg for, at Elements røde stik er sat i koaksialstikkets strømmben mærket "1". Forkert tilslutning af det røde stik kan forårsage permanent skade på hånden og elementet.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



OB 13E190
SWITCHBLOK

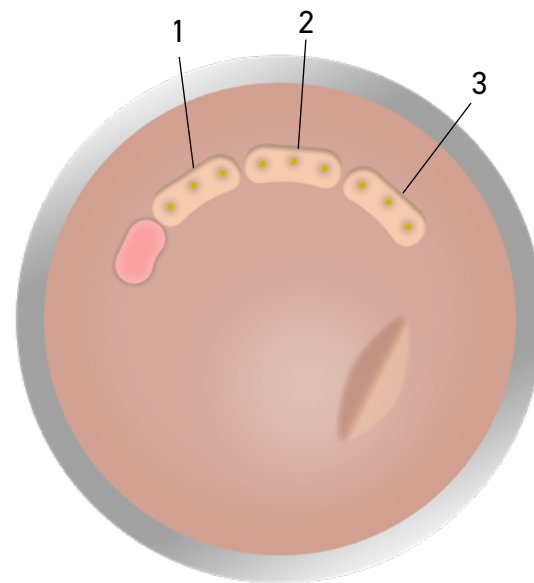


KABLET HAR
INGEN SORT
STRIBE

KABLET HAR
EN SORT
STRIBE

Albue

Ottobock DynamicArm



5 Test af Element

Test Element, før protesen sættes på patienten. Forbind alle dele, og tænd for protesen. Tilslut til softwaren, og tryk på hver elektrode. Du bør observere udslag på signalerne, og terminalenheden skal bevæge sig.



Bemærk: Patientens første brug af enheden skal være under opsyn af en uddannet praktiserende læge.

FEJLFINDING

For mere detaljeret information henvises der til Elements fejlfindingsvejledning.

6 Vedligeholdelse af Element

VEDLIGEHOLDELSE

Rengøring af elektroder

For at få den bedste signalrespons fra dine EMG-elektroder, anbefaler vi at rense elektroderne regelmæssigt for at fjerne svedrester og opretholde god hygiejne. Rengør overfladen af hver elektrode og den indvendige sokkel med en mild sæbeopløsning efter behov, mindst et par gange om ugen.



ADVARSEL: NEDSÆNK IKKE hele elektroden eller armen i et vandbad. Dette kan permanent beskadige elektroderne.



ADVARSEL: BRUG IKKE stærke kemikalier, såsom acetone, blegemiddel, køkkenrens osv. Dette kan permanent beskadige elektroderne og huden.

IBT-elektrode- og FlexCell-batterierstatninger

IBT-elektroder og FlexCell-batterier kan nemt udskiftes, hvis de er beskadigede eller holder op med at virke. Hvis du skal udskifte batteriet eller elektroderne, skal du blot tage batteriet eller elektroderne ud af Element-indgangsstikkene. Følg instruktionerne i afsnit 4 for at tilslutte den nye elektrode eller batteriet. Ved unormale problemer skal du afbryde brugen og kontakte IBT for at få support.

BORTSKAFFELSE



Element-systemets komponenter må ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf Element-komponenter ved enten at returnere enheden til IBT eller bringe enheden til et officielt bortskaffelsessted for elektronik.

REPARATIONER, RETURNERINGER OG GARANTI

Kontakt venligst IBT på support@i-biomed.com vedrørende reparationer og returneringer. Element-signalbehandlingsboksen og IBT-elektroderne leveres med 1 års producentens defektgaranti. Oplysninger om garantien er vedlagt separat.

7 Sikkerhed og advarsler



Advarsel for væskeskade: Element er ikke vandtæt. Råd brugeren til at undgå at nedsænke eller spilde væske på eller ind i deres protese. Dette kan forårsage, at Element beskadiges permanent. Hvis brugeren skal bære deres protese i våde omgivelser, skal du sikre dig, at Element er tilstrækkeligt beskyttet mod det ydre miljø.



Advarsel om batteribrug: Element skal drives af et FlexCell batterisystem fra IBT. Vi har udført sikkerhedstest for at bekræfte kompatibilitet mellem Element- og FlexCell-batterier.



Ændring ADVARSEL: Enhver uautoriseret ændring af Element kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren og vil ugyldiggøre garantien. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Infinite Biomedical Technologies, LLC kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.



ADVARSEL: BRUG IKKE stærke kemikalier (såsom blegemiddel, køkkenrens osv.) til at rense elektroder. Dette kan permanent beskadige elektroden. Hvis du ikke er sikker på, om et specifikt kemikalie anses for at være egnet, bedes du ringe til os inden rengøring af elektroden.



ADVARSEL: Brug ikke Element under sikkerhedskritiske opgaver.



ADVARSEL: IBT-elektroder må kun bruges sammen med Element-signalbehandlingsboksen eller andre kompatible IBT-systemer.



Element kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument.



Bemærk, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke FlexCell.



ADVARSEL: Brug af andet tilbehør og andre protesedele end dem, der er specificeret i produktordren, kan resultere i funktionsfejl i Element-systemet og kan forårsage øget emission og nedsat immunitet af Element-systemet.

HÆNDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til Infinite Biomedical Technologies og til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor du og den pågældende patient er etableret. IBT kan kontaktes på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Telefon: +1 (443) 451-7175
E-mail: info@i-biomed.com
Websted: www.i-biomed.com

Kontaktoplysninger til kompetente myndigheder kan findes på:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Regulatorisk information

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Denne enhed overholder Industry Canada-licensfritaget RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden. (Fortsættes på næste side).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dette produkt er blevet testet og verificeret for at sikre, at der ikke er nogen problemer eller bekymringer vedrørende gensidig interferens. Det inkluderer EMI, EMC og RF.


Dette produkt er blevet certificeret og testet af tredjeparts testfaciliteter i henhold til følgende standarder:

IEC 60601-1, 3. version
IEC 60601-1-2, 3. og 4. version
IEC 60601-1-11, 1. version
IEC 61000 Se næste side

Også i overensstemmelse med CISPR 11:2015

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner		
Element-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Element System bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Group 2	Element-systemet skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Element-systemet er velegnet til brug i alle andre virksomheder end boliger og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke anvendelig	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke anvendelig	

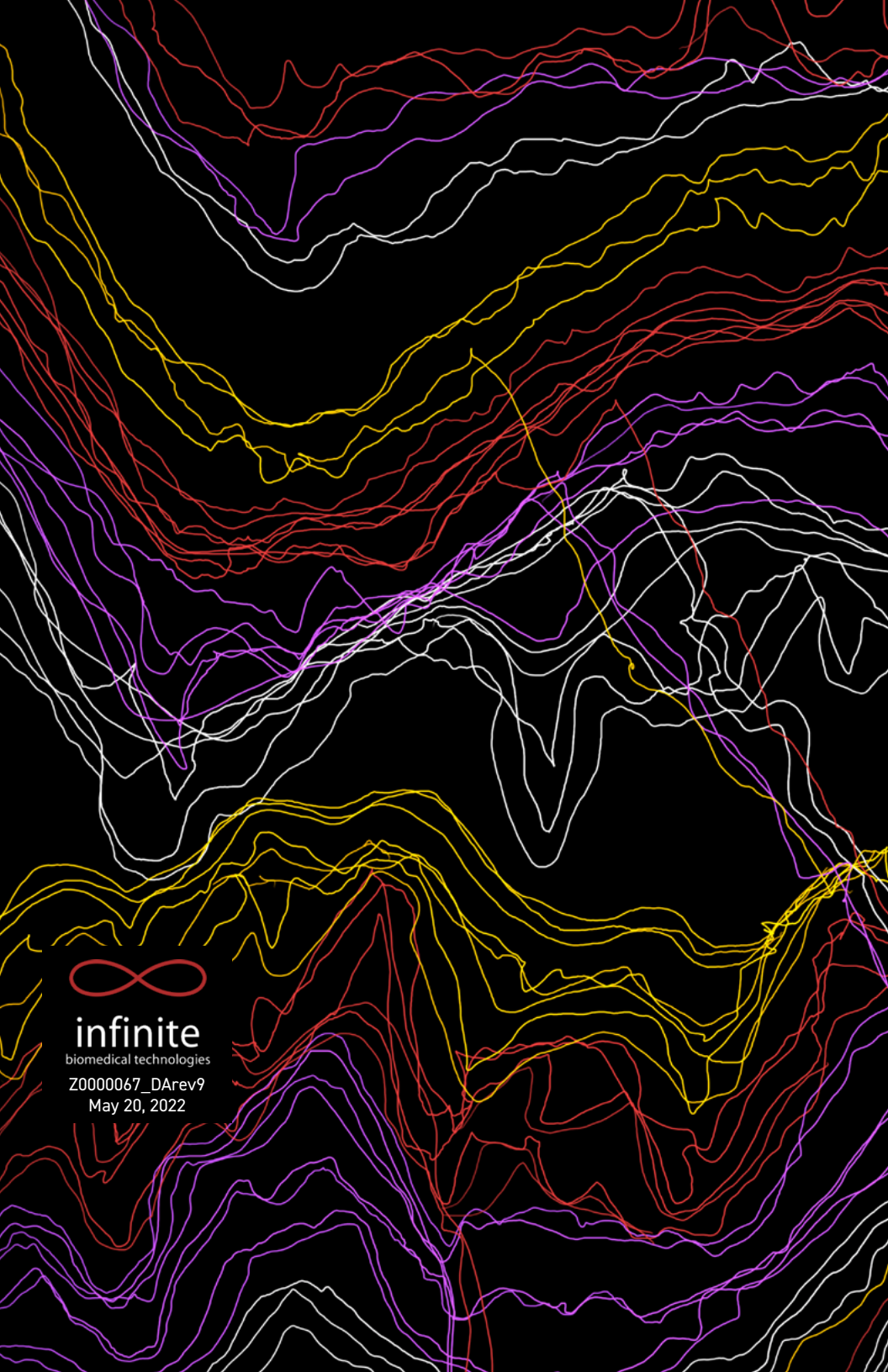
Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Element-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Element System bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/udslag IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for input/output linjer	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Element-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Element-systemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke anvendelig	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Element-systemet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand Ikke anvendelig
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d=0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz where P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes, på grund af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor elementsystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal elementsystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte Element-systemet.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Element-systemet.			
Element-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Element System kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Element System som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Ikke anvendelig	0.035	0.07
0,1	Ikke anvendelig	0.1106	0.221
1	Ikke anvendelig	0.35	0.7
10	Ikke anvendelig	1.106	2,21
100	Ikke anvendelig	3,5	7
For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterproducenten. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

BEMÆRKNINGER

BEMÆRKNINGER



infinite

biomedical technologies

Z0000067_DAreV9

May 20, 2022



Element

Installations - und Einrichtungsanleitung
für den Orthopädietechniker



infinite
biomedical technologies

Alle Rechte vorbehalten. Element ist eine Marke von Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Dieses Dokument enthält Informationen für Orthopädietechniker, die Element- und IBT-Elektroden installieren.

Enthält FCC-ID: XDULE40-D2

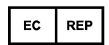
Enthält IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Deutschland
SRN: DE-AR-000006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



LEGENDE DER VERWENDETEN SYMBOLE



Medizinisches Gerät Gebrauchsanweisung konsultieren Einzelpatient, Mehrfachnutzung Trocken halten Vertrieb Importiert durch



Seriennummer Übersetzt Autorisierter europäischer Vertreter Hersteller Katalognummer Modellnummer



Dieses Symbol wird in der gesamten Anleitung verwendet, um auf wichtige Warnhinweise hinzuweisen. Text nach diesem Symbol sollte sorgfältig gelesen werden.

R_X Only

Vorsicht: Bundesgesetze beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Orthopädietechnikers.



Dieses Gerät enthält einen Funksender oder verwendet hochfrequente elektromagnetische Energie.

Element

INSTALLATIONS- UND EINRICHTUNGSANLEITUNG FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

Vielen Dank, dass Sie sich für Element entschieden haben, um EMG-Eingaben für eine myoelektrische Prothese der oberen Extremitäten bereitzustellen. Dieses Handbuch macht Sie mit Element vertraut und hilft Ihnen bei der Installation der Hardware und Software.

Haben Sie Fragen? Wir helfen gerne. Rufen Sie uns an oder schicken Sie uns eine E-Mail.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

VERWENDUNGSZWECK

Das Element-System soll physiologische Signale zur Verwendung mit einer Prothese erkennen, verarbeiten und übertragen.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Das Element-System ist ausschließlich für die myoelektrische exoprothetische Versorgung der oberen Extremität bestimmt.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN / PATIENTENZIELGRUPPE

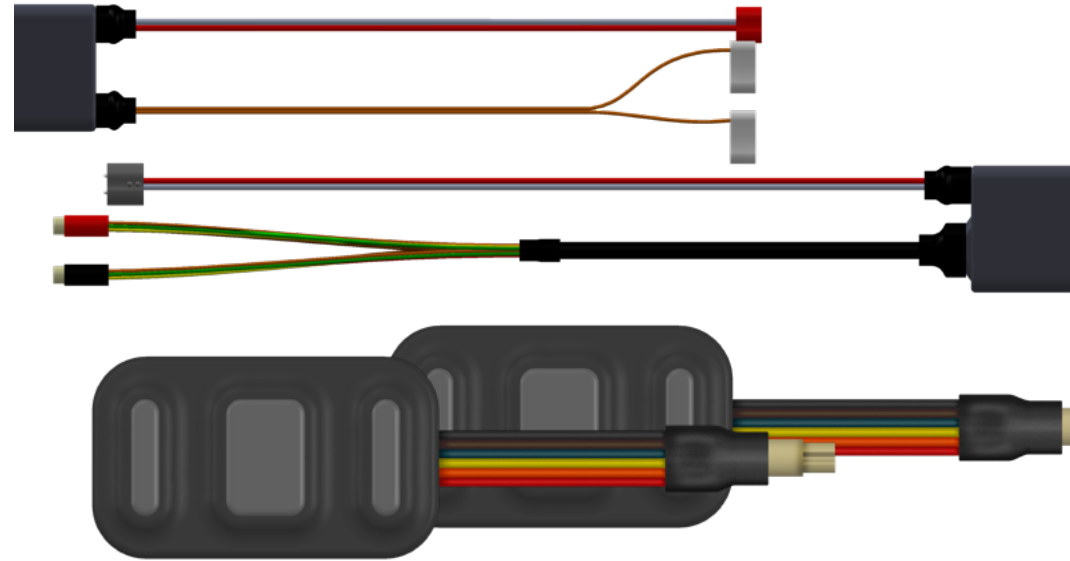
Element ist nur für die Verwendung an einem Patienten bestimmt, für Benutzer mit bildlicher oder beidseitiger Amputation, Hand-, Unterarm- und Oberarmamputation oder Dysmelie.

Die Verwendung des Produkts durch eine andere Person ist vom Hersteller nicht genehmigt. Die Installation des Systems sollte ausschließlich von einem lizenzierten Orthopädietechniker oder Sachkundigen durchgeführt werden. Jede unbefugte Handhabung oder Installation von Element kann zum Erlöschen der Garantie führen.

Inhaltsübersicht

1 Element Kennenlernen	5
2 Komponente Beschreibung	7
3 Technische Daten	8
4 Installation	9
Bevor Sie Beginnen	9
Anschließen Von IBT-Elektroden Und Batterien	10
Element Mit Flexcell Speisen	11
Element-Software	12
Einbau Von IBT-Elektroden In Die Buchse	17
Element In Die Prothese Einbauen	21
5 Element Testen	26
Fehlerbehebung	26
6 Element Instandhalten	26
Instandhaltung	26
Entsorgung	27
Reparaturen, Rücksendungen Und Garantie	27
7 Sicherheit Und Warnungen	28
Schadensmeldungen	29
8 Behördliche Informationen	29

1 Element kennnenlernen



Das Elementsystem besteht aus drei Komponenten:

- IBT-Elektroden (bis zu 2)
- Signalverarbeitungsbox
- Element-Desktop-Software

Element sollte nur mit FlexCell-Batterien betrieben werden.

Element gibt Standard-EMG-Hüllkurvensignale aus, die von den auf der Haut des Benutzers platzierten IBT-Elektroden erkannt wurden. Das Element-System ist eine Alternative zu Standard-Saugbuchsen-Myoelektroden mit den Vorteilen einer flacheren Form, digitaler Signalverarbeitung und drahtloser Verstärkungseinstellung. Element ersetzt oder modifiziert keine Funktionalität verbundener prothetischer Komponenten.

Element ist mit den meisten Händen, Handgelenken und Ellbogen kompatibel, die standardmäßige analoge EMG-Elektrodeneingänge akzeptieren. Das Element-System wird in der Regel mit Nierensteckern mit drei Anschlüssen zum Anschluss an Schnelltrenn-Endgeräte verkauft. Alternative Anschlüsse sind möglicherweise auf Anfrage erhältlich. Wenn Sie eine Frage zur Kompatibilität mit anderen Geräten haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Ausführliche Informationen zu Anschlüssen und Kabeln finden Sie im Element-Verbindungsleitfaden.



Das Element-System wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten zählen beispielsweise Sportarten mit Überbeanspruchung und/oder Stößen des Handgelenks (Liegestütze, Downhill-Mountainbiking) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Paragliding etc.). Darüber hinaus sollte das Element-System nicht für den Betrieb von Kraftfahrzeugen, schweren Geräten (z. B. Baumaschinen), Industriemaschinen oder motorbetriebenen Geräten verwendet werden.

2 Komponente Beschreibung

IBT-ELEKTRODEN

Die Elektroden erkennen und verstärken elektromyografische (EMG) Rohsignale von der Haut des Benutzers. Die Elektroden werden in die Signalverarbeitungsbox gesteckt.



SIGNALVERARBEITUNGSBOX

Die Signalverarbeitungsbox sammelt und filtert die Elektroden-EMG-Signale und gibt Hüllkurven-EMG-Signale an das Endgerät aus. Die Signalverarbeitungsbox enthält ein Bluetooth-Modul, das es Element ermöglicht, mit der Desktop-Software zu kommunizieren.



ELEMENT-SOFTWARE

Der Benutzer kann EMG-Signale visualisieren und die Elektrodenverstärkung über die Desktop-Software anpassen.



3 Technische Daten

Abmessungen (Elementbox LxBxH)	38mm x 22,8mm x 3,85mm
Abmessungen (IBT-Elektroden LxBxH)	28,8mm x 16,8mm x 6,7mm
Temperaturbereich (Betrieb)	-10°C bis +50°C (14°F bis 122°F)
Temperaturbereich (Transport/Lagerung)	-20°C bis +65°C (-4°F bis 149°F)
Luftfeuchtigkeitsbereich (Betrieb)	45%..75%
Feuchtigkeitsbereich (Transport/Lagerung)	15%..93%
Luftdruckbereich	860hPa..1060hPa
Eingangsspannung	5..10V
Maximaler Ausgangsstrom	3A
Kompatible Batterie	FlexCell
Empfohlene Batteriekapazität	Hängt vom Endgerät ab. Bitte kontaktieren Sie uns für Empfehlungen.
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre
Kompatible Elektrode	IBT-Elektroden
Bluetooth	FCC-, IC-, CE-, RoHS- und Bluetooth® 4.0-zertifiziertes ISM-2,4-GHz-Modul

Für Flexcell

Ausgangsspannung	7,4V Gleichspannung
Kapazitätsbereich *	550mAh..2200mAh
Ausgangsstromstärke	Bis zu 7A
Temperaturbereich (Betrieb)	0°C bis +49°C (32°F bis 120°F)
Temperaturbereich (Transport und Lagerung)	0°C bis +49°C (32°F bis 120°F)

* Der Kapazitätsbereich hängt davon ab, wie viele FlexCell-Batterien installiert sind.

4 Installation

BEVOR SIE BEGINNEN

Verpackungsinhalt

- Element-Signalverarbeitungsbox
- IBT-Elektroden
- Formdummies für IBT-Elektroden
- Formteildummy für Signalverarbeitungsbox (falls gewünscht)
- USB-Stick mit Element-Desktop-Software
- Bluetooth-Adapter
- FlexCell-Batterien (falls mit Element bestellt)

Was Sie noch brauchen werden

- PC
- FlexCell-Batterien (falls nicht mit Element bestellt)
- Endgerät
- Koaxialstecker (wenn kein Handgelenk oder Ellbogen verwendet wird)
- Laminiermanschettenteile

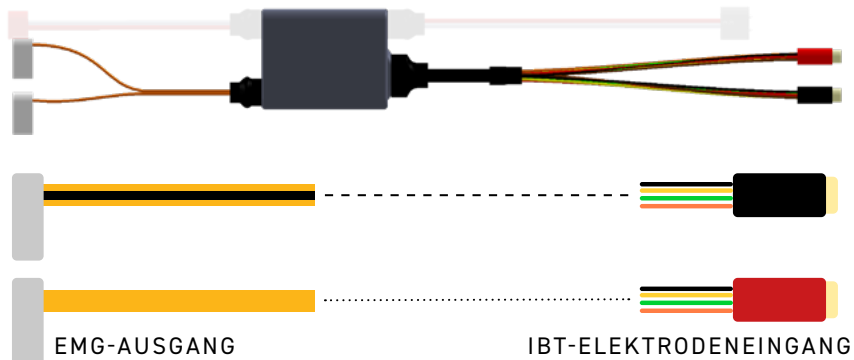
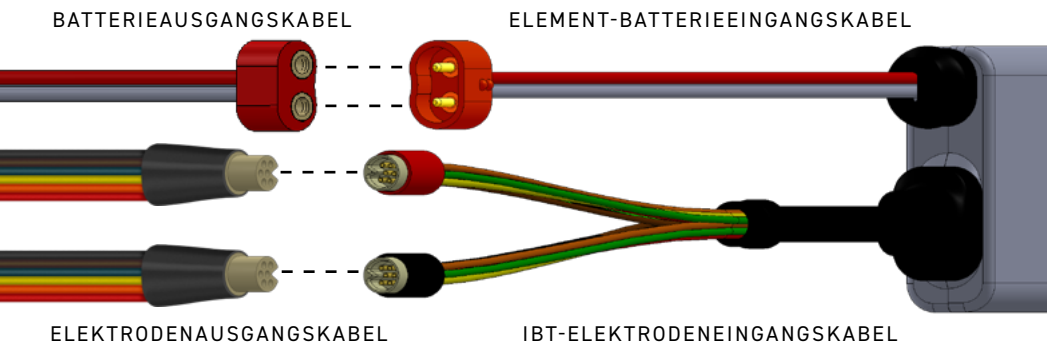
Endgeräte, die auf Kompatibilität mit Element getestet wurden

Hände		Handgelenke	Ellenbogen
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (mit 4- oder 6-Band-Koaxialstecker)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 mit Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

ANSCHLIESSEN VON IBT-ELEKTRODEN UND BATTERIEN



WARNUNG: Schalten Sie die Batterie AUS, bevor Sie Kabel anschließen. Versuchen Sie nicht, die Batterie oder die Elektroden auf eine nicht vorgeschriebene Weise anzuschließen. Dies könnte zu dauerhaften Schäden an Element, der Batterie oder den Elektroden führen.



ELEMENT MIT FLEXCELL SPEISEN

FlexCell ein- und ausschalten

Um FlexCell einzuschalten, halten Sie die Ladeanschluss-taste 3 Sekunden lang gedrückt.

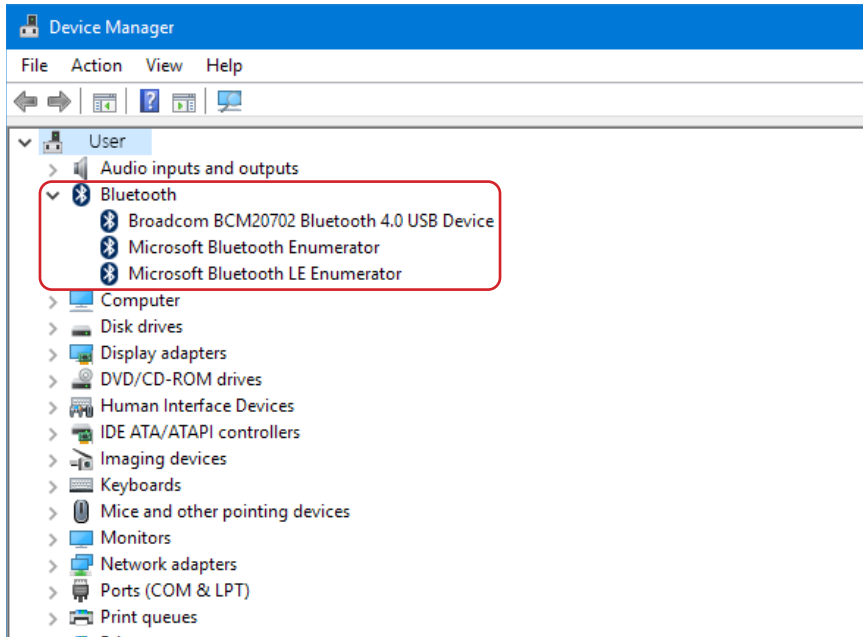
Um FlexCell auszuschalten, halten Sie die Taste der Steuereinheit 3 Sekunden lang gedrückt.

Ausführliche Informationen zu zusätzlichen FlexCell-Funktionen finden Sie in der FlexCell-Gebrauchsanweisung.

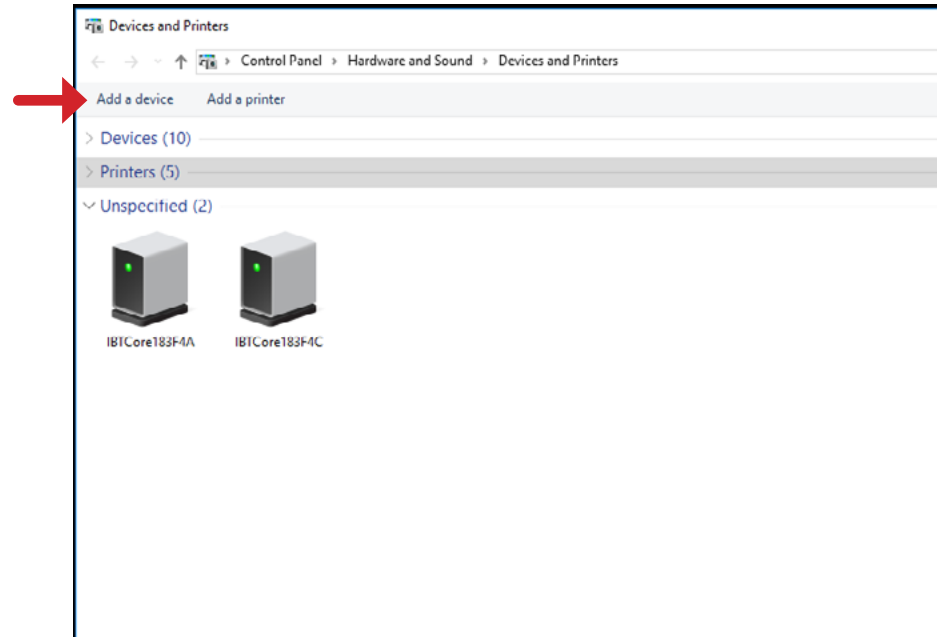


ELEMENT-SOFTWARE

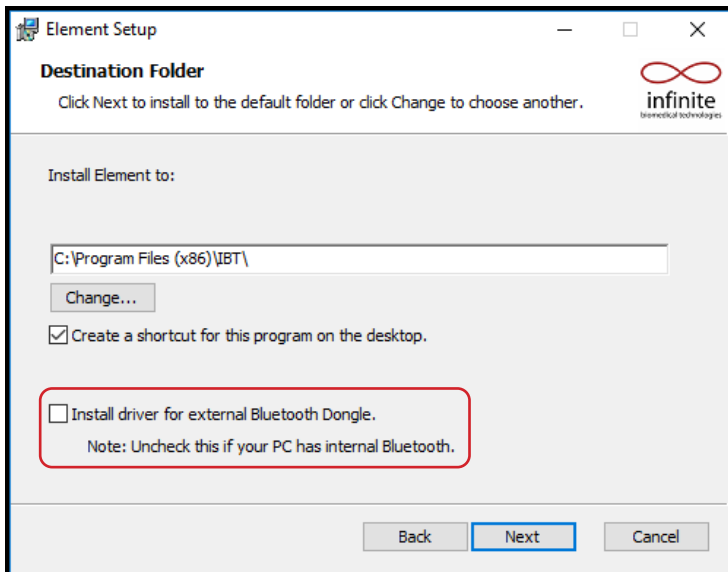
1



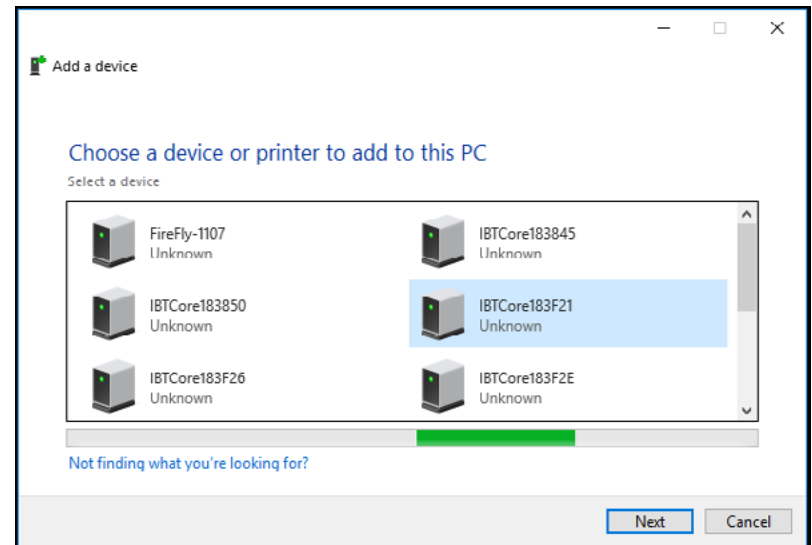
3



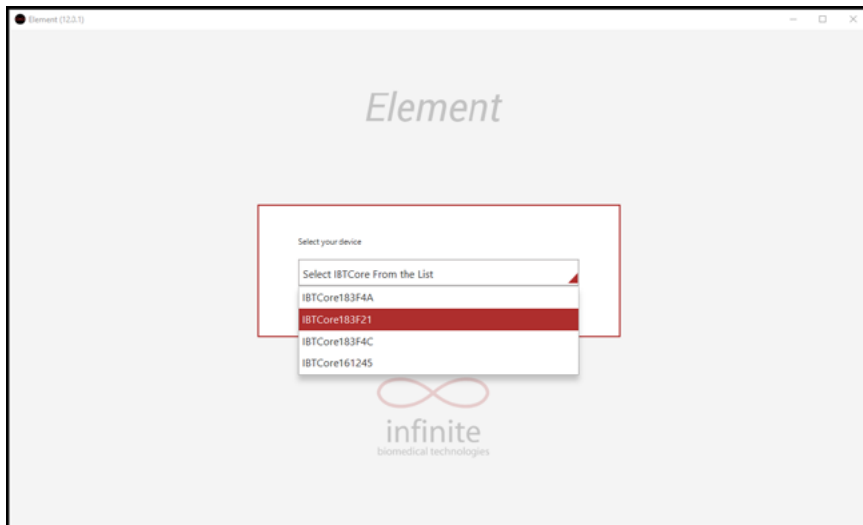
2



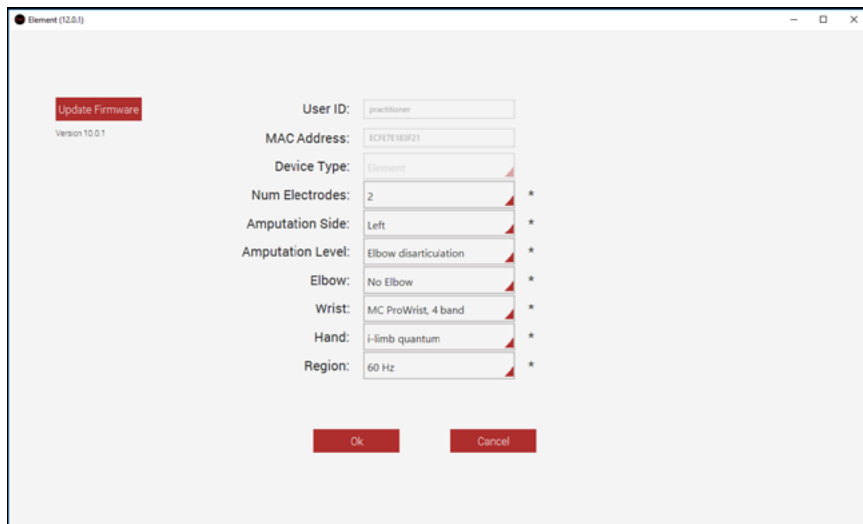
4



5



6



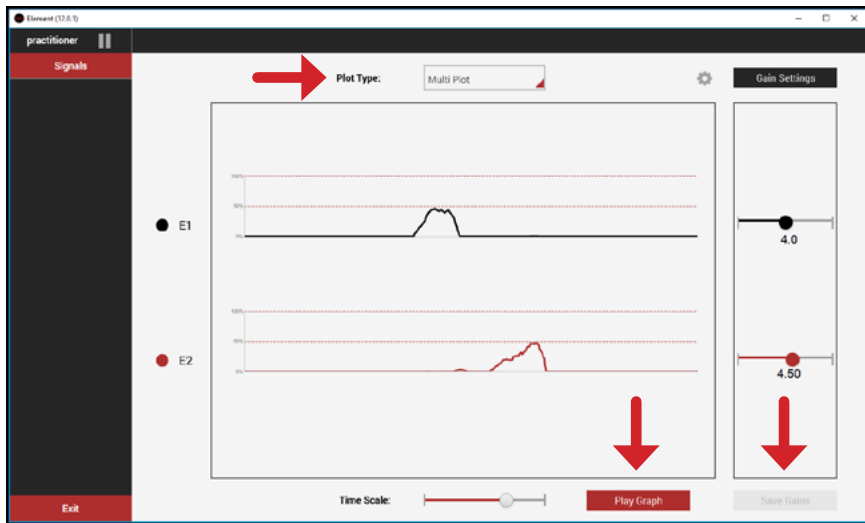
Verstärkung anpassen

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Gain Settings“, um die Verstärkungsschieberegler ein- oder auszublenden. Um die Verstärkung zu ändern, ziehen Sie den Schieberegler nach links oder rechts, um die Verstärkung für jede Elektrode anzupassen.

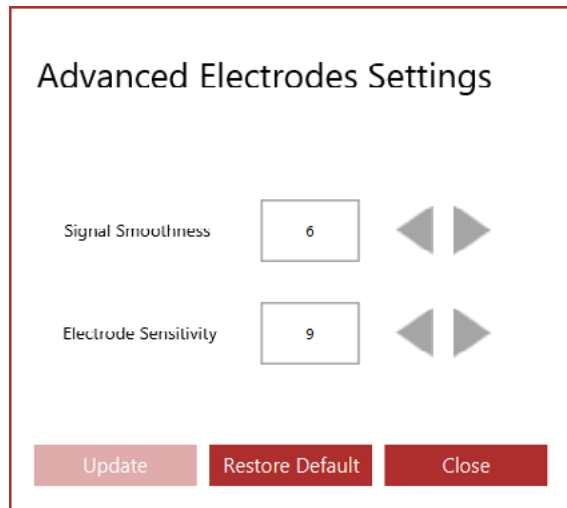
Wenn die Verstärkung geändert wird, wird die neue Verstärkung automatisch an die Signalverarbeitungsbox weitergeleitet und die **Änderungen werden sofort** im Signalbetrachter angezeigt. **Um die Verstärkung allerdings dauerhaft zu speichern, müssen Sie die Schaltfläche „Verstärkung speichern“ drücken**, die rot eingefärbt wird, nachdem die Verstärkung angepasst wurde. Wenn Sie versuchen, die Anwendung zu schließen, ohne die Verstärkung zu speichern, werden Sie in einem Popup-Fenster gefragt, ob Sie die Verstärkung speichern oder die Änderungen verwerfen möchten.



Die obige Abbildung zeigt Signale im Single-Plot-Modus. Die Verstärkung wurde geändert, aber nicht gespeichert, daher ist die Schaltfläche „Save Gains“ aktiv. Die Signale sind derzeit aktiv und scrollen durch.



Die obige Abbildung zeigt die Signale im Multiplot-Modus. Die Verstärkung wurde geändert und gespeichert, daher ist die Schaltfläche „Save Gains“ inaktiv. Die Signale werden ebenfalls angehalten und können durch Klicken auf die Schaltfläche „Play Graph“ reaktiviert werden.



EINBAU VON IBT-ELEKTRODEN IN DIE BUCHSE

Auswahl idealer Elektrodenstellen

Die Standortauswahl für die IBT-Elektroden sollte mit den gleichen Techniken wie für Standard-Trockenelektroden durchgeführt werden. Elektrodensignale können über die Element-Software angezeigt werden, um die Kontraktionsstärke an verschiedenen Stellen zu bestimmen.



NICHT MASSSTABSGETREU



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass IBT-Elektroden nur auf intakter Haut platziert werden.

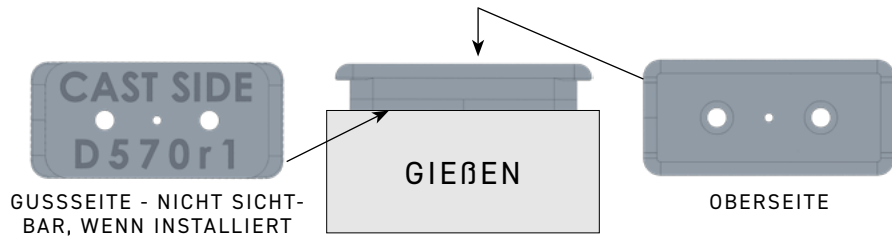


WARNUNG: Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Prothese immer auf Hautirritationen und Druckstellen an den Elektrodenstellen. Wenn eine Reizung vorhanden ist, stellen Sie die Verwendung der Prothese ein, bis die Haut geheilt ist, und prüfen Sie, ob Schaftanpassungen erforderlich sind, um den Druck zu verringern.

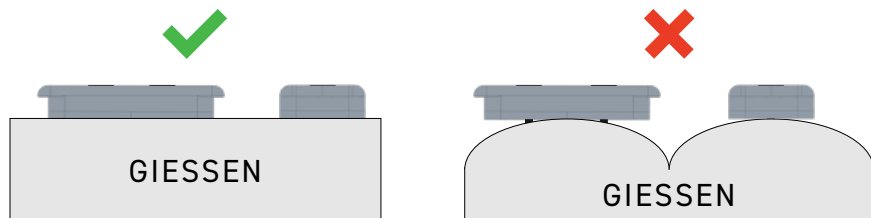
Einbau von Elektroden in den Innenschaft

Nachdem die Elektrodenstellen auf dem Gipsabdruck markiert wurden, platzieren Sie die Elektrodenattrappen auf dem Abdruck und prüfen Sie, ob sie flach auf der Gipsoberfläche aufliegen. Achten Sie darauf, dass die mit „CAST SIDE“ gekennzeichnete Oberfläche des Elektrodendummies am Gipsmodell anliegt (siehe Abbildung).

Ausführlichere Anweisungen finden Sie im Leitfaden Tipps zur Elektrodenherstellung.



Befestigen Sie 2 der mitgelieferten Nägel (14ga- oder 15ga-Standardnägel, ungefähr 1/2 Zoll lang) durch die zwei Löcher in der Elektrodenattrappe am Modell. Alternativ können Sie dünnes doppelseitiges Klebeband verwenden, um den Dummy an der Oberfläche des Modells zu befestigen.

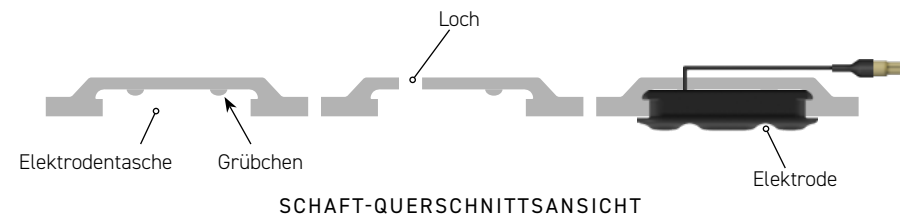


Herstellung des Innenschafts

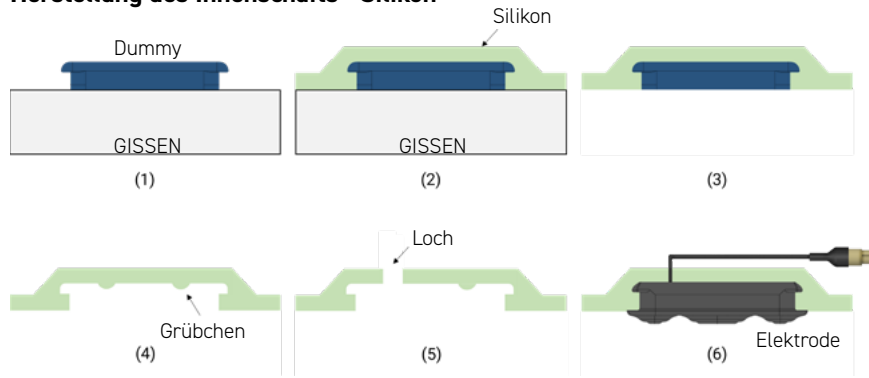
IBT-Elektroden sind so konzipiert, dass sie in eine selbsthaltende Tasche passen, die mit den mitgelieferten Elektrodenformdummies in den Innenschaft geformt wird. Die gleichen Dummies können zum Tiefziehen von thermoplastischen Innenschäften und gerollten Silikon-Innenschäften verwendet werden.

Ausführlichere Anweisungen finden Sie im Leitfaden Tipps zur Elektrodenherstellung.

Herstellung des Innenschafts - Thermoplast



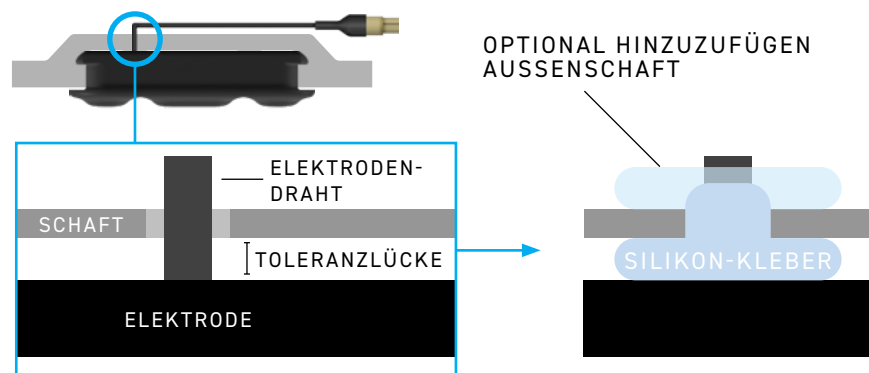
Herstellung des Innenschafts - Silikon



Einbau der Elektrode in den Innenschaft

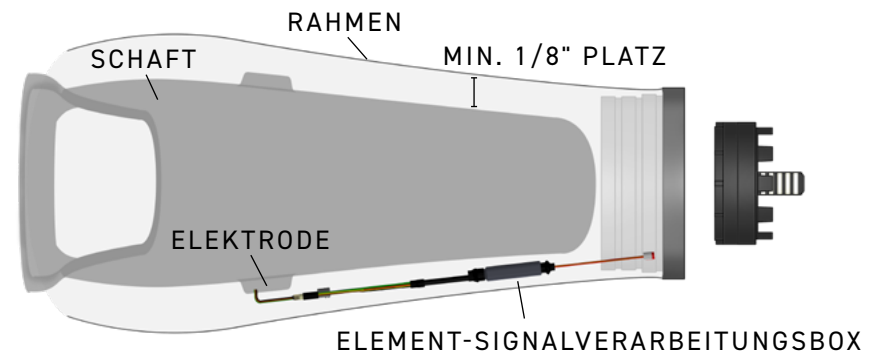


Hinweis: Wenn ein Saugsockel geschaffen wird, trägt das vollständige Abdichten des Elektrodenkabelausgangs dazu bei, eine gleichmäßige Absaugung aufrechtzuerhalten. Der Kabelausgang kann mit Silikonkleber abgedichtet werden. Um den Kabelausgang mit Silikonkleber abzudichten, tragen Sie eine 1-Cent-große Menge davon auf die Rückseite der Elektrode und etwa 5mm über das Kabel auf, das aus der Elektrode herausragt. Tun Sie dies, bevor Sie die Elektrode in die Tasche einrasten lassen. Warten Sie 15..20 Minuten, bis diese getrocknet ist, bevor Sie die Saugleistung testen.



NICHT MASSSTABGETREU

Äußerer Rahmen



ELEMENT IN DIE PROTHESE EINBAUEN

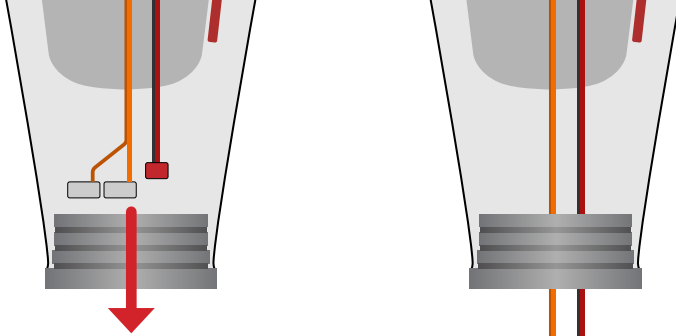
Element hat die folgenden elektrischen Ausgangseigenschaften:

- EMG-Signal (5V-Hüllkurve)
- Element ist ein Durchgang für die Batterie, daher entspricht die Ausgangsspannung der Eingangsbatteriespannung (5..10V)

Element ist mit allen Endgeräten kompatibel, die die oben genannten elektrischen Ausgänge akzeptieren. Wenden Sie sich an IBT, um eine aktuelle Liste aller kompatiblen Geräte zu erhalten.



WARNUNG: Vergewissern Sie sich bei allen folgenden Einstellungen, dass die Batterie AUSgeschaltet ist, bevor Sie Kabel anschließen. Versuchen Sie nicht, die Element-Ausgangskabel auf eine nicht angegebene Weise anzuschließen. Dies könnte zu dauerhaften Schäden an Hand und Element führen.

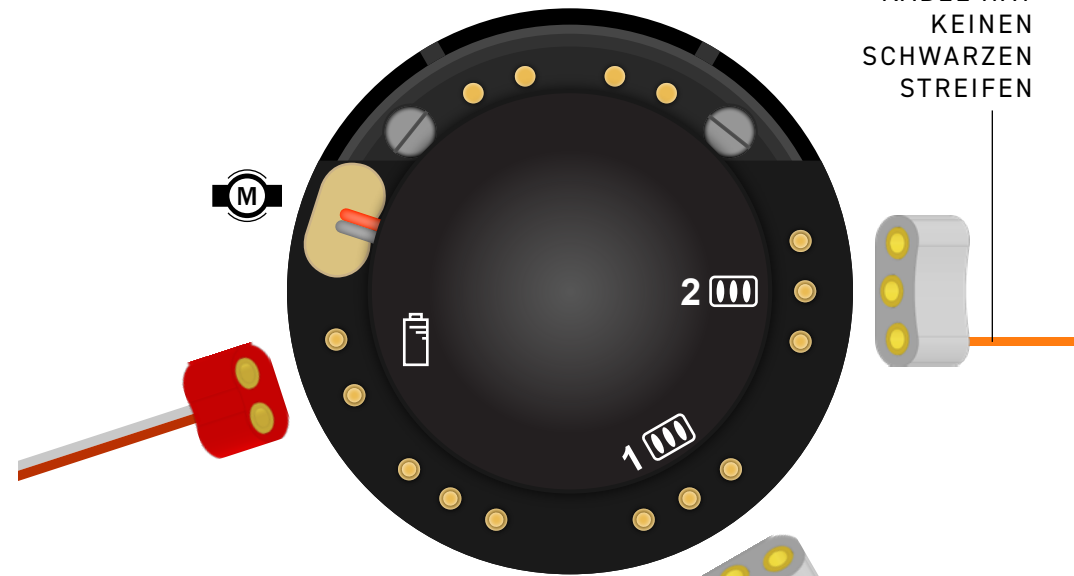


Nur Hand

Hand und Handgelenk

Ottobock-Handgelenk (10S17) mit MyoRotronic (13E205)

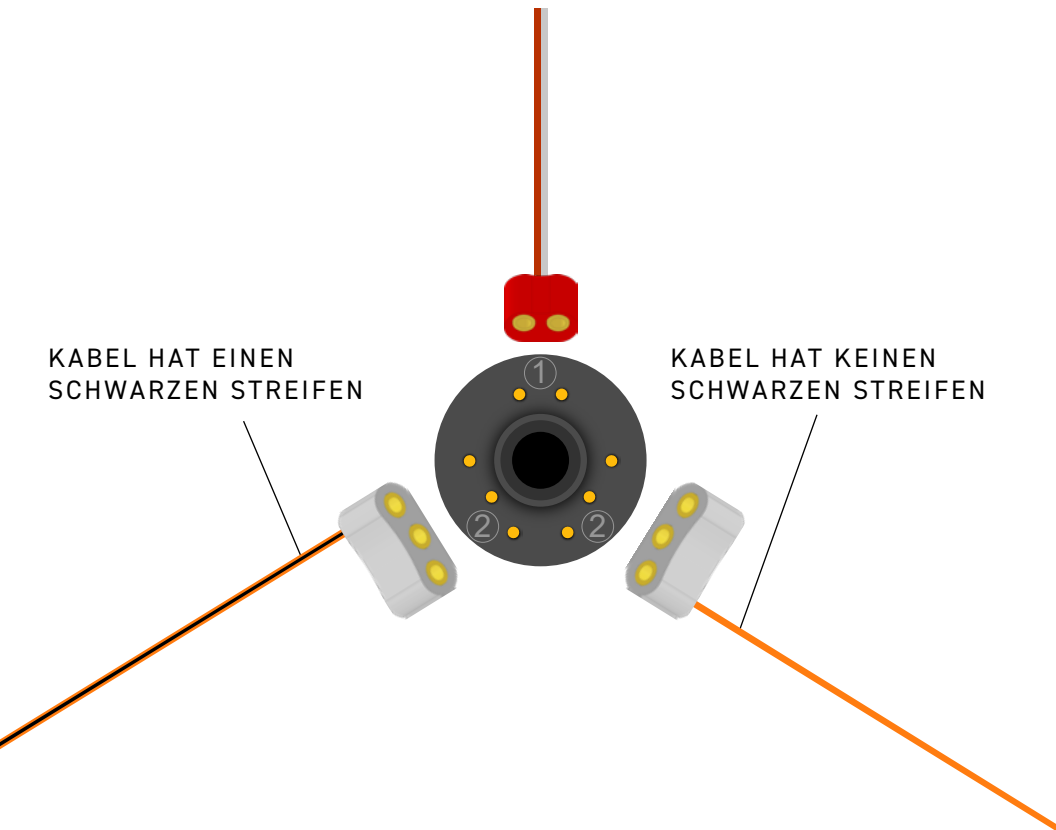
KABEL HAT KEINEN SCHWARZEN STREIFEN



KABEL HAT EINEN SCHWARZEN STREIFEN

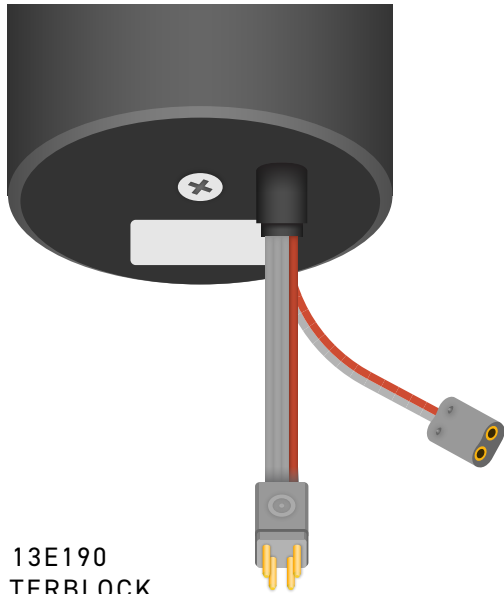
KABEL HAT EINEN SCHWARZEN STREIFEN

KABEL HAT KEINEN SCHWARZEN STREIFEN



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der rote Element-Stecker in die mit „1“ gekennzeichneten Koaxialstecker-Stromversorgungsstifte eingesteckt ist. Ein falsches Anschließen des roten Steckers kann dauerhafte Schäden an der Hand und am Element verursachen.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



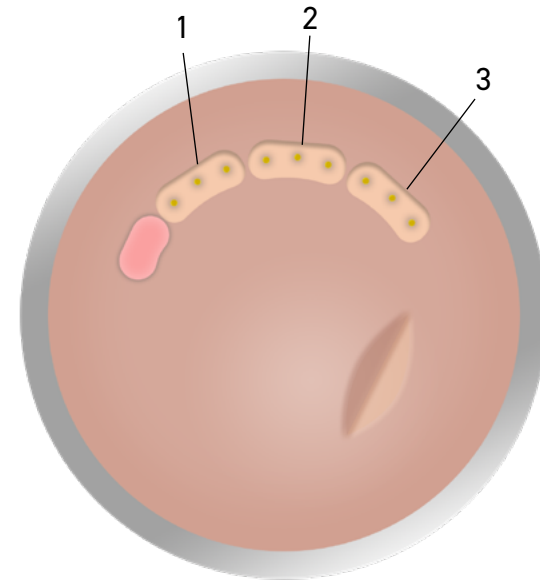
OB 13E190
SCHALTERBLOCK

KABEL HAT KEINEN
SCHWARZEN STREIFEN

KABEL
HAT EINEN
SCHWARZEN
STREIFEN

Ellbogen

Ottobock DynamicArm



5 Element testen

Bitte testen Sie Element, bevor Sie den Patienten mit der Prothese versorgen. Verbinden Sie alle Teile miteinander und schalten Sie die Prothese ein. Verbinden Sie sich mit der Software und tippen Sie auf jede Elektrode. Sie sollten Spitzen auf den Signalen beobachten und das Endgerät sollte sich bewegen.



Hinweis: Die erste Verwendung des Geräts durch den Patienten muss in Anwesenheit eines ausgebildeten Arztes erfolgen.

FEHLERBEHEBUNG

Ausführlichere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Element-Fehlerbehebung.

6 Element instandhalten

INSTANDHALTUNG

Elektrodenreinigung

Für beste Signalantworten Ihrer EMG-Elektroden empfehlen wir, die Elektroden regelmäßig zu reinigen, um Schweißrückstände zu entfernen und die Hygiene zu gewährleisten. Reinigen Sie die Oberfläche jeder Elektrode und den Innenschaft bei Bedarf mindestens ein paar Mal pro Woche mit einer milden Seifenlösung.



WARNUNG: TAUCHEN SIE NICHT die ganze Elektrode oder den ganzen Arm in ein Wasserbad. Dies könnte die Elektroden dauerhaft beschädigen.




WARNUNG: VERWENDEN SIE KEINE scharfen Chemikalien wie Aceton, Bleichmittel, Küchenreiniger usw. Dies könnte die Elektroden und die Haut dauerhaft schädigen.

Austausch der IBT-Elektrode und der FlexCell-Batterie

IBT-Elektroden und FlexCell-Batterien können einfach ausgetauscht werden, wenn sie beschädigt sind oder nicht mehr funktionieren. Wenn Sie die Batterie oder die Elektroden ersetzen müssen, trennen Sie einfach die Batterie oder die Elektroden von den Element-Eingangsanschlüssen. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4, um die neue Elektrode oder Batterie anzuschließen. Stellen Sie bei ungewöhnlichen Problemen die Verwendung ein und wenden Sie sich an IBT, um Unterstützung zu erhalten.

ENTSORGUNG



Die Komponenten des Element-Systems dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie Element-Komponenten, indem Sie das Gerät entweder an IBT zurücksenden  oder das Gerät zu einer offiziellen Elektronik-Entsorgungsstelle bringen.

REPARATUREN, RÜCKSENDUNGEN UND GARANTIE

Bitte wenden Sie sich bezüglich Reparaturen und Rücksendungen an IBT unter support@i-biomed.com. Die Element-Signalverarbeitungsbox und die IBT-Elektroden werden mit einer 1-jährigen Herstellergarantie geliefert. Einzelheiten zur Gewährleistung sind gesondert beigelegt.

7 Sicherheit und Warnungen



Warnung vor Flüssigkeitsschäden: Element ist nicht wasserdicht. Weisen Sie den Benutzer bitte darauf hin, das Eintauchen oder Verschütten von Flüssigkeiten auf oder in die Prothese zu vermeiden. Dies kann dazu führen, dass Element dauerhaft beschädigt wird. Wenn der Benutzer seine Prothese in nassen Umgebungen trägt, stellen Sie sicher, dass Element ausreichend vor der äußeren Umgebung geschützt ist.



Warnung zur Nutzung der Batterie: Element muss mit einem FlexCell-Batteriesystem von IBT betrieben werden. Wir haben Sicherheitstests durchgeführt, um die Kompatibilität zwischen Element- und FlexCell-Batterien zu bestätigen.



WARNUNG zu Veränderungen: Jede nicht autorisierte Änderung an Element kann ein Sicherheitsrisiko für den Benutzer darstellen und führt zum Erlöschen der Garantie. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Infinite Biomedical Technologies, LLC genehmigt wurden, können die Betriebserlaubnis des Geräts erlöschen lassen.



WARNUNG: VERWENDEN SIE KEINE scharfen Chemikalien (wie Bleichmittel, Küchenreiniger usw.) zum Reinigen der Elektroden. Dies könnte die Elektrode dauerhaft beschädigen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine bestimmte Chemikalie als aggressiv eingestuft wird, rufen Sie uns bitte an, bevor Sie die Elektrode reinigen.



WARNUNG: Verwenden Sie Element nicht bei sicherheitskritischen Aufgaben.



WARNUNG: IBT-Elektroden dürfen nur mit der Element-Signalverarbeitungsbox oder anderen kompatiblen IBT-Systemen verwendet werden.



Element erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.



Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte Element beeinträchtigen können.



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör und Prothesenteilen, die nicht in der Produktbestellung angegeben sind, kann zu einer Fehlfunktion des Element-Systems führen und zu erhöhten Emissionen und einer verringerten Störungstoleranz des Element-Systems führen.

SCHADENSMELDUNGEN

Jeder schwerwiegende Vorfall muss Infinite Biomedical Technologies und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem Sie und dieser Patient niedergelassen sind.

IB ist erreichbar unter:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Telefon: +1 (443) 451-7175
E-Mail: info@i-biomed.com
Webpräsenz: www.i-biomed.com

Kontaktinformationen der zuständigen Behörden finden Sie unter:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Behördliche Informationen

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, auch Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle Interferenzen tolerieren, auch Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können. (Fortsetzung auf der nächsten Seite).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dieses Produkt wurde getestet und verifiziert, um sicherzustellen, dass es keine Probleme oder Bedenken bezüglich gegenseitiger Interferenz gibt. Dazu gehören EMI, EMV und HF.


Dieses Produkt wurde von unabhängigen Testeinrichtungen gemäß den folgenden Standards zertifiziert und getestet:

IEC 60601-1, 3. Ausgabe
 IEC 60601-1-2, 3. und 4. Ausgabe
 IEC 60601-1-11, 1. Ausgabe
 IEC 61000: Siehe nächste Seite

Auch konform nach CISPR 11:2015

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Element-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Element-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Emission von Radiowellen CISPR 11	Gruppe 2	Das Element-System muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Emission von Radiowellen CISPR 11	Klasse A	Das Element-System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flackern IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

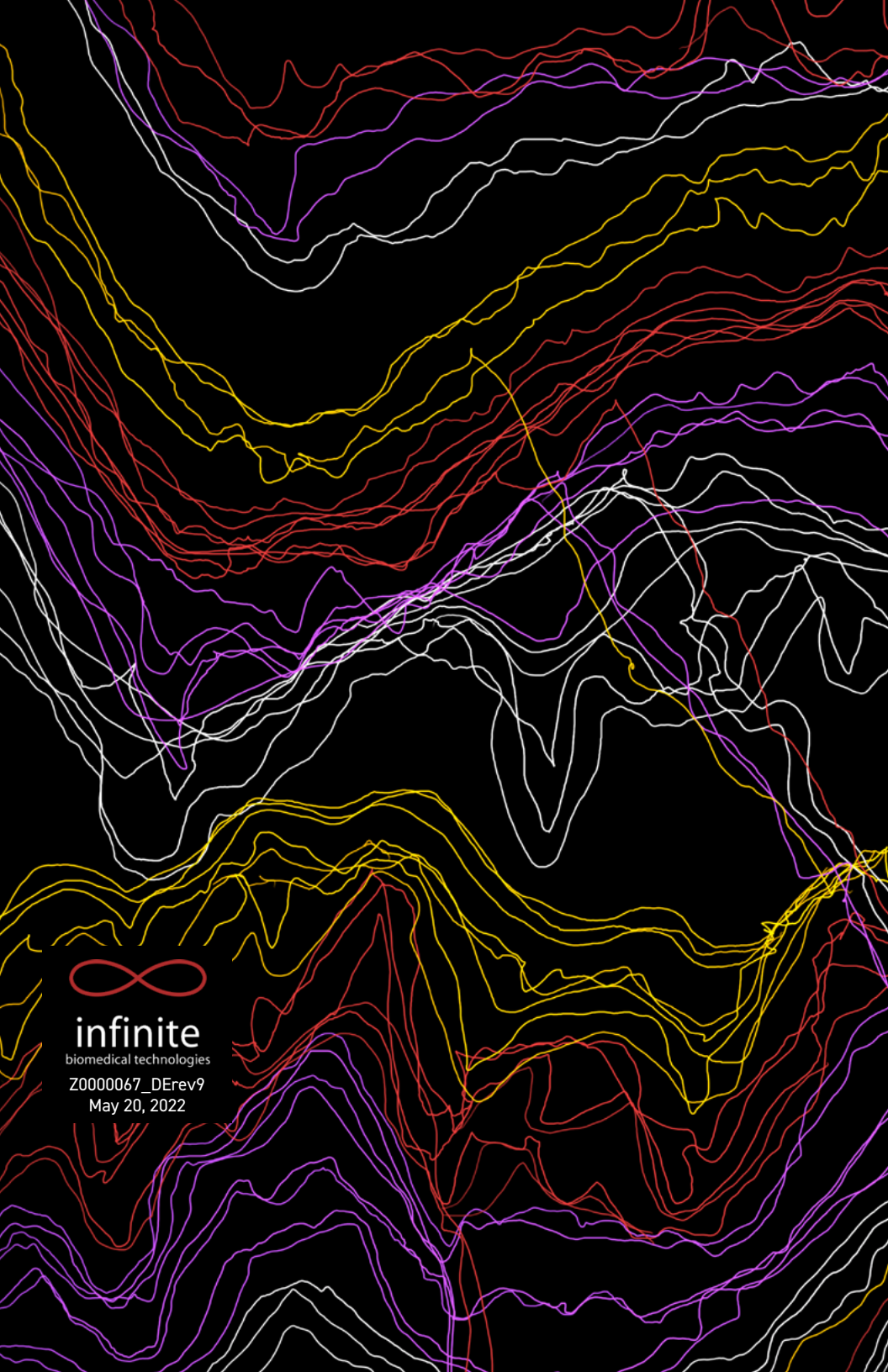
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Element-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Element-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV über Luft	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV über Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Anschlussleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2-kV-Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch bei U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 5 Sek	Nicht anwendbar	Unzutreffend
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60Hz). IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten charakteristische Werte für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.
HINWEIS: U_T ist die netzseitig bereitstehende Wechselspannung vor dem Anlegen des Testpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Element-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Element-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts-test	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete Funkwellen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Element-Systems, insbesondere Kabeln, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand Nicht anwendbar
Abgestrahlte Funkwellen IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	10V/m	— $d=0,35 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d=0,7 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, ^a sollte in jedem Frequenzbereich kleiner als der Konformitätspegel sein. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fest installierter HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Element-System verwendet wird, den anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Element-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Element-Systems.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Element-System			
Das Element-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Element-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Element-System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders		
	150kHz bis 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,035	0,07
0,1	Nicht anwendbar	0,1106	0,221
1	Nicht anwendbar	0,35	0,7
10	Nicht anwendbar	1,106	2,21
100	Nicht anwendbar	3,5	7
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung abgeschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Senderhersteller genannte maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

HINWEISE

HINWEISE



infinite
biomedical technologies

Z0000067_DRev9
May 20, 2022



Element

Guía de instalación y configuración
para el protésico



infinite
biomedical technologies

Todos los derechos reservados. Element es una marca comercial de Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Este documento proporciona información para el protésico que instalará los electrodos Element e IBT.

Contiene ID de la FCC: XDULE40-D2

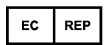
Contiene IC: 8456A-LE4D2



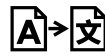
Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-00007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Alemania
SRN: DE-AR-00006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



LEYENDA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS



Dispositivo médico



Consultar las Instrucciones de uso



Paciente individual, varios usos



Mantener seco



Distribuidor



Importador



Marca de la CE



Número de serie



Traducido



Representante europeo autorizado



Fabricante



Número de catalogo



Número de modelo



Este símbolo se utiliza en toda la guía para indicar información de precaución importante. El texto que sigue a este símbolo debe leerse con atención.

R_x Only

Atención: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un protésico o por orden de este.



Este dispositivo incluye un transmisor de RF o aplica energía electromagnética de radiofrecuencia.

Element

GUÍA DE INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN PARA EL PROTÉSICO

Gracias por elegir a Element para suministrar entradas de EMG para una prótesis mioeléctrica de miembros superiores. Esta guía le familiarizará con Element y le ayudará a instalar el hardware y el software.

¿Tiene alguna pregunta? Estaremos encantados de ayudarle. Llámenos o envíenos un correo electrónico.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

USO PREVISTO

El sistema Element está diseñado para detectar, procesar y transmitir señales fisiológicas para su uso con una prótesis

INDICACIONES DE USO

El sistema Element está destinado utilizarse exclusivamente para las adaptaciones exoprotésicas mioeléctricas del miembro superior.

CONDICIONES DE USO/GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

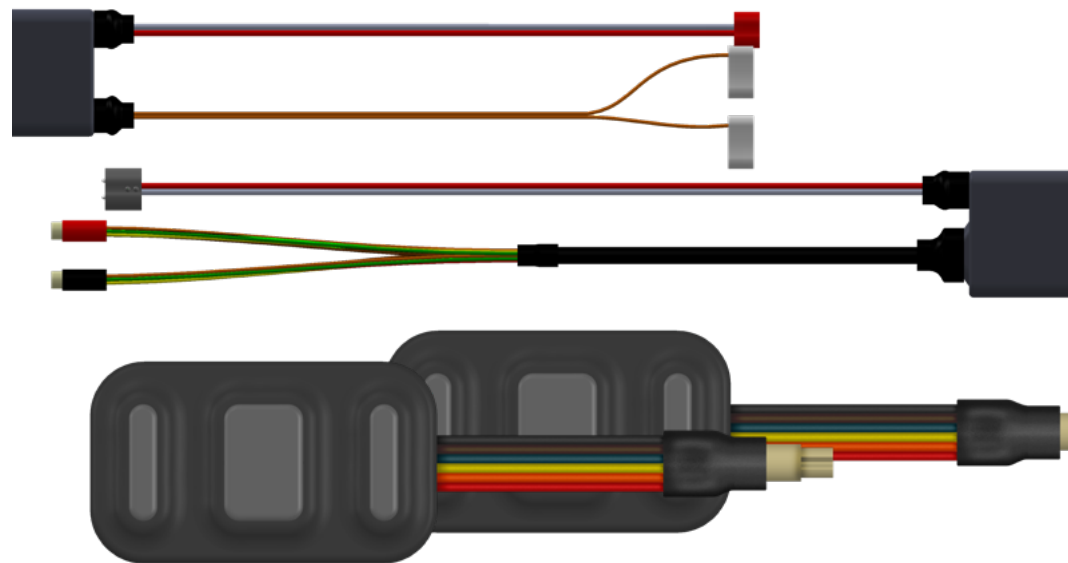
FlexCell está diseñado para usarse en un solo paciente, para usuarios con amputación unilateral o bilateral, amputación de mano, antebrazo y parte superior del brazo o dismelia.

El uso del producto por otra persona no está aprobado por el fabricante. La instalación del sistema debe ser realizada exclusivamente por un protésico o técnico autorizado. Cualquier manipulación o instalación no autorizada de FlexCell podría anular su garantía.

Tabla de Contenido

1 Qué Es Element	5
2 Componente Descripción	7
3 Especificaciones	8
4 Instalación	9
Antes De Empezar	9
Conexión De Electrodo Y Baterías IBT	10
Alimentación De Element Con Flexcell	11
Software De Element	12
Incorporación De Electrodo IBT En El Encaje	17
Instalación De Element En La Prótesis	21
5 Pruebas Con Element	26
Solución De Problemas	26
6 Mantenimiento De Element	26
Mantenimiento	26
Desechado	27
Reparaciones, Devoluciones Y Garantía	27
7 Seguridad Y Advertencias	28
Informe De Incidentes	29
8 Información Reglamentaria	29

1 Qué es Element



El sistema Element tiene tres componentes:

- Electrodo IBT (hasta 2)
- Caja de procesamiento de señales
- Software de escritorio Element

Element solo debe funcionar con baterías FlexCell.

Element emite señales EMG de envoltorio estándar detectadas desde los electrodos IBT colocados en la piel del usuario. El sistema Element es una alternativa a los mioelectrodos de toma de succión estándar, con las ventajas de un perfil más bajo, el procesamiento digital de la señal y el ajuste inalámbrico de la ganancia. Element no sustituye ni modifica ninguna funcionalidad de los componentes protésicos conectados.

Element es compatible con la mayoría de las manos, muñecas y codos que aceptan entradas de electrodos EMG analógicos estándar. El sistema Element suele venderse con conectores de tres puertos tipo riñón para conectarse con dispositivos terminales de desconexión rápida. Puede haber conectores alternativos disponibles bajo petición. Si tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad con otros dispositivos, póngase en contacto con nosotros.

Para obtener información detallada sobre las conexiones y los cables, consulte la Guía de conexiones de Element.

El sistema Element fue desarrollado para el uso diario y no debe utilizarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con esfuerzo excesivo o golpes en la unidad de muñeca (flexiones, ciclismo de montaña cuesta abajo) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema FlexCell no debe utilizarse para la operación de vehículos de motor, equipos pesados (por ejemplo, máquinas de construcción), máquinas industriales o equipos accionados por motor.



2 Componente Descripción

ELECTRODOS IBT

Los electrodos detectan y amplifican las señales de electromiografía (EMG) sin procesar de la piel del usuario. Los electrodos se conectan a la caja de procesamiento de señales.



CAJA DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES

La caja de procesamiento de señales recoge y filtra las señales EMG de los electrodos, y envía las señales EMG envueltas al dispositivo terminal. La caja de procesamiento de señales contiene un módulo Bluetooth, que permite a Element comunicarse con el software de escritorio.



SOFTWARE ELEMENT

El usuario puede visualizar señales EMG y ajustar las ganancias de los electrodos a través del software de escritorio.



3 Especificaciones

Dimensiones (LxAxAI de la caja de Element)	38 mm x 22.8 mm x 3.85 mm
Dimensiones (electrodos IBT LxAxAI)	28.8 mm x 16.8 mm x 6.7 mm
Rango de temperatura (uso)	-10 °C a +50 °C (14 °F a 122 °F)
Rango de temperatura (transporte/almacenamiento)	-20 °C a +65 °C (-4 °F a 149 °F)
Rango de humedad (uso)	45 % - 75 %
Rango de humedad (transporte/almacenamiento)	15 % - 93 %
Rango de presión atmosférica	860 hPa - 1060 hPa
Voltaje de entrada	5 a 10 V
Corriente máxima de salida	3 A
Batería compatible	FlexCell
Capacidad de batería recomendada	Depende del dispositivo terminal. Contáctenos para obtener recomendaciones.
Vida útil esperada	3 años
Electrodo compatible	Electrodos IBT
Bluetooth	Módulo ISM de 2,4 GHz con certificación FCC, IC, CE, RoHS y Bluetooth® 4.0

Para FlexCell

Voltaje de salida	7.4 VDC
Rango de capacidad *	550 mAh - 2200 mAh
Corriente de salida	Hasta 7 A
Rango de temperatura (uso)	0°C a + 49°C (32°F a 120°F)
Rango de temperatura (transporte y almacenamiento)	0°C a + 49°C (32°F a 120°F)

* El rango de capacidad depende de cuántas baterías FlexCell estén instaladas.

4 Instalación

ANTES DE EMPEZAR

Incluido en el paquete

- Caja de procesamiento de señal de Element
- Electrodo IBT
- Maquetas de moldeo para electrodos IBT
- Maqueta de moldeo para caja de procesamiento de señales (si se solicita)
- Unidad de memoria USB que contiene el software de escritorio Element
- Adaptador Bluetooth
- Baterías FlexCell (si se pide con Element)

Lo que necesitará

- PC
- Baterías FlexCell (si no se piden con Element)
- Dispositivo terminal
- Enchufe coaxial (si no se usa con una muñeca o codo)
- Piezas del collar de laminación

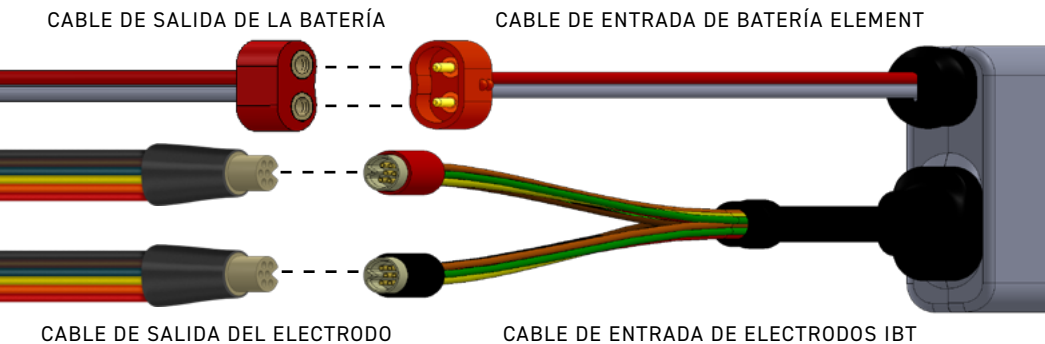
Dispositivos terminales cuya compatibilidad se ha probado con Element

Manos		Muñecas	Codos
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (con conector coaxial de 4 o 6 bandas)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 con Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

CONEXIÓN DE ELECTRODOS Y BATERÍAS IBT



ADVERTENCIA: APAGUE la batería antes de conectar cualquier cable. No intente conectar la batería o los electrodos de una manera que no esté especificada. Esto podría causar daños permanentes a Element, a la batería o a los electrodos.



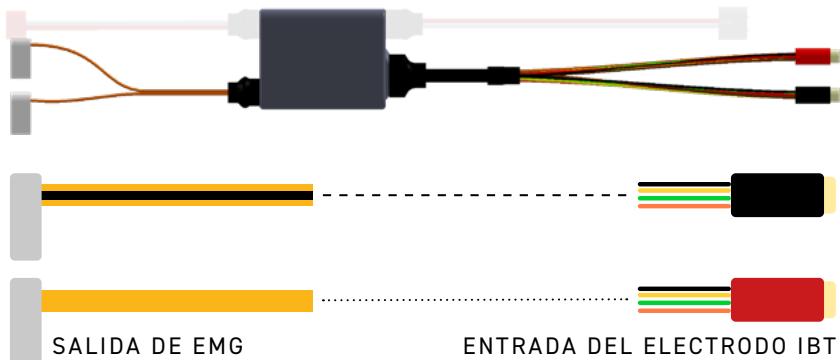
ALIMENTACIÓN DE ELEMENT CON FLEXCELL

Activación y desactivación de FlexCell

Para encender Flexcell, mantenga presionado el botón del controlador durante 3 segundos.

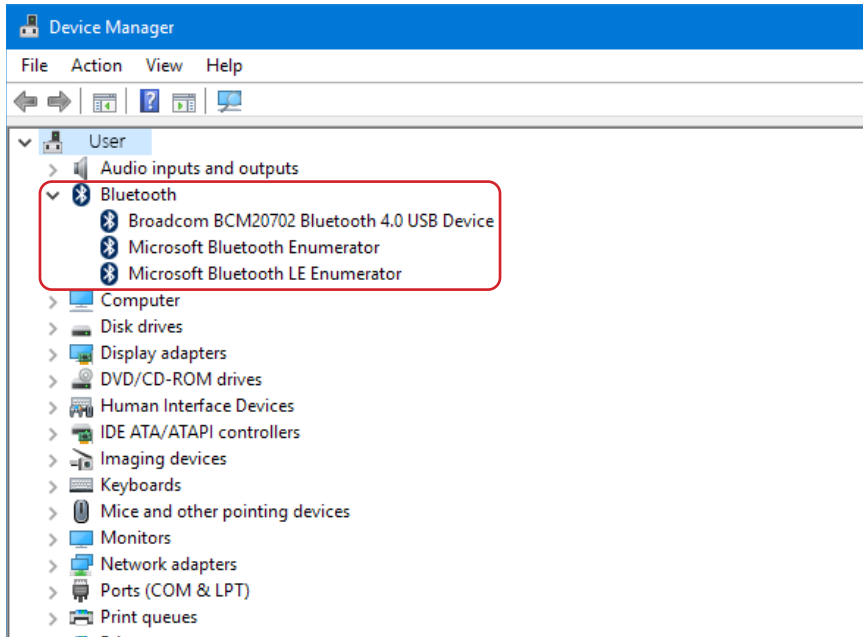
Para apagar FlexCell, mantenga presionado el botón de la unidad de control durante 3 segundos.

Para obtener información detallada sobre otras funciones de la FlexCell, consulte las instrucciones de uso de la misma.

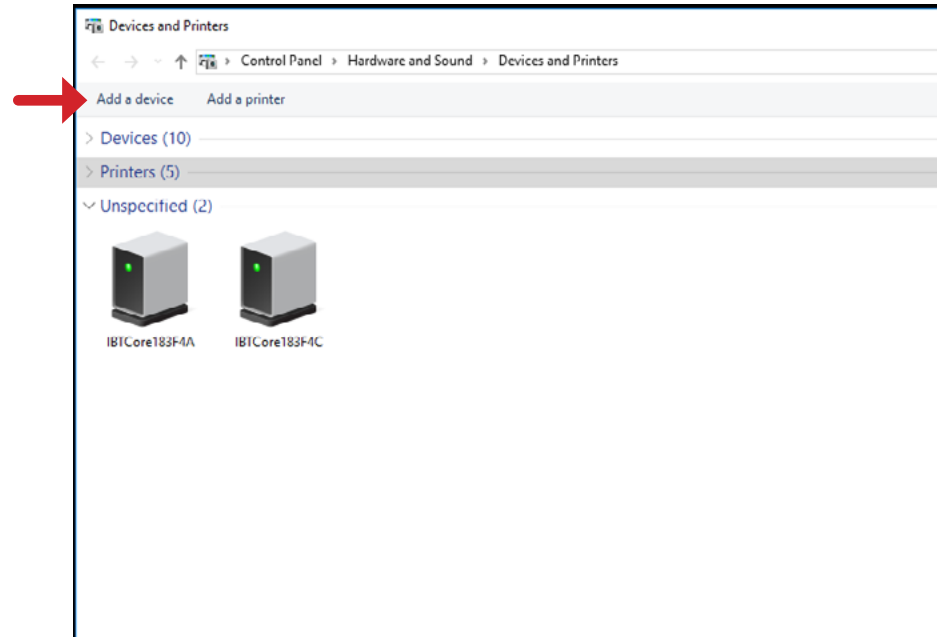


SOFTWARE DE ELEMENT

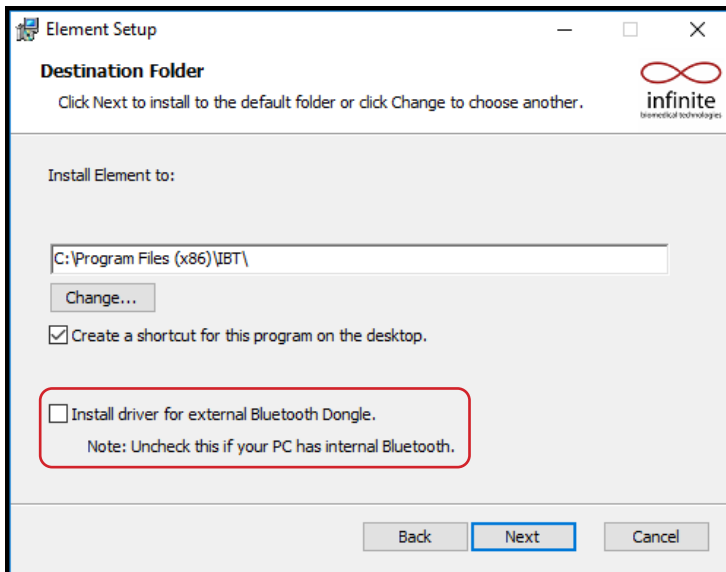
1



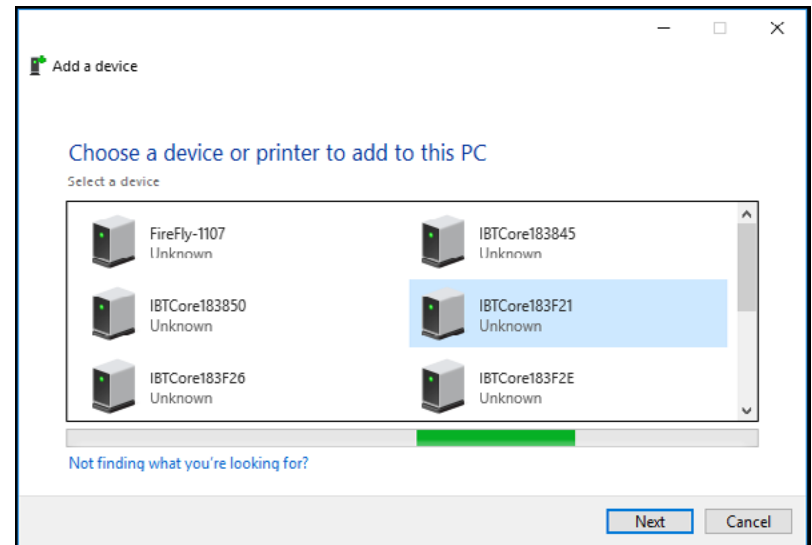
3



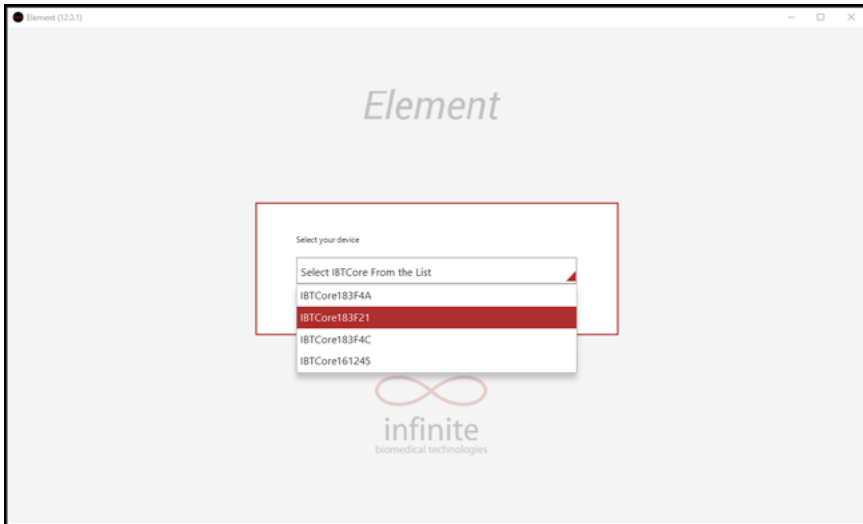
2



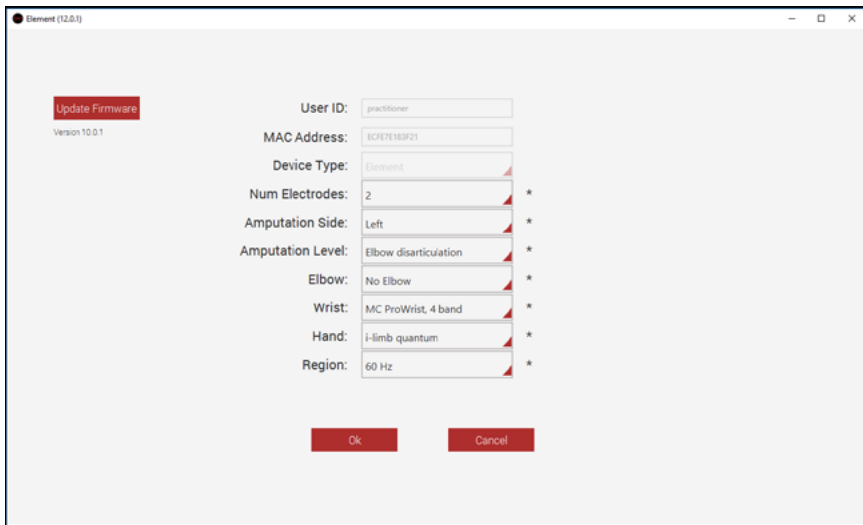
4



5



6



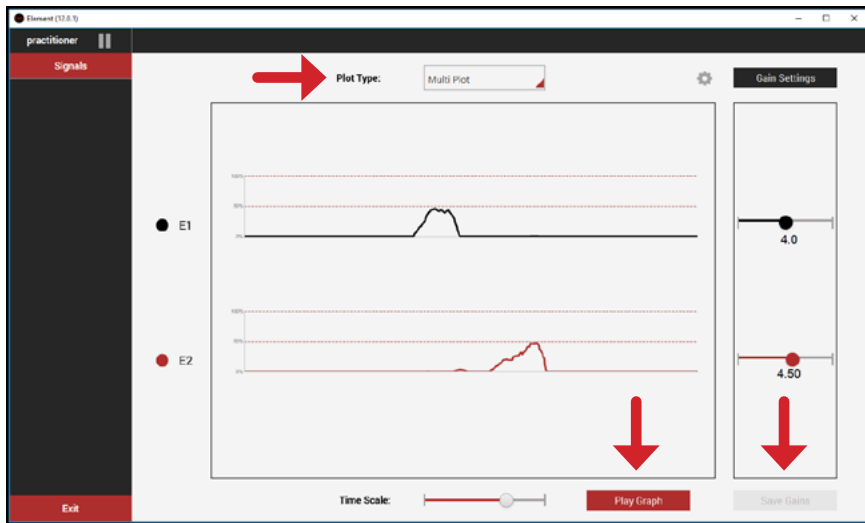
Ajuste de ganancias

Haga clic en el botón "Configuración de ganancia" para ocultar o mostrar los controles deslizantes de la ganancia. Para cambiar las ganancias, arrastre el botón deslizante hacia la izquierda o hacia la derecha para ajustar la ganancia de cada electrodo.

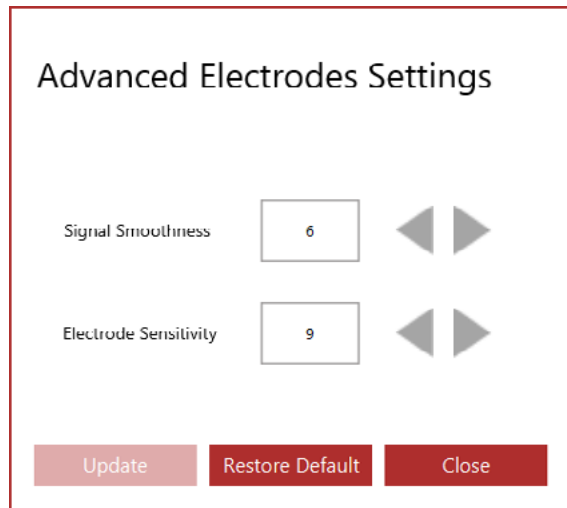
Si se modifica la ganancia, la nueva ganancia se envía automáticamente a la caja de procesamiento de señal y los **cambios se reflejan inmediatamente** en el visor de señales. Sin embargo, para **guardar estas ganancias de forma permanente, debe presionar el botón "Guardar ganancias"**, que se vuelve rojo después de ajustar cualquier ganancia. Si intenta cerrar la aplicación sin guardar las ganancias, una ventana emergente le preguntará si desea guardar las ganancias o descartar los cambios.



La figura anterior muestra las señales en modo de trazado simple. Las ganancias se han modificado pero no se han guardado, por lo que el botón Guardar ganancias está activo. Las señales están actualmente activas y desplazándose.



La figura de arriba muestra las señales en modo multitrazado. Las ganancias se han cambiado y guardado, por lo que el botón Guardar ganancias está inactivo. Las señales también se ponen en pausa y se puede pulsar el botón Reproducir gráfico para reactivarlas.



INCORPORACIÓN DE ELECTRODOS IBT EN EL ENCAJE

Selección de emplazamientos ideales para los electrodos

La selección del emplazamiento para los electrodos IBT debe realizarse utilizando las mismas técnicas para los electrodos secos estándar. Las señales de los electrodos pueden visualizarse a través del software Element para determinar la fuerza de la contracción en varios lugares.



NO ESTÁ A ESCALA



ADVERTENCIA: Asegúrese de que los electrodos IBT se coloquen solo sobre piel intacta.

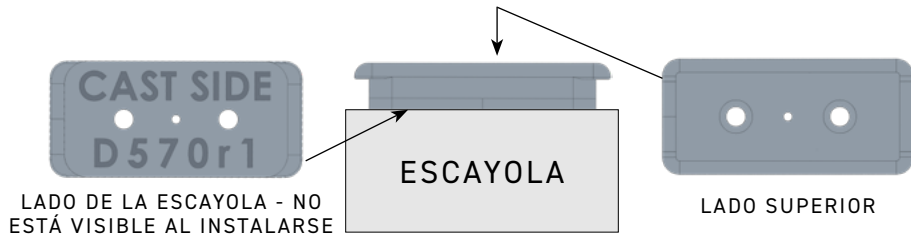


ADVERTENCIA: Después de quitarse la prótesis, compruebe siempre si hay irritación de la piel y úlceras por presión debajo de los sitios de los electrodos. Si hay irritación, suspenda el uso de la prótesis hasta que la piel esté curada y compruebe si es necesario ajustar el encaje para aliviar la presión.

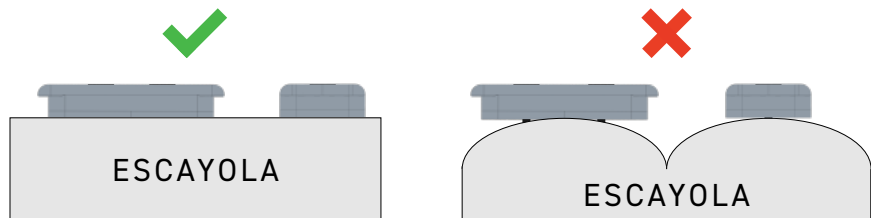
Fabricación de electrodos en el encaje interior

Una vez marcados los lugares de los electrodos en la escayola, coloque las maquetas de los electrodos en la escayola y compruebe que quedan planos contra la superficie de la escayola. Asegúrese de que la superficie del maniquí de electrodos marcada como "LADO DE LA ESCAYOLA" está colocada contra la escayola (véase la imagen).

Para obtener instrucciones más detalladas, consulte la Guía de consejos para la fabricación de electrodos.



Fije 2 de los clavos suministrados (clavos estándar de 14 o 15 ga, de aproximadamente 1/2 " de largo) a través de los dos agujeros del modelo del electrodo a la escayola. Como alternativa, puede usar cinta adhesiva doble delgada para asegurar la maqueta a la superficie de la escayola.

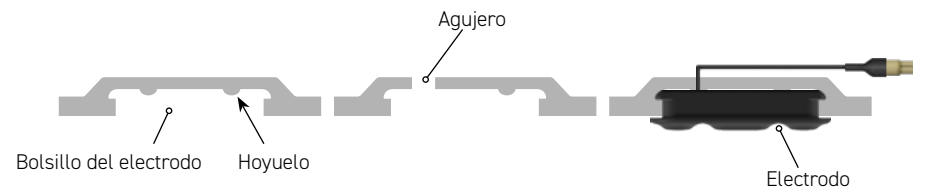


Fabricación del receptáculo interior

Los electrodos IBT están diseñados para caber en un bolsillo de autorretención que se forma en el encaje interno utilizando las maquetas de moldeo de electrodos provistos. Las mismas maquetas se pueden usar para moldear al vacío los encajes interiores termoplásticos y los encajes interiores de silicona enrollada.

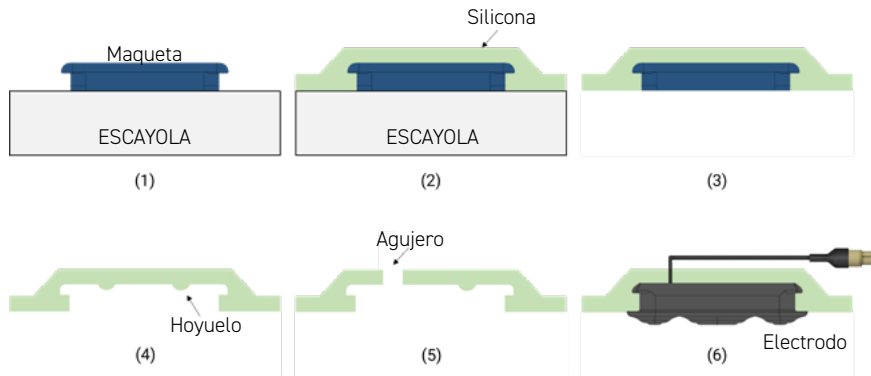
Para obtener instrucciones más detalladas, consulte la Guía de consejos para la fabricación de electrodos.

Fabricación del encaje interior - Termoplástico



VISTA DE LA SECCIÓN TRANSVERSAL DEL ENCAJE

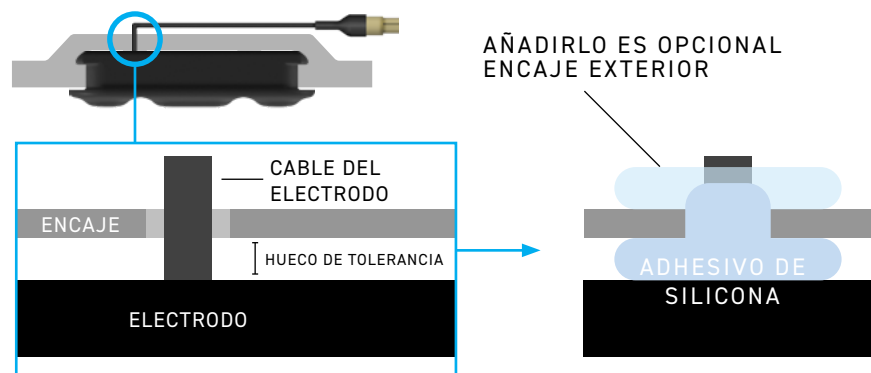
Fabricación del encaje interior - Silicona



Instalación del electrodo en el encaje interno

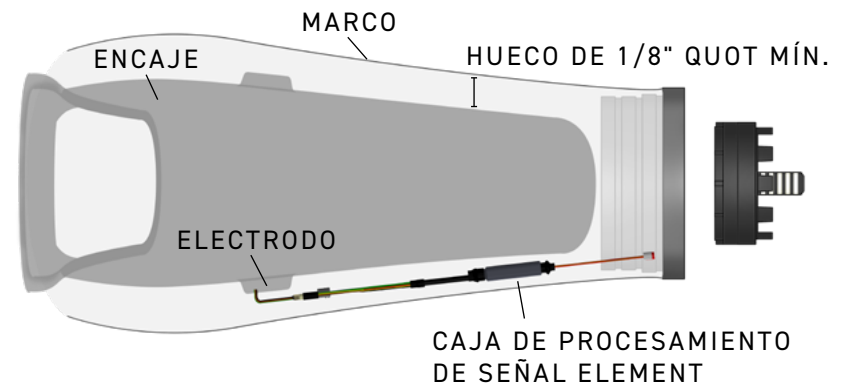


Nota: Si se está creando un encaje de succión, sellar completamente la salida del cable del electrodo ayuda a mantener una succión constante. La salida del cable se puede sellar con adhesivo de silicona. Para sellar la salida del cable con adhesivo de silicona, aplique una cantidad del tamaño de una moneda de diez céntimos en la parte posterior del electrodo y a unos 5 mm hacia arriba del cable que sobresale del electrodo. Hágalo antes de encajar el electrodo en el bolsillo. Espere entre 15 y 20 minutos para que se seque antes de probar la succión.



NO ESTÁ A ESCALA

Marco exterior



INSTALACIÓN DE ELEMENT EN LA PRÓTESIS

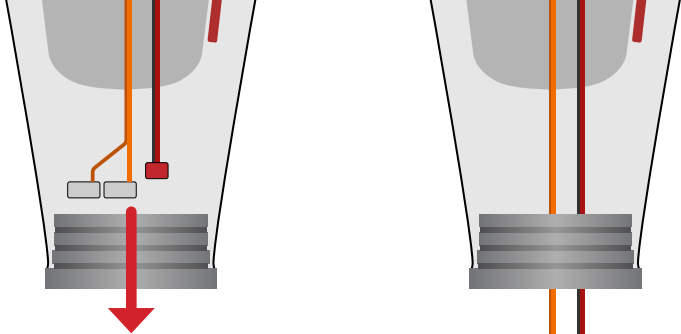
Element tiene las siguientes características eléctricas de salida:

- Señal EMG (envolvente 5 V)
- Element actúa de conexión para la batería, por lo que el voltaje de salida coincide con el de la batería de entrada (5-10 V)

Element es compatible con todos los dispositivos terminales que aceptan las salidas eléctricas mencionadas. Póngase en contacto con IBT para obtener una lista actualizada de todos los dispositivos compatibles.



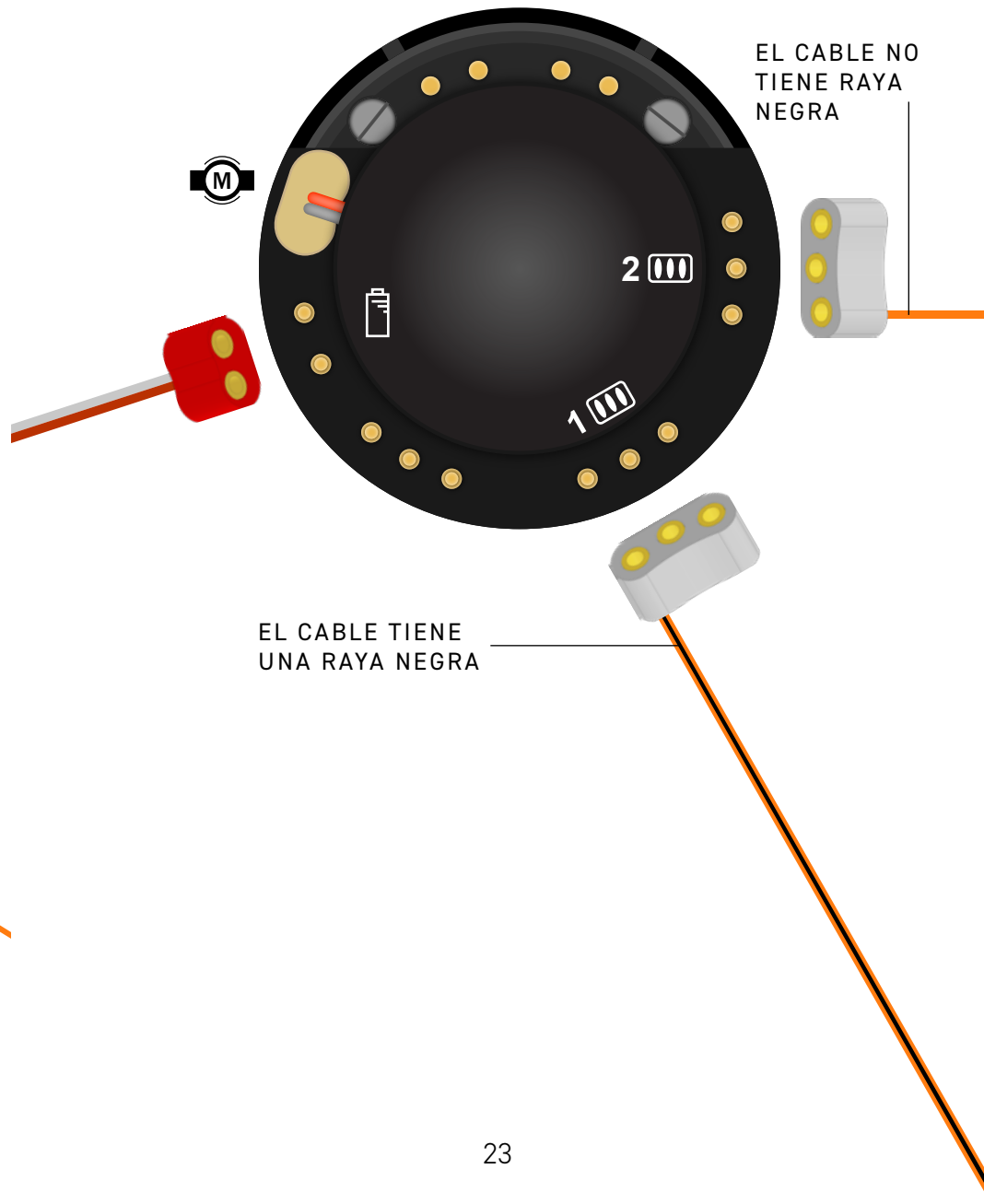
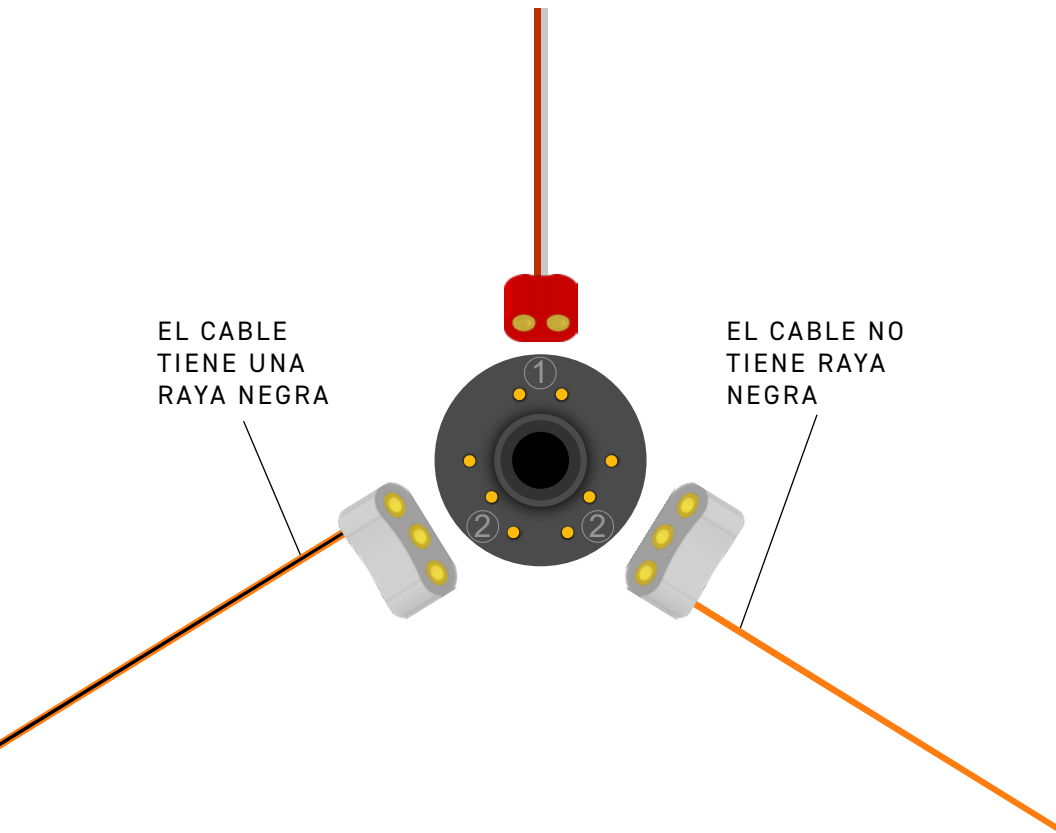
ADVERTENCIA: Para todas las configuraciones que se indican a continuación, asegúrese de que la batería está APAGADA antes de enchufar cualquier cable. No intente conectar los cables de salida de Element de una manera que no esté especificada. Esto podría causar daños permanentes en la mano y a Element.



Mano solamente

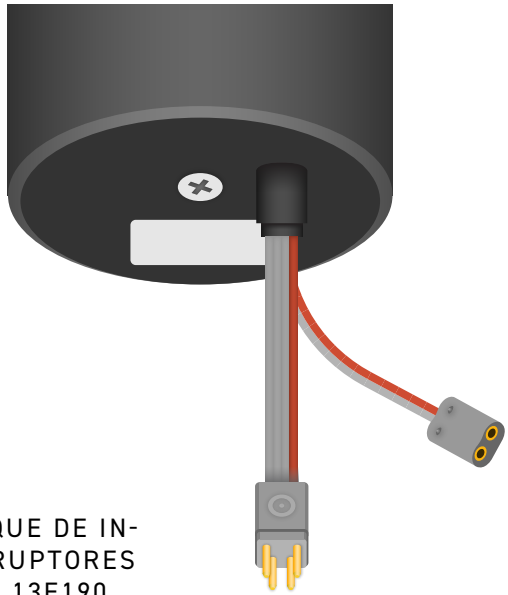
Mano y muñeca

Ottobock Wrist (10S17) con MyoRotronic (13E205)



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el conector rojo de Element está enchufado en las clavijas de alimentación del enchufe coaxial etiquetado como "1". Una conexión incorrecta del conector rojo podría causar daños permanentes en la mano y a Element.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



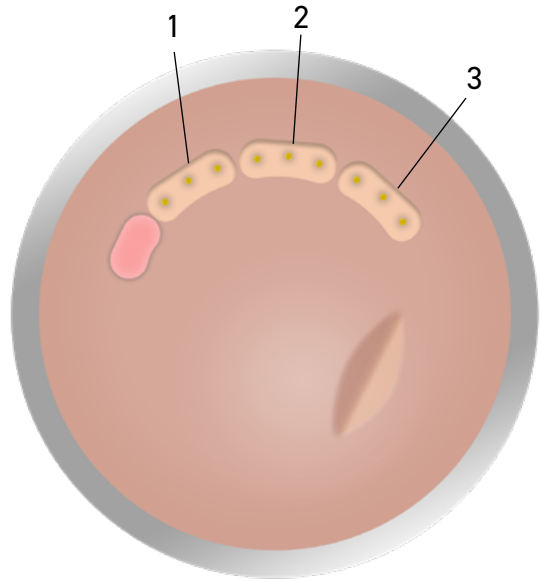
BLOQUE DE INTERRUPTORES
OB 13E190

EL CABLE NO
TIENE RAYA
NEGRA

EL CABLE
TIENE UNA
RAYA NEGRA

Codo

Ottobock DynamicArm



5 Pruebas con Element

Por favor, pruebe Element antes de colocar la prótesis al paciente. Conecte todas las piezas y ENCIENDA la prótesis. Conéctese al software y toque cada electrodo. Debería observar picos en las señales y el dispositivo terminal debería moverse.



Nota: El primer uso del dispositivo por parte del paciente debe realizarse en presencia de un profesional capacitado.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para obtener información más detallada, consulte la Guía de resolución de problemas de Element.

6 Mantenimiento de Element

MANTENIMIENTO

Limpieza de los electrodos

Para obtener las mejores respuestas de señal de sus electrodos EMG, recomendamos limpiar los electrodos regularmente para eliminar los residuos de sudor y mantener la higiene. Limpie la superficie de cada electrodo y el encaje interior con una solución jabonosa suave según sea necesario, al menos un par de veces por semana.



ADVERTENCIA: NO SUMERJA todo el electrodo o el brazo en un recipiente con agua. Esto podría dañar permanentemente los electrodos.



ADVERTENCIA: NO UTILICE productos químicos agresivos, como acetona, lejía, limpiadores de cocina, etc. Esto podría dañar permanentemente los electrodos y la piel.

Recambios de electrodos IBT y baterías FlexCell

Los electrodos IBT y las baterías FlexCell pueden sustituirse fácilmente si se dañan o dejan de funcionar. Si necesita reemplazar la batería o los electrodos, simplemente desenchufe la batería o los electrodos de los conectores de entrada de Element. Siga las instrucciones de la sección 4 para enchufar el nuevo electrodo o batería. En caso de observar comportamientos extraños, interrumpa su uso y póngase en contacto con IBT para recibir asistencia.

DESECHADO



Los componentes del sistema Element no deben tirarse con la basura doméstica común. Deseche los componentes de Element devolviendo la unidad a IBT o llevándola a un punto oficial de desecho de productos electrónicos.

REPARACIONES, DEVOLUCIONES Y GARANTÍA

Por favor, póngase en contacto con IBT en support@i-biomed.com con respecto a las reparaciones y devoluciones. La caja de procesamiento de señales Element y los electrodos IBT tienen una garantía de un año por defectos de fabricación. Los detalles de la garantía se adjuntan por separado.

7 Seguridad y advertencias



Advertencia de daños por líquidos: no es impermeable. Element is not waterproof. Aconseje al usuario que evite sumergir o derramar líquido sobre o dentro de su prótesis. Esto puede hacer que Element sufra daños permanentes. Si el usuario llevará su prótesis en entornos húmedos, asegúrese de que Element está suficientemente protegido del entorno exterior.



Advertencia de uso de la batería: Element debe alimentarse mediante un sistema de baterías FlexCell de IBT. Hemos realizado pruebas de seguridad para confirmar la compatibilidad entre las baterías Element y FlexCell.



ADVERTENCIA sobre modificaciones: Cualquier modificación no autorizada de Element puede suponer un riesgo para la seguridad del usuario y anulará la garantía. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Infinite Biomedical Technologies, LLC podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.



ADVERTENCIA: NO UTILICE productos químicos agresivos (como lejía, limpiadores de cocina, etc.) para limpiar los electrodos. Esto podría dañar permanentemente el electrodo. Si no está seguro de si un producto químico específico se considera duro, llámenos antes de limpiar el electrodo.



ADVERTENCIA: No use Element durante tareas críticas de seguridad.



ADVERTENCIA: Los electrodos IBT solo deben utilizarse con la caja de procesamiento de señales Element u otros sistemas IBT compatibles.



Element está sujeto a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.



Tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a FlexCell.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios y piezas protésicas distintas a las especificadas en el pedido del producto puede provocar un mal funcionamiento del sistema Element y puede causar un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad del sistema Element.

INFORME DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave debe informarse a Infinite Biomedical Technologies y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que usted y el paciente estén establecidos.

Se puede contactar con IBT en:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Teléfono: +1 (443) 451-7175
Correo electrónico: info@i-biomed.com
Sitio web: www.i-biomed.com

La información de contacto de las autoridades competentes se puede encontrar en:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Información reglamentaria

Este dispositivo cumple con el capítulo 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo cumple con la(s) norma(s) RSS exenta(s) de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo. (Continúa en la siguiente página).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este producto ha sido probado y verificado para garantizar que no haya problemas o preocupaciones con respecto a la interferencia recíproca. Esto incluye EMI, EMC y RF.


Este producto ha sido certificado y probado por instalaciones de prueba de terceros según los siguientes estándares:

IEC 60601-1, 3.ª edición
 IEC 60601-1-2, 3.ª y 4.ª edición
 IEC 60601-1-11, 1.ª edición
 IEC 61000 Ver página siguiente

También cumple con CISPR 11:2015

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema Element está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Element debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El sistema Element debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema Element es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los que estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

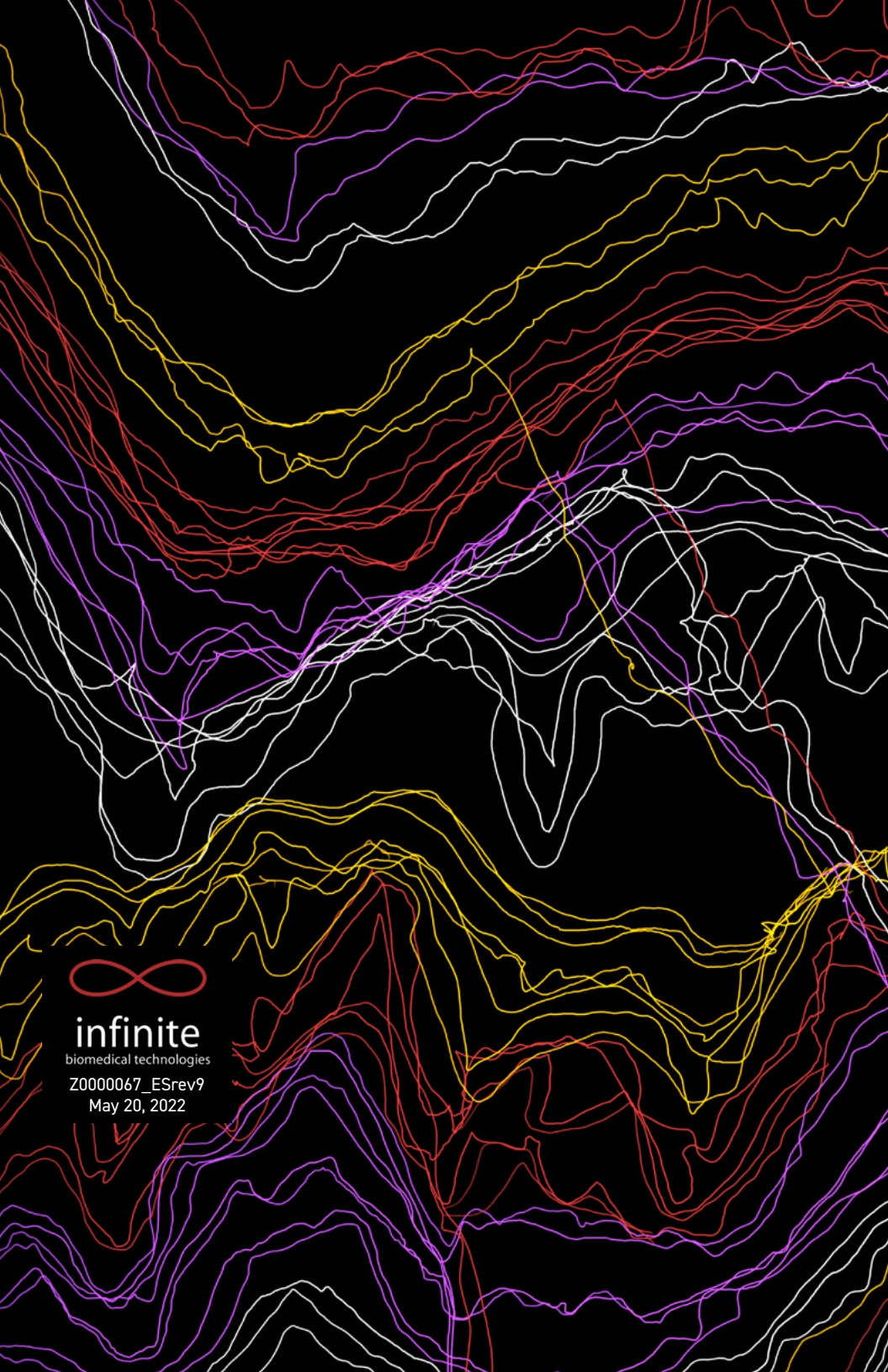
Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema Element está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Element debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 5 s	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema Element está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Element debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del sistema Element, como cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	10 V/m	$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde <i>PAG</i> es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el sistema Element supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el sistema Element debe revisarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema Element.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Element			
El sistema Element está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema Element puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Element, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_i}\right]\sqrt{P}$	80 a 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_i}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_i}\right]\sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0.035	0.07
0,1	No aplicable	0.1106	0.221
1	No aplicable	0.35	0.7
10	No aplicable	1.106	2.21
100	No aplicable	3.5	7
Para los transmisores clasificados para una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada <i>d</i> en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>PAG</i> es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

NOTAS

NOTAS



infinite
biomedical technologies

Z0000067_ESrev9
May 20, 2022



Element

Proteesintekijän
asennus- ja käyttöönotto-opas



infinite
biomedical technologies

Kaikki oikeudet pidätetään. Element on Infinite Biomedical Technologies, LLC:n tavaramerkki.

Tämä asiakirja sisältää tietoa Elementin ja IBT-elektrodit asentavalle proteesintekijälle.

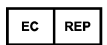
Sisältää FCC-tunnuksen: XDULE40-D2 Sisältää IC-tunnuksen: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germany
SRN: DE-AR-000006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA

SYMBOLISANASTO



Lääkinnällinen laite Tutustu käyttöohjeisiin Yksi potilas, monikäyttöinen Pidä Jakelija Maahantuoja CE-merkintä



Sarja-numero Käännös Valtuutettu edustaja Euroopassa Valmistaja Luettelonumero Mallinumero



Tätä symbolia käytetään asiakirjassa ilmoittamaan tärkeistä varoittavista tiedoista. Symbolin jälkeen tuleva teksti on luettava huolellisesti.



Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta voidaan myydä vain proteesintekijän toimesta tai määräyksellä.



Tämä laite sisältää radiolähettimen tai käyttää radiotaajuista sähkömagneettista energiaa.

Element

PROTEESINTEKIJÄN ASENNUS- JA KÄYTTÖÖNOTTO-OPAS

Kiitos, että valitsit Elementin tarjoamaan EMG-syötteitä yläraajan myoelektriselle proteesille. Tämä opas kertoo sinulle Elementistä ja auttaa sinua asentamaan laitteiston ja ohjelmiston.

Kysyttävää? Autamme mielellämme. Soita tai lähetä meille sähköpostia.

(443) 451-7175
support@i-biomed.com

KÄYTTÖTARKOITUS

Element-järjestelmä on tarkoitettu havaitsemaan, käsittelemään ja välittämään fysiologisia signaaleja proteesin käyttöä varten.

KÄYTTÖAIHEET

Element-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan myoelektrisissä eksoproteeseissa.

KÄYTÖN EDELLYTYKSET / KOHDEPOTILASRYHMÄ

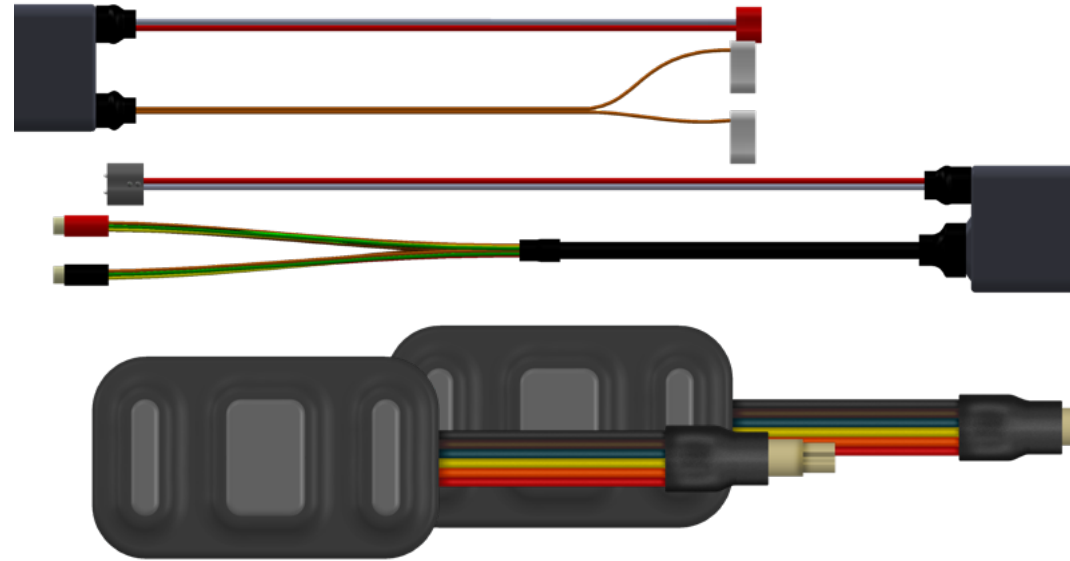
Element on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, jolla on tois- tai molemminpuolinen amputaatio; käden, kynnärvarren ja olkavarren amputaatio tai dysmelia.

Valmistaja ei salli toisen henkilön käyttävän tätä tuotetta. Vain toimiluvan saanut proteesintekijä tai teknikko saa suorittaa järjestelmän asennuksen. Elementin valtuuttamaton käsittely tai asennus voi mitätöidä sen takuun.

Sisällysluettelo

1 Tapaa Element	5
2 Komponenttienkuvaus	7
3 Tekniset Tiedot	8
4 Asennus	9
Ennen Kuin Aloitat	9
IBT-Elektrodien Ja Akkujen Kytkeä	10
Elementin Käyttäminen Flexcellillä	11
Element-Ohjelmisto	12
IBT-Elektrodien Asentaminen Holkkiin	17
Elementin Asentaminen Proteesiin	21
5 Elementin Testaaminen	26
Vianmääritys	26
6 Elementin Kunnossapito	26
Kunnossapito	26
Hävittäminen	27
Korjaukset, Palautukset Ja Takuu	27
7 Turvallisuus Ja Varoitukset	28
Ilmoittaminen Vaaratilanteista	29
8 Säätelytiedot	29

1 Tapaa Element



Element-järjestelmä koostuu kolmesta komponentista:

- IBT-elektrodit (korkeintaan kaksi)
- Signaalin prosessointikotelo
- Element-työpöytäohjelmisto

Elementille tulee antaa virtaa vain FlexCell-akuilla.

Element syöttää vakioverhokäyrän EMG-signaaleja, jotka havaitaan käyttäjän iholle asetetuilla IBT-elektrodeilla. Element-järjestelmä tarjoaa vaihtoehdon tavallisille alipaineholkin myoelektrodeille, ja sen hyötyjä ovat matala profiili, digitaalinen signaalinkäsittely ja langaton vahvistuksen säätö. Element ei korvaa tai muuta liitettyjen proteesikomponenttien toimintaa.

Element on yhteensopiva useimpien sellaisten käsien, ranteiden ja kyynärpäiden kanssa, jotka hyväksyvät vakiomuotoisia analogisia EMG-elektrodisyötteitä. Element-järjestelmä myydään tyypillisesti kolmiporttisten, munuaistenmuotoisten liitinten kanssa, joilla se voidaan kytkeä pikairrotusta tukeviin päätelaitteisiin. Vaihtoehtoisia liittimiä voi olla saatavilla pyynnöstä. Jos sinulla on kysyttävää järjestelmän yhteensopivuudesta muiden laitteiden kanssa, ota meihin yhteyttä.

Katso yksityiskohtaiset tiedot liitännöistä ja kaapeleista Elementin liitännäoppaasta.



FlexCell järjestelmä on suunniteltu jokapäiväiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää epätavallisissa aktiviteeteissä. Tällaisia ovat esimerkiksi urheilu, joka sisältää liiallista rasitusta ja/tai kohdistaa iskuja ranneyksikköön (punnerrukset, alamäkipyöräily), ja extreme-urheilu (vapaakiipeily, varjoliito jne.). FlexCell-järjestelmällä ei tule myöskään käyttää moottoriajoneuvoja, raskasta kalustoa (esim. rakennuskoneet), teollisuuskoneita tai moottorikäyttöisiä laitteita.

2 Komponenttien kuvaus

IBT-ELEKTRODIT

Elektrodit havaitsevat ja vahvistavat käyttäjän ihosta saatavia elektromyografisia (EMG) raakasignaaleja. Elektrodit kytetään signaalin prosessointikoteloon.



SIGNAALIN PROSESSOINTIKOTELO

Signaalin prosessointikotelo kerää ja suodattaa elektrodien EMG-signaaleja ja syöttää EMG-verhokäyräsignaaleja päätelaitteeseen. Signaalin prosessointikotelossa on Bluetooth-moduuli, jonka avulla Element viestii työpöytäohjelmiston kanssa.



ELEMENT-OHJELMISTO

Käyttäjä voi tarkastella EMG-signaaleja visuaalisesti ja säätää elektrodien vahvistusta työpöytäohjelmistolla.



3 Tekniset tiedot

Mitat (Element-kotelo, P x L x K)	38 mm x 22,8mm x 3,85mm
Mitat (IBT-elektrodit, P x L x K)	28,8mm x 16,8mm x 6,7mm
Lämpötila-alue (käyttö)	-10 °C - +50 °C (14 °F-122 °F)
Lämpötila-alue (kuljetus/säilytys)	-20 °C - +65 °C (-4 °F-149 °F)
Kosteusalue (käyttö)	45 %-75 %
Kosteusalue (kuljetus/säilytys)	15 %-93 %
Ilmanpaine-alue	860 hPa-1060 hPa
Tulojännite	5-10 V
Enimmäislähtövirta	3 A
Yhteensopiva akku	FlexCell
Suosittelut akkukapasiteetti	Riippuu päätelaitteesta. Ota meihin yhteyttä saadaksesi suosituksia.
Odotettu käyttöikä	3 vuotta
Yhteensopiva elektrodi	IBT-elektrodit
Bluetooth	FCC-, IC-, CE-, RoHS- ja Bluetooth® 4.0 -sertifioitu ISM 2.4GHz -moduuli

FlexCell

Lähtöjännite	7,4 V DC
Kapasiteettialue *	550 mAh-2200 mAh
Lähtövirta	Korkeintaan 7 A
Lämpötila-alue (käyttö)	0 °C - +49 °C (32 °F - 120 °F)
Lämpötila-alue (kuljetus ja säilytys)	0 °C - +49 °C (32 °F - 120 °F)

* Kapasiteettialue riippuu asennettujen FlexCell-akkujen määrästä.

4 Asennus

ENNEN KUIN ALOITAT

Pakkauksen sisältö

- Element -signaalin prosessointikotelo
- IBT-elektrodit
- IBT-elektrodien muovausmallit
- Signaalin prosessointikotelon muovausmalli (jos pyydetty)
- USB-muistikku, joka sisältää Element-työpöytäohjelmiston
- Bluetooth-sovitin
- FlexCell-akut (jos tilattu Elementin kanssa)

Tarvittavat tarvikkeet

- PC
- FlexCell-akut (jos ei tilattu Elementin kanssa)
- Päätelaite
- Koaksiaalinen pistoke (jos ei käytetä rannetta tai kynnärpäätä)
- Laminointiholkit

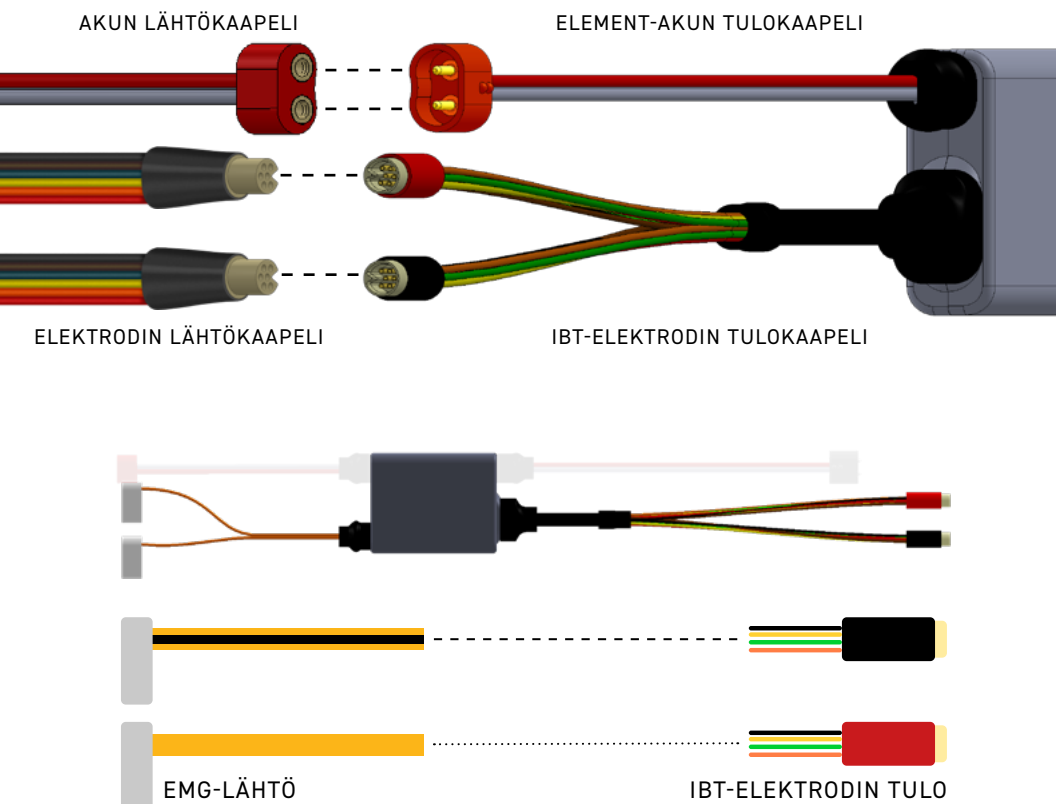
Päätelaitteet, joiden yhteensopivuus Elementin kanssa on testattu

Kädet		Ranteet	Kynnärpäät
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (4- tai 6-kaistainen koaksiaalinen pistoke)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 with Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

IBT-ELEKTRODIEN JA AKKUJEN KYTKENTÄ



VAROITUS: Sammuta akku ennen kaapelien kytkemistä. Älä yritä kytkeä akkua tai elektrodeja muulla kuin määritellyllä tavalla. Tämä voi aiheuttaa Elementille, akulle tai elektrodeille pysyvän vaurion.



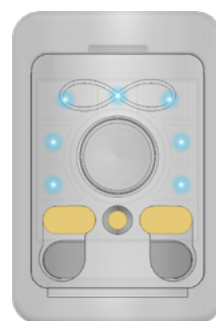
ELEMENTIN KÄYTTÄMINEN FLEXCELLILLÄ

FlexCellin käynnistäminen ja sammuttaminen

Käynnistä FlexCell pitämällä latausportin painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan.

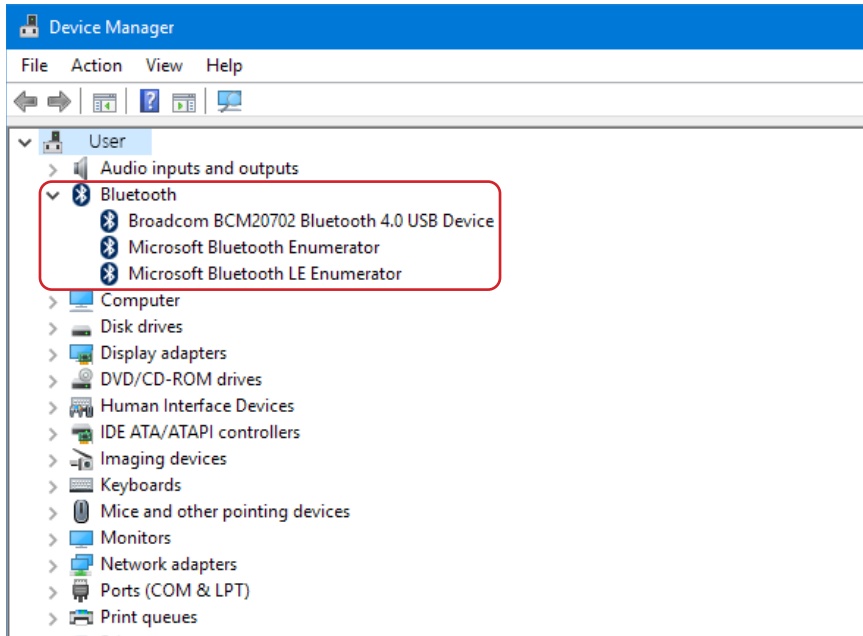
Sammuta FlexCell pitämällä ohjaimen painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan.

Katso FlexCellin käyttöohjeista yksityiskohtaiset tiedot FlexCellin lisäominaisuuksista.

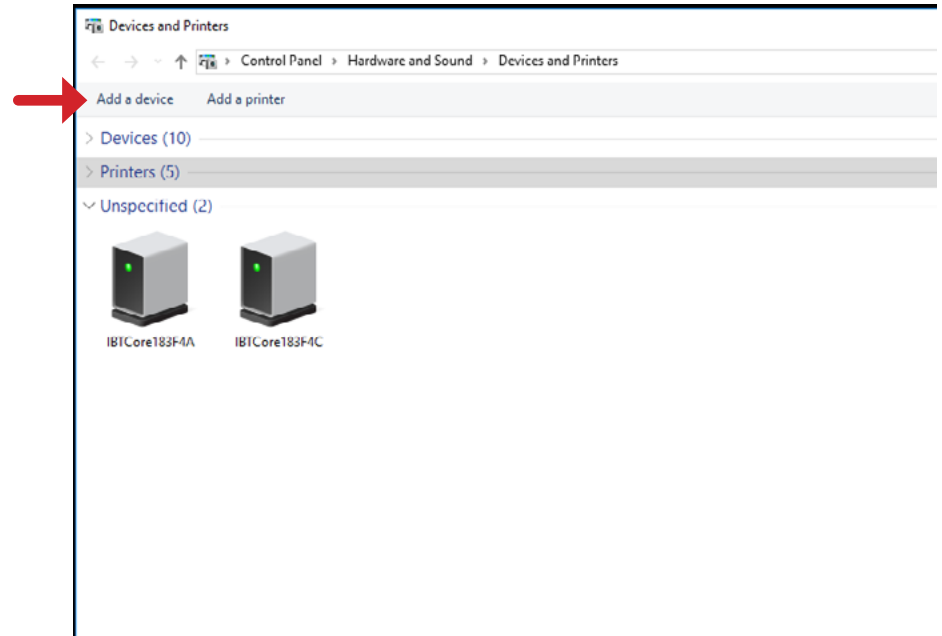


ELEMENT-OHJELMISTO

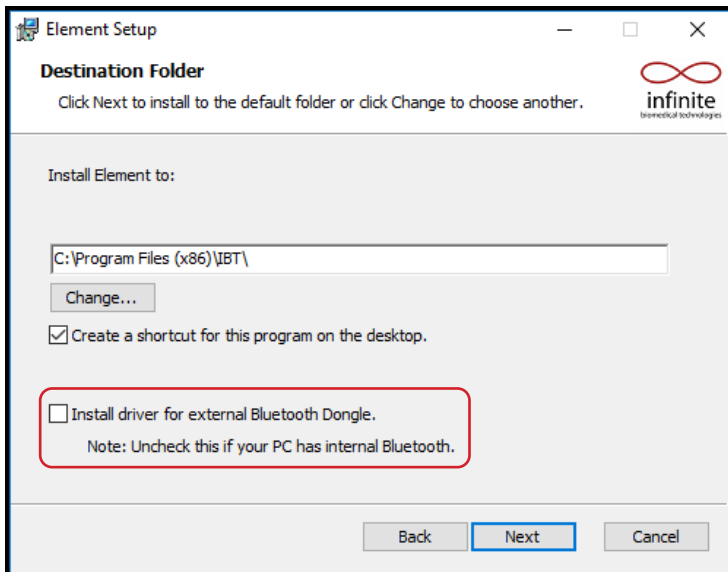
1



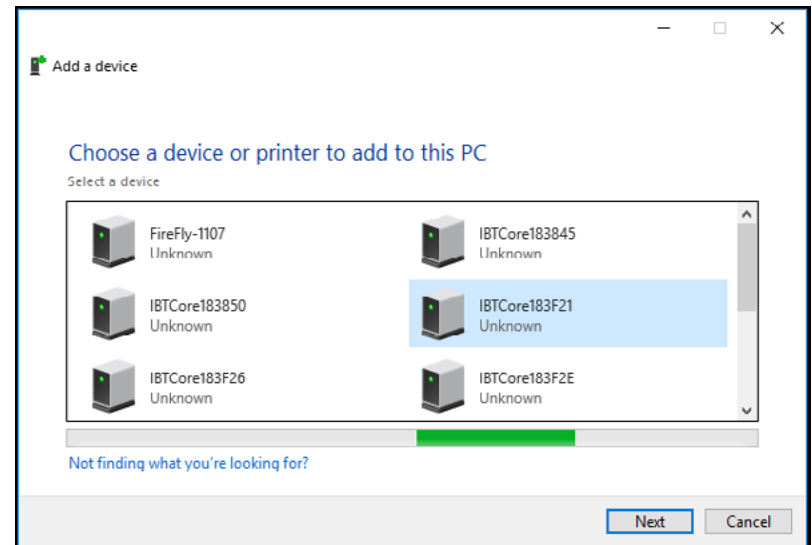
3



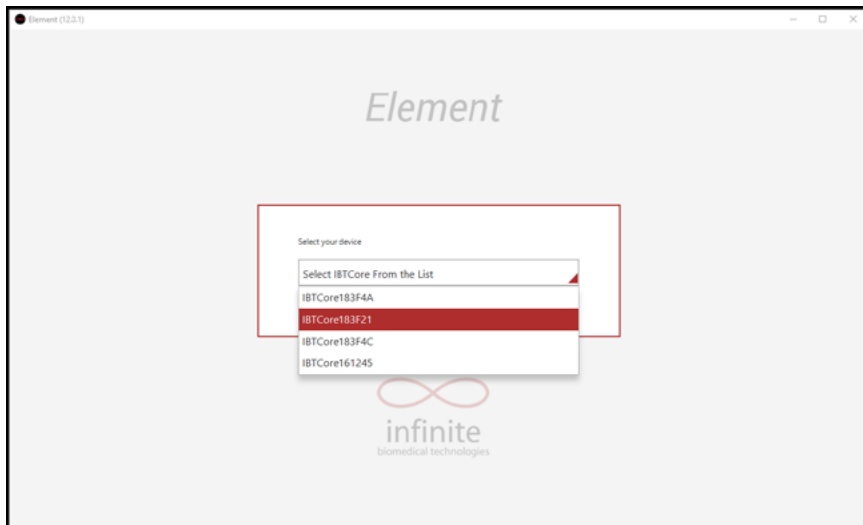
2



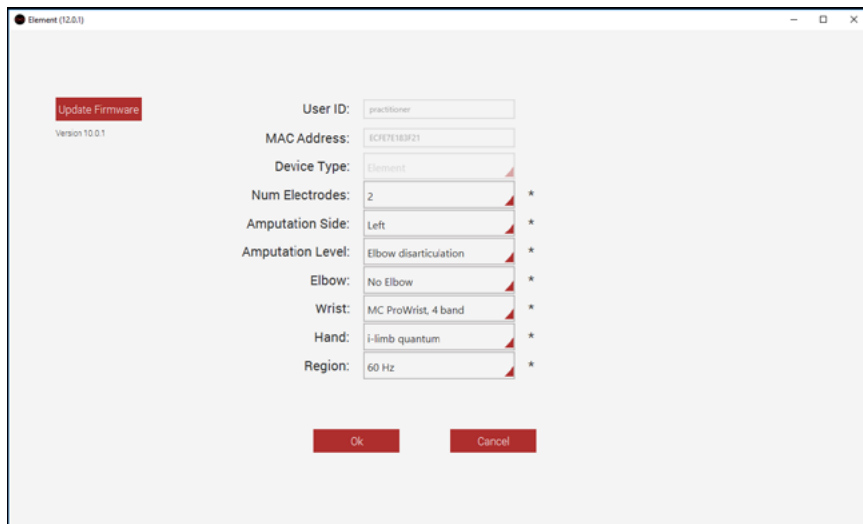
4



5



6



Vahvistuksen säätäminen

Paina "Vahvistuksen asetukset" -painiketta piilottaaksesi tai näyttääksesi vahvistuksen liikusäätimet. Säädä kunkin elektrodin vahvistusta raahaamalla liikusäädinpainiketta vasemmalle tai oikealle.

Jos vahvistusta muutetaan, uusi vahvistus lähetetään automaattisesti signaalin prosessointikoteloon ja **muutokset näytetään välittömästi** signaalinäkymässä. Jos haluat **tallentaa vahvistukset pysyvästi**, paina **"Tallenna vahvistus" -painiketta**, joka muuttuu punaiseksi, kun mitä tahansa vahvistusta säädetään. Jos yrität sulkea sovelluksen tallentamatta vahvistuksia, avataan ponnahdusikkuna, jossa sinulta kysytään, haluatko tallentaa vahvistukset vai hylätä muutokset.



Yllä oleva kuva näyttää signaalit yhtenä kuvaajana. Vahvistuksia muutettiin mutta ei tallennettu, joten "Tallenna vahvistus" -painike on aktiivinen. Signaalit ovat aktiivisia ja liikkeessä.



Yllä oleva kuva näyttää signaalit useana kuvaajana. Vahvistuksia muutettiin, ja ne tallennettiin, joten "Tallenna vahvistus" -painike ei ole aktiivinen. Signaalit on myös pysäytetty, ja "Toista kuvaaja" -painiketta voidaan painaa niiden aktivoimiseksi uudelleen.

Advanced Electrodes Settings

Signal Smoothness ◀ ▶

Electrode Sensitivity ◀ ▶

IBT-ELEKTRODIEN ASENTAMINEN HOLKKIIN

Elektrodin ihanteellisen paikan valitseminen

IBT-elektrodien paikan valinta on suoritettava hyödyntäen samaa tekniikkaa kuin tavallisten kuivaelektrodien kohdalla. Elektrodisignaaleja voidaan tarkastella Element-ohjelmiston kautta supistusvoiman määrittämiseksi eri sijainneissa.



EI MITTAKAAVASSA



VAROITUS: Varmista, että IBT-elektrodit asetetaan vain ehjälle iholle.

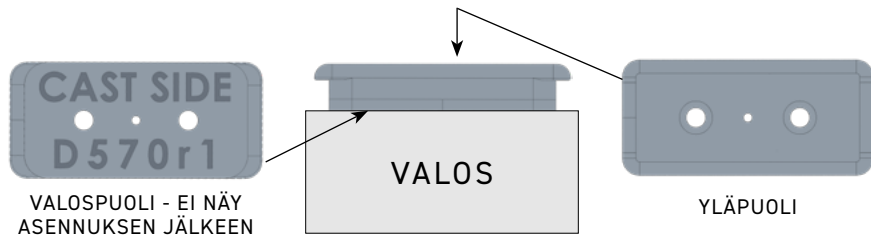


VAROITUS: Tarkista iho elektrodien kohdalta ärsytyksen ja painehaavojen varalta proteesin poistamisen jälkeen. Jos ärsytystä ilmenee, lopeta proteesin käyttö siksi aikaa, että iho paranee ja tarkista, onko holkin säädölle tarvetta paineen lievittämiseksi.

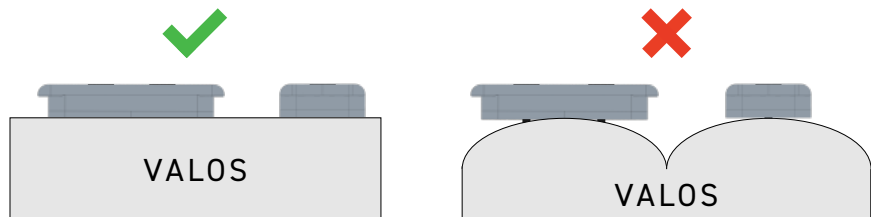
Elektrodien asentaminen sisäholkkiin

Kun elektrodien paikat on merkitty kipsivalokseen, aseta mallielektrodit valokselle ja tarkista, että ne ovat tasaisesti kipsin pintaa vasten. Varmista, että se puoli mallielektrodiä, johon on merkitty "CAST SIDE" (valospuoli), asetetaan kipsivalosta vasten (ks. kuva).

Katso yksityiskohtaisemmat ohjeet elektrodien valmistusvinkkien ohjeista.



Kiinnitä kaksi toimitetuista nauloista (14 tai 15 ga:n standardinaulat, pituus n. 1/2") valokseen mallielektrodin kahden reiän läpi. Vaihtoehtoisesti voit käyttää ohutta kaksipuolista teippiä mallin kiinnittämiseksi valoksen pintaan.

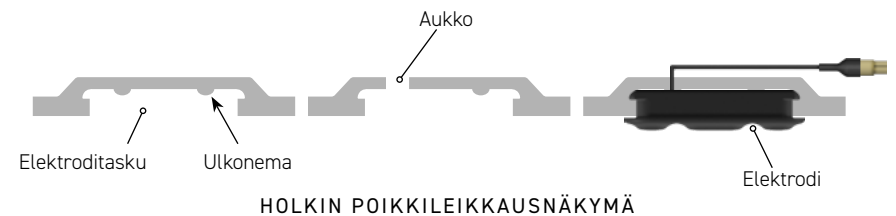


Sisäholkin valmistaminen

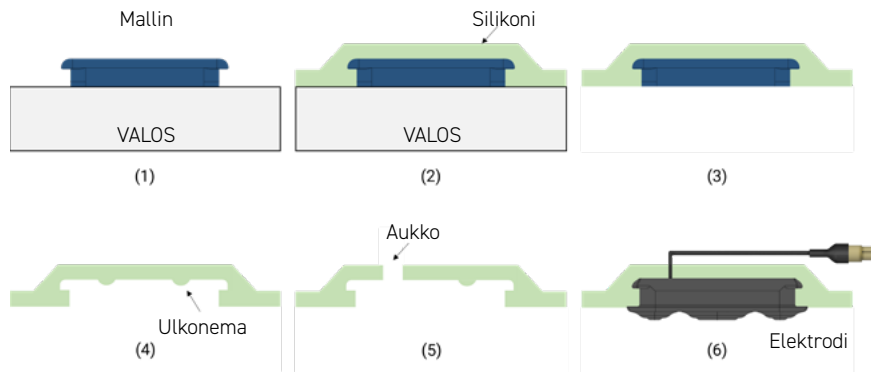
IBT-elektrodit on suunniteltu mahtumaan itsekiinnittyvään taskuun, joka muodostetaan sisäholkkiin käyttämällä toimitettuja elektrodien muovausmalleja. Samoja malleja voidaan käyttää termoplastisten sisäholkkien ja rullattujen silikonisten sisäholkkien tyhjiömuovaukseen.

Katso yksityiskohtaisemmat ohjeet elektrodien valmistusvinkkien ohjeista.

Sisäholkin valmistus - termoplastinen



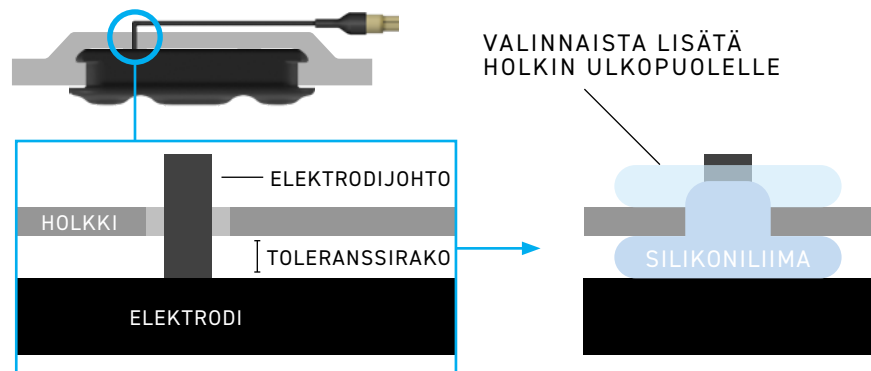
Sisäholkin valmistus - silikonit



Elektrodin asentaminen sisäholkkiin

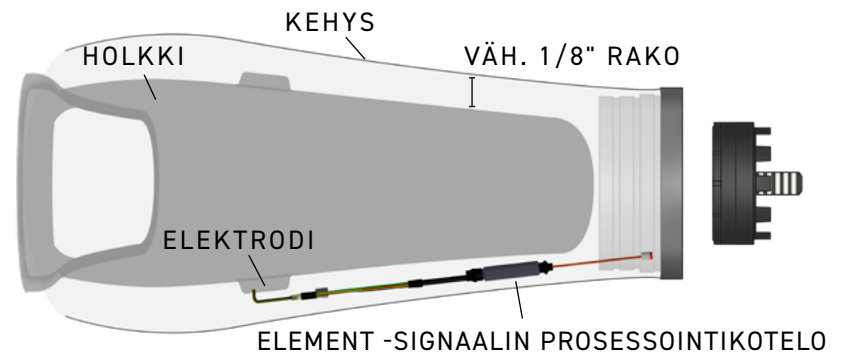


Huomaa: Jos alipaineholkki luodaan, elektrodikaapelin ulostulon tiivistäminen täysin auttaa yhdenmukaisen alipaineen ylläpitämisessä. Kaapelin ulostulo voidaan tiivistää silikoniliimalla. Tiivistä kaapelin ulostulo silikoniliimalla levittämällä kolikon kokoinen pisara sitä elektrodin takapuolelle ja noin 5 mm pitkin elektrodista ulottuvaa elektrodia. Tee tämä ennen elektrodin napsauttamista taskuun. Anna kuivua 15-20 minuuttia ennen alipaineen testaamista.



EI MITTAKAAVASSA

Ulompi kehys



ELEMENTIN ASENTAMINEN PROTEESIIN

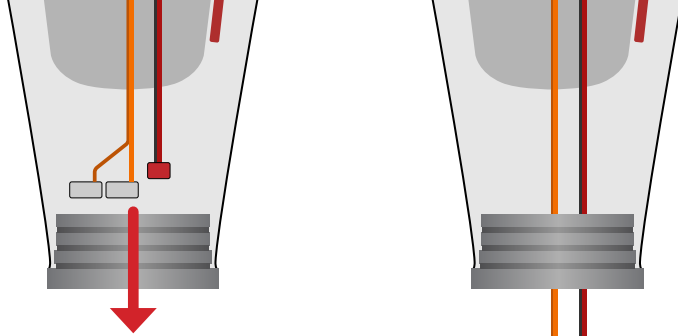
Elementin sähkönsyötön ominaisuuksia ovat:

- EMG-signaali (5 V verhoikäyrä)
- Akku kulkee Elementin läpi, joten lähtöjännite vastaa akun tulojännitettä (5-10 V).

Element on yhteensopiva kaikkien sellaisten päätelaitteiden kanssa, jotka hyväksyvät edellä mainitut sähkösyötöt. Ota yhteyttä IBT:hen saadaksesi ajantasaisen luettelon kaikista yhteensopivista laitteista.



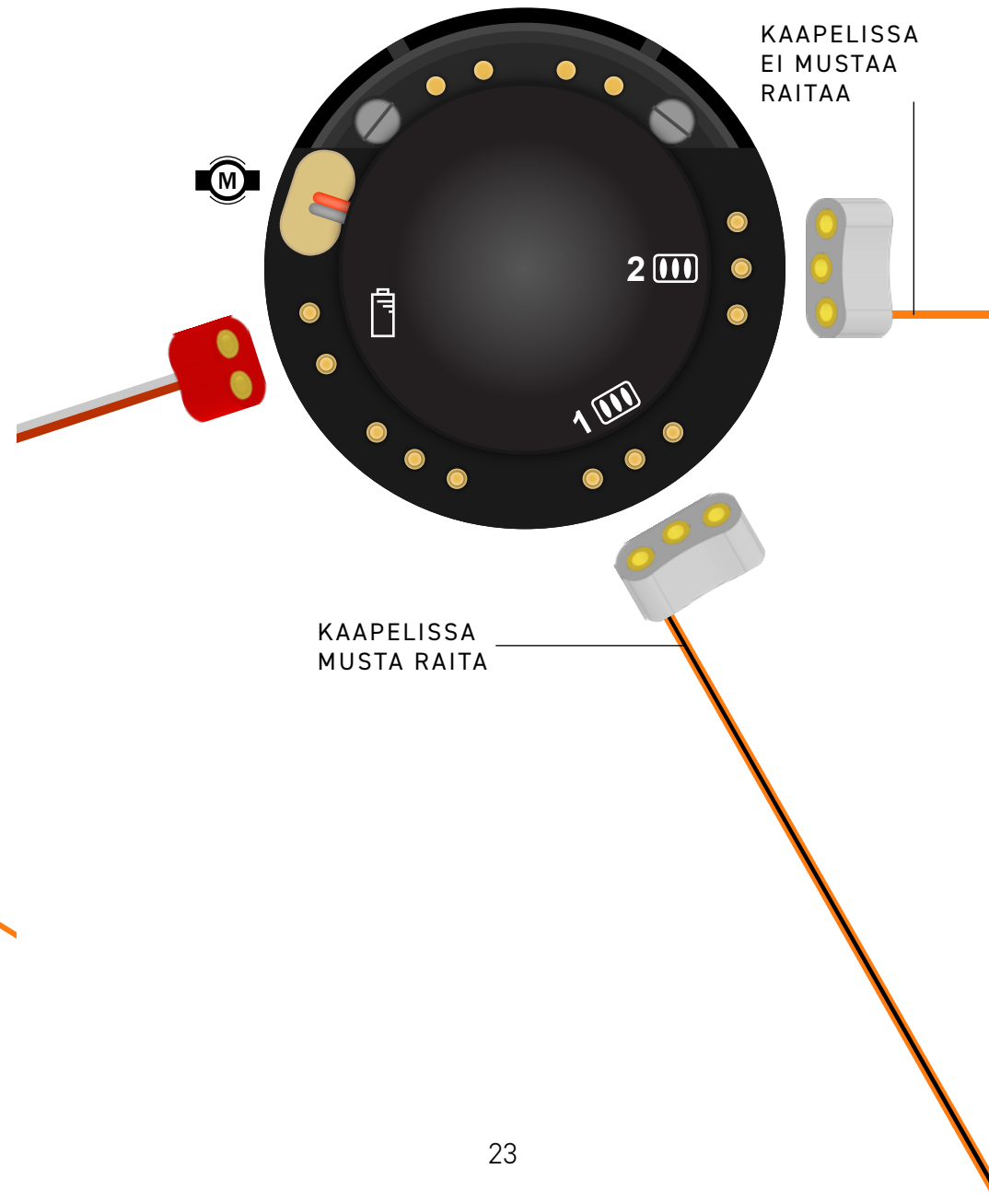
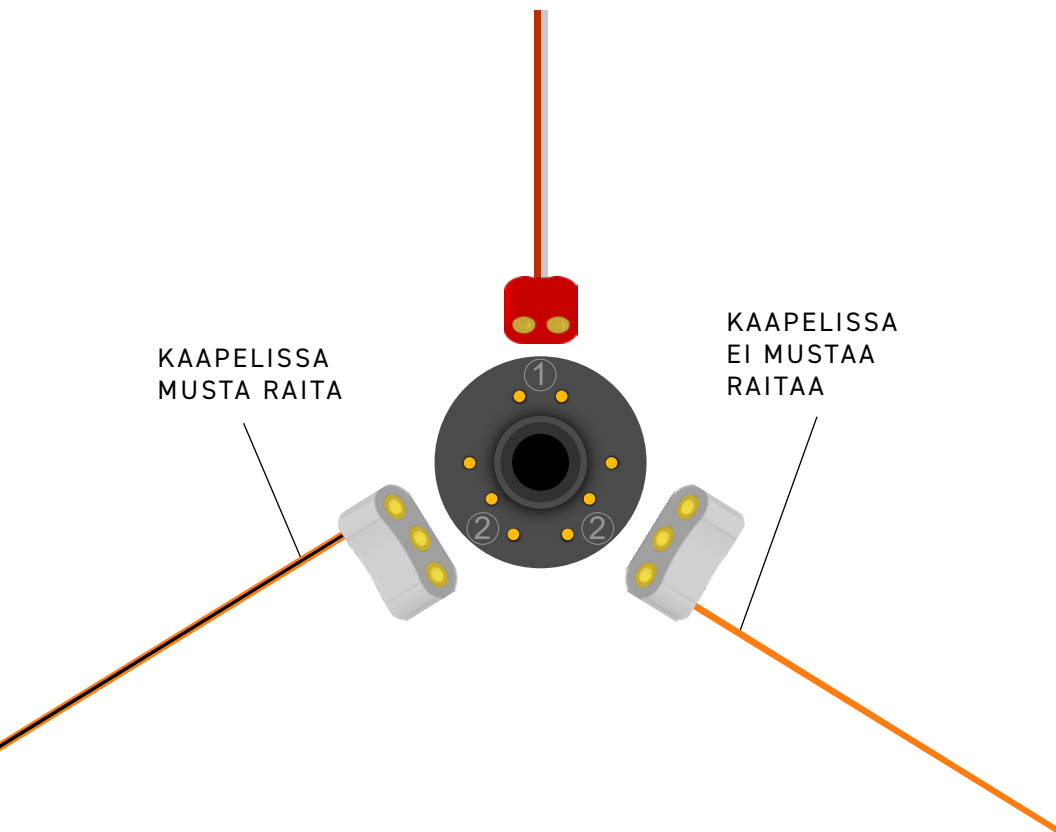
VAROITUS: Kaikkien alla mainittujen kokoonpanojen kohdalla varmista, että akku on sammutettu ennen kaapeleiden kytkemistä. Älä yritä kytkeä Element-lähtökaapeleita muulla kuin määritellyllä tavalla. Tämä voi aiheuttaa kädelle ja Elementille pysyvän vaurion.



Vain käsi

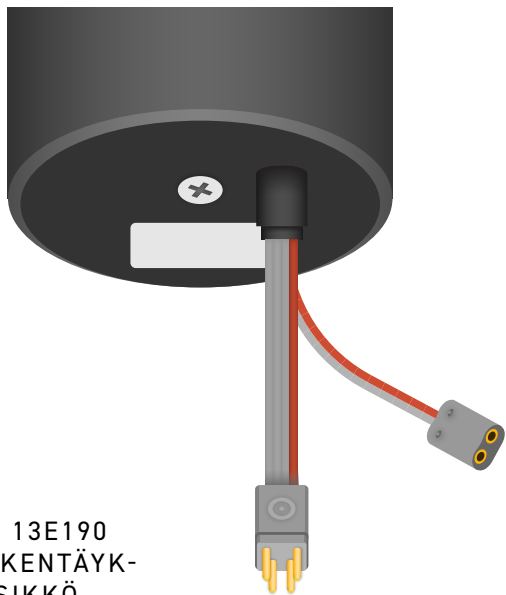
Käsi ja ranne

Ottobock Wrist (10S17) with MyoRotronic (13E205)



VAROITUS: Varmista, että Elementin punainen liitin on kytketty koaksiaalisen pistokkeen napoihin, jotka on merkitty numerolla 1. Punaisen liittimen virheellinen kytkeminen voi johtaa käden ja Elementin pysyvään vaurioon.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



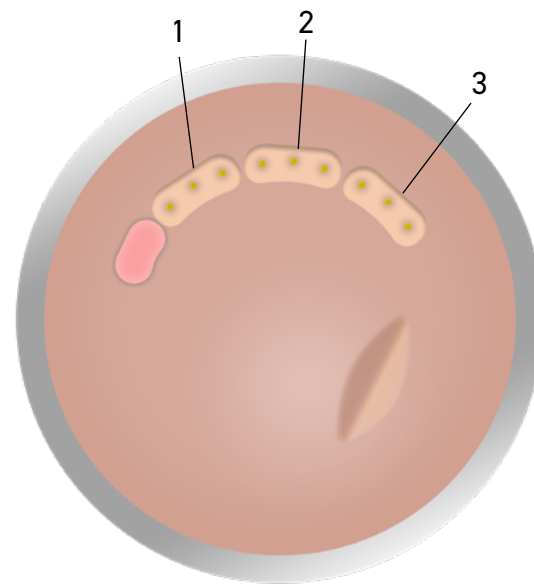
OB 13E190
-KYTKENTÄYK-
SIKKÖ

KAAPELISSA
EI MUSTAA
RAITAA

KAAPELISSA
MUSTA RAITA

Kyynärpää

Ottobock DynamicArm



5 Elementin testaaminen

Testaa Elementiä ennen proteesin asettamista potilaalle. Kytke kaikki osat yhteen ja käynnistä proteesi. Yhdistä ohjelmistoon ja napauta kutakin elektrodiä. Signaaleissa pitäisi näkyä huippuja, ja päätelaitteen pitäisi liikkua.



Huomaa: Potilaan tulee käyttää laitetta ensimmäisen kerran koulutetun ammattilaisen valvonnassa.

VIANMÄÄRITYS

Katso yksityiskohtaisemmat tiedot Elementin vianmääritysoppaasta.

6 Elementin kunnossapito

KUNNOSSAPITO

Elektrodien puhdistaminen

EMG-elektrodien parhaiden mahdollisten signaalivasteiden takaamiseksi ja hygienian ylläpitämiseksi suosittelemme elektrodien puhdistamista säännöllisesti hikijäämistä. Puhdista kunkin elektrodin pinta ja sisäholkki miedolla saippualliuksella tarpeen mukaan, vähintään pari kertaa viikossa.



VAROITUS: ÄLÄ UPOTA koko elektrodiä tai kättä vesialtaaseen. Tämä voi vaurioittaa elektrodeja pysyvästi.



VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ voimakkaita kemikaaleja, kuten asetonia, valkaisuainetta, keittiöpuhdistusaineita jne. Tämä voi vaurioittaa elektrodeja ja ihoa pysyvästi.

IBT-elektrodien ja FlexCell-akkujen vaihtaminen

IBT-elektrodit ja FlexCell-akut voidaan vaihtaa helposti, jos ne vaurioituvat tai lakkaavat toimimasta. Jos akku tai elektrodit on vaihdettava, irrota akku tai elektrodit Elementin tuloliittimistä. Noudata osion 4 ohjeita kytkeäksesi uudet elektrodit tai akun. Jos epätavallisia ongelmia ilmenee, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä IBT:hen saadaksesi tukea.

HÄVITTÄMINEN



Element-järjestelmän komponentteja ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Hävitä Elementin komponentit joko palauttamalla yksikkö IBT:lle tai viemällä yksikkö viralliselle sähkölaitteiden kaatopaikalle.

KORJAUKSET, PALAUTUKSET JA TAKUU

Korjaus- ja palautusasioissa ota yhteyttä IBT:hen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen support@i-biomed.com. Elementin signaalin prosessointikotelolla ja IBT-elektrodeilla on yhden vuoden valmistajan vikoja koskeva takuu. Takuun yksityiskohtaiset tiedot on toimitettu erikseen.

7 Turvallisuus ja varoitukset



Nestevaurion varoitus: Element ei ole vedenkestävä. Ohjeista käyttäjää välttämästä proteesin upottamista nesteeseen tai kaatamista nestettä proteesin päälle tai sisälle. Tämä voi vaurioittaa Elementiä pysyvästi. Jos käyttäjä tulee käyttämään proteesia kosteassa ympäristössä, varmista, että Elementiä suojataan riittävästi ulkoiselta ympäristöltä.



Akun käytön varoitus: Elementille tulee antaa virtaa IBT:n FlexCell-akkujärjestelmällä. Olemme suorittaneet turvallisuustestauksen Elementin ja FlexCell-akkujen yhteensopivuuden vahvistamiseksi.



Muutosvaroitus: Kaikki Elementiin tehdyt valtuuttamattomat muutokset voivat aiheuttaa käyttäjälle turvallisuusriskin, ja ne mitätöivät takuun. Muutokset, joita Infinite Biomedical Technologies, LLC ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuuden käyttää laitteistoa.



VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ voimakkaita kemikaaleja (kuten valkaisuainetta, keittöpuhdistusaineita jne.) elektrodien puhdistamiseen. Tämä voi vahingoittaa elektrodia pysyvästi. Jos et ole varma siitä, pidetäänkö tiettyä kemikaalia voimakkaana, soita meille ennen elektrodin puhdistamista.



VAROITUS: Älä käytä Elementiä turvallisuuskriittisten toimenpiteiden aikana.



VAROITUS: IBT-elektrodeja saa käyttää vain Elementin signaalin prosessointikotelon ja muiden yhteensopivien IBT-järjestelmien kanssa.



Element vaatii erityisiä EMC:hen liittyviä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.



Ota huomioon, että kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa Elementiin.



VAROITUS: Muiden kuin tuotetilauksessa mainittujen lisävarusteiden ja proteesiosien käyttäminen voi johtaa Element-järjestelmän toimintahäiriöön ja johtaa Element-järjestelmän lisääntyneisiin päästöihin ja heikentyneeseen häiriönsietokykyyn.

ILMOITTAMINEN VAARATILANTEISTA

Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Infinite Biomedical Technologiesille ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon sinä ja potilas olette sijoittautuneet.

IBT:n yhteystiedot:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.

8 Market Place, Suite 500

Baltimore, MD 21202, USA

Puhelin: +1 (443) 451-7175

Sähköposti: info@i-biomed.com

Verkkosivusto: www.i-biomed.com

Toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot löytyvät osoitteesta:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Säätelytiedot

Tämä laite noudattaa FCC-säännösten osaa 15. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat johtaa epätoivottuun toimintaan.

Tämä laite noudattaa Industry Canadan lisenssivapaiden laitteiden RSS-standardeja. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat johtaa epätoivottuun toimintaan. (Jatkuu seuraavalla sivulla).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Tämä tuote on testattu ja todennettu sen varmistamiseksi, että vuorovaikutushäiriöihin liittyviä ongelmia tai huolenaiheita ei ole. Tämä kattaa EMI:n, EMC:n ja RF:n.


Tämä tuote on sertifioitu ja testattu kolmannen osapuolen testauslaitoksissa seuraavien standardien osalta:

IEC 60601-1, 3. painos
 IEC 60601-1-2, 3. ja 4. painos
 IEC 60601-1-11, 1. painos
 IEC 61000: ks. seuraava sivu

Noudattaa myös standardin CISPR 11:2015 vaatimuksia.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Element-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Element-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Element-järjestelmän on välitettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavallaan. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	Element-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa lukuunottamatta asuinrakennuksia ja sellaisia, jotka ovat suorassa yhteydessä julkiseen pienjänniteverkkoon, joka antaa virtaa asuintarkoitukseen käytettäville rakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitteen vaihtelun/välkynnän päästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

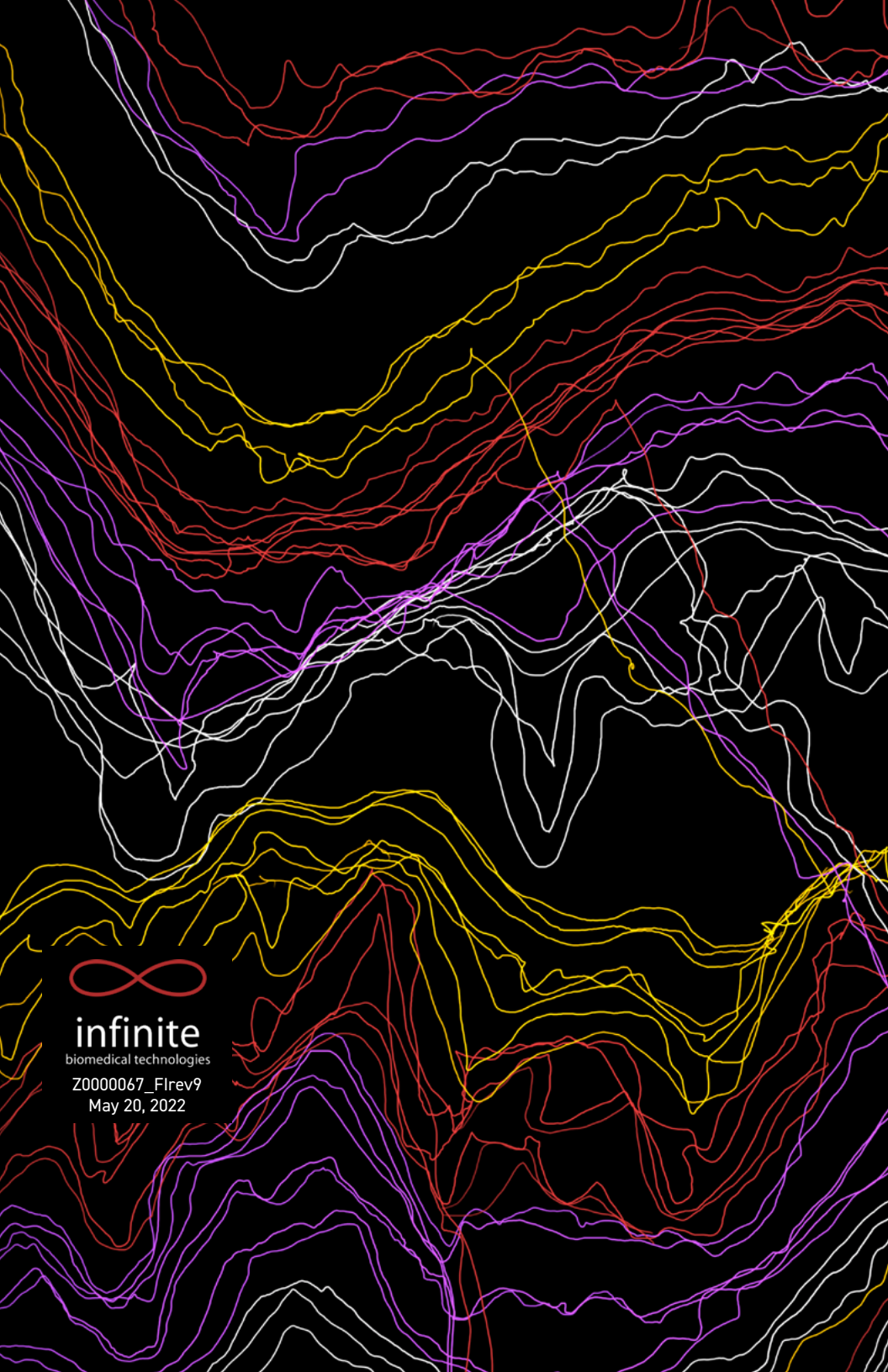
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Element-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Element-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (kontakti) ± 8 kV (ilma)	±6 kV (kontakti) ±8 kV (ilma)	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai laatoitettu keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Transienttipurske IEC 61000-4-4	± 2 kV (syöttöjohdot) ± 1 kV (tulo-/lähtöjohdot)	Ei sovellu	Ei sovellu
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV (johdosta johtoon/johdoista johtoihin) ± 2 kV (johdosta/johdoista maahan)	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitteen laskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen vaihtelu virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % lasku U_T :ssä) 0,5 sykliä 40 % U_T (60 % lasku in U_T :ssä) 5 sykliä 70 % U_T (30 % lasku U_T :ssä) 25 sykliä <5 % U_T (>95 % lasku U_T :ssä) 5 s	Ei sovellu	Ei sovellu
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijainnille ominaisia tasoja.
HUOMAUTUS: U_T on sähköverkon tasavirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Element-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Element-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatumusten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	Ei sovellu	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää muuntimen taajuutta vastaavalla yhtälöllä laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä Element-järjestelmää, mukaan lukien kaapeleita. Suosittelut etäisyys Ei sovellu
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 Ghz	10 V/m	$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz jossa P on muuntimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) muuntimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen paikatutkimuksen määrittelemien, kiinteiden RF-muunninten kenttävoimakkuuksien ^a on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa alhaisempia. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
HUOMAUTUS 1: 80-800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden muuntimien, kuten (langattomien) radiopuhelinten ja maaradioiden tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden RF-muuntimien luoman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Element-järjestelmän käyttöpaikassa ylittää soveltuvan yllä mainitun RF-vaatimustenmukaisuustason, Element-järjestelmän normaalia toimintaa tulee valvoa. Jos epätavallista toimintaa ilmenee, lisätoimet, esim. Element-järjestelmän suunnan tai paikan muuttaminen, voivat olla tarpeen.			

Kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja Element-järjestelmän suositeltu etäisyys			
Element-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyjä RF-häiriöitä hallitaan. Asiakas tai Element-järjestelmän käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (muuntimien) ja Element-järjestelmän välillä alla annettujen, viestintälaitteen enimmäislähtötehoon perustuvien suositusten mukaisesti.			
Muuntimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Etäisyys muuntimen taajuuden perusteella		
	150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,035	0,07
0,1	Ei sovellu	0,1106	0,221
1	Ei sovellu	0,35	0,7
10	Ei sovellu	1,106	2,21
100	Ei sovellu	3,5	7
Sellaisten muuntimien kohdalla, joiden enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä muuntimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on muuntimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) muuntimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS 1: 80-800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

MUISTIINPANOT

MUISTIINPANOT



infinite

biomedical technologies

Z0000067_Flrev9

May 20, 2022



Element

Guide d'installation et de configuration
pour le prothésiste



infinite

biomedical technologies

Tous droits réservés. Element est une marque déposée de l'Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Ce document fournit des informations au prothésiste qui installera les électrodes Element et IBT.

Contient un identifiant FCC : XDULE40-D2

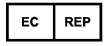
Contient IC : 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN : US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Allemagne
SRN : DE-AR-000006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS



Dispositif Médical



Consulter Instructions Pour utilisation



Un seul patient, Usage multiple



Garder Au sec



Distributeur



Importateur



Marque CE



Numéro De série



Traduit



Représentant Autorisé Européen



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de modèle



Ce symbole est utilisé tout au long du guide pour indiquer des avertissements importants. Le texte qui suit ce symbole doit être lu attentivement.

R_x Only

Attention : La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un prothésiste.



Cet dispositif comprend un émetteur RF ou applique une énergie électromagnétique de radiofréquence.

Element

GUIDE D'INSTALLATION ET DE CONFIGURATION POUR LE PROTHÉSISTE

Merci d'avoir choisi Element pour fournir des entrées EMG pour une prothèse myoélectrique du membre supérieur. Ce guide vous permettra de vous familiariser avec Element et vous aidera à installer le matériel et le logiciel.

Vous avez des questions ? Nous sommes heureux de vous aider. Appelez-nous ou envoyez-nous un courriel.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

UTILISATION PRÉVUE

Le système Element est destiné à détecter, traiter et transmettre des signaux physiologiques à utiliser avec une prothèse

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Element est destiné à être utilisé exclusivement pour les appareillages exoprothétiques myoélectriques du membre supérieur.

CONDITIONS D'UTILISATION / GROUPE CIBLE DE PATIENTS

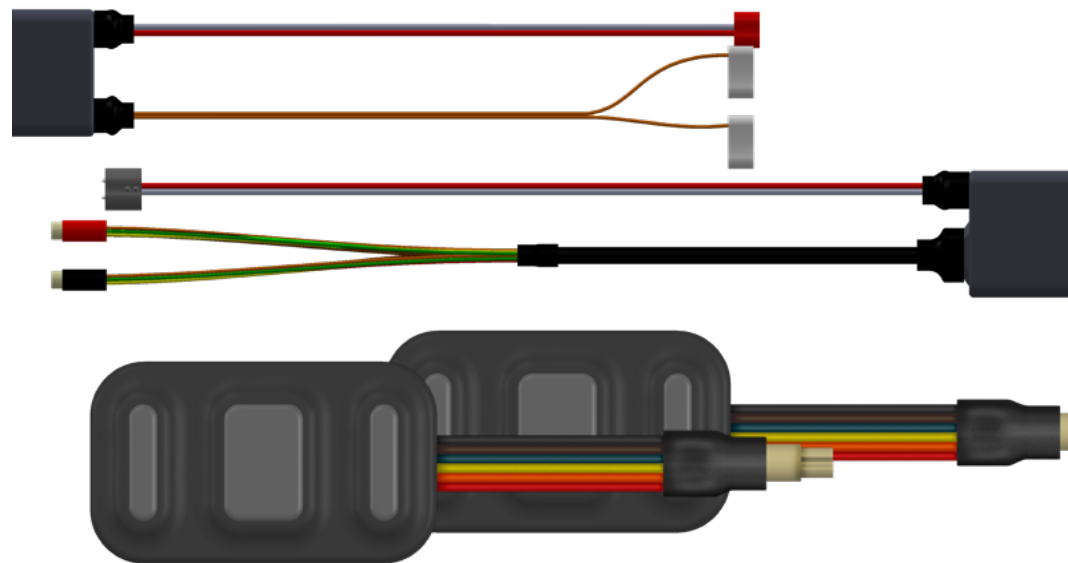
Le système Element est destiné à être utilisé sur un seul patient, pour les utilisateurs souffrant d'une amputation unilatérale ou bilatérale, d'une amputation de la main, de l'avant-bras et du bras supérieur ou de dysmélie.

L'utilisation du produit par une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant. L'installation du système doit être effectuée exclusivement par un prothésiste ou un technicien agréé. Toute manipulation ou installation non autorisée d'Element pourrait annuler sa garantie.

Table des matières

1 Tout Savoir Sur Element _____	5
2 Description Des Composants _____	7
3 Spécifications _____	8
4 Installation _____	9
Avant De Commencer _____	9
Reliant Les Électrodes IBT Et Les Batteries _____	10
Alimenter Element Avec Flexcell _____	11
Logiciel Element _____	12
Intégrez Les Électrodes IBT Dans La Prise _____	17
Installation De L'element Dans La Prothèse _____	21
5 Tests Sur Element _____	26
Dépannage _____	26
6 Entretien De L'element _____	26
Entretien _____	26
Débarassement _____	27
Réparations, Retours Et Garantie _____	27
7 Sécurité Et Avertissements _____	28
Rapport D'incident _____	29
8 Info Réglementaire _____	29

1 Tout savoir sur Element



Le système d'Element comporte trois composants :

- Électrodes IBT (jusqu'à 2)
- Boîtier de traitement du signal
- Logiciel de bureau Element

Element ne doit être alimenté que par des batteries FlexCell.

Element émet des signaux EMG à enveloppe standard détectés à partir des électrodes IBT placées sur la peau de l'utilisateur. Le système Element est une alternative aux myoélectrodes à prise d'aspiration standard, avec les avantages d'un profil plus bas, d'un traitement numérique du signal et d'un réglage de gain sans fil. Element ne remplace ni modifie aucune fonctionnalité des composants prothétiques connectés.

Element est compatible avec la plupart des mains, poignets et coudes qui acceptent les entrées d'électrodes EMG analogiques standard. Le système Element est généralement vendu avec des connecteurs de type rein à trois ports pour se connecter à des terminaux à déconnexion rapide. Des connecteurs alternatifs peuvent être disponibles sur demande. Veuillez nous contacter si vous avez une question sur la compatibilité avec d'autres dispositifs.

Pour des informations détaillées sur les connexions et les câbles, voir le Guide de connexions Element.



Le système Element a été conçu pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles comprennent, par exemple, les sports entraînant une tension et/ou des chocs excessifs sur l'unité du poignet (pompes, descente en VTT) ou les sports extrêmes (escalade, parapente, etc.). En outre, le système Element ne doit pas être utilisé pour faire fonctionner des véhicules à moteur, des équipements lourds (par exemple, des machines de construction), des machines industrielles ou des équipements motorisés.

2 Description des Composants

ÉLECTRODES IBT

Les électrodes détectent et amplifient les signaux bruts d'électromyographie (EMG) de la peau de l'utilisateur. Les électrodes se branchent sur le boîtier de traitement du signal.



BOÎTIER DE TRAITEMENT DU SIGNAL

Le boîtier de traitement de signal collecte et filtre les signaux EMG des électrodes et émet des signaux EMG d'enveloppe vers le dispositif terminal. Le boîtier de traitement du signal contient un module Bluetooth, qui permet à Element de communiquer avec le logiciel de bureau.



LOGICIEL ELEMENT

L'utilisateur peut visualiser les signaux EMG et ajuster les gains des électrodes via le logiciel de bureau.



3 Spécifications

Dimensions (Boîtier Element LxLxH)	38mm x 22,8mm x 3,85mm
Dimensions (Électrodes IBT LxLxH)	28,8mm x 16,8mm x 6,7mm
Plage de température (utilisation)	-10°C à +50°C (14°F à 122°F)
Plage de température (transport/stockage)	-20°C à +65°C (-4°F à 149°F)
Plage d'humidité (utilisation)	45% - 75%
Plage d'humidité (transport/stockage)	15% - 93%
Plage de pression atmosphérique	860 hPa - 1060 hPa
Tension d'entrée	5 à 10V
Courant de sortie maximal	3A
Batterie compatible	FlexCell
Capacité de batterie recommandée	Dépend du dispositif terminal. Contactez-nous pour des recommandations.
Durée de vie attendue	3 ans
Électrode compatible	Électrodes IBT
Bluetooth	Module ISM 2,4 GHz certifié FCC, IC, CE, RoHS et Bluetooth® 4.0

Pour FlexCell

Tension de sortie	7.4V DC
Plage de Capacité *	550 mAh - 2200 mAh
Courant de sortie	Jusqu'à 7A
Plage de température (utilisation)	0°C à +49°C (32°F à 120°F)
Plage de températures (transport et stockage)	0°C à +49°C (32°F à 120°F)

* La plage de capacité dépend du nombre de batteries FlexCell installées.

4 Installation

AVANT DE COMMENCER

Inclus dans le paquet :

- Boîtier de traitement du signal Element
- Électrodes IBT
- Mannequin de moulage pour électrodes IBT
- Mannequin de moulage pour le boîtier de traitement du signal (si demandé)
- Clé USB contenant le logiciel de bureau Element
- Adaptateur Bluetooth
- Batteries FlexCell (si commandées avec Element)

Ce qu'il vous faut

- PC
- Batteries FlexCell (si elles ne sont pas commandées avec Element)
- Dispositif terminal
- Prise coaxiale (si vous n'utilisez pas un poignet ou un coude)
- Pièces de collier de plastification

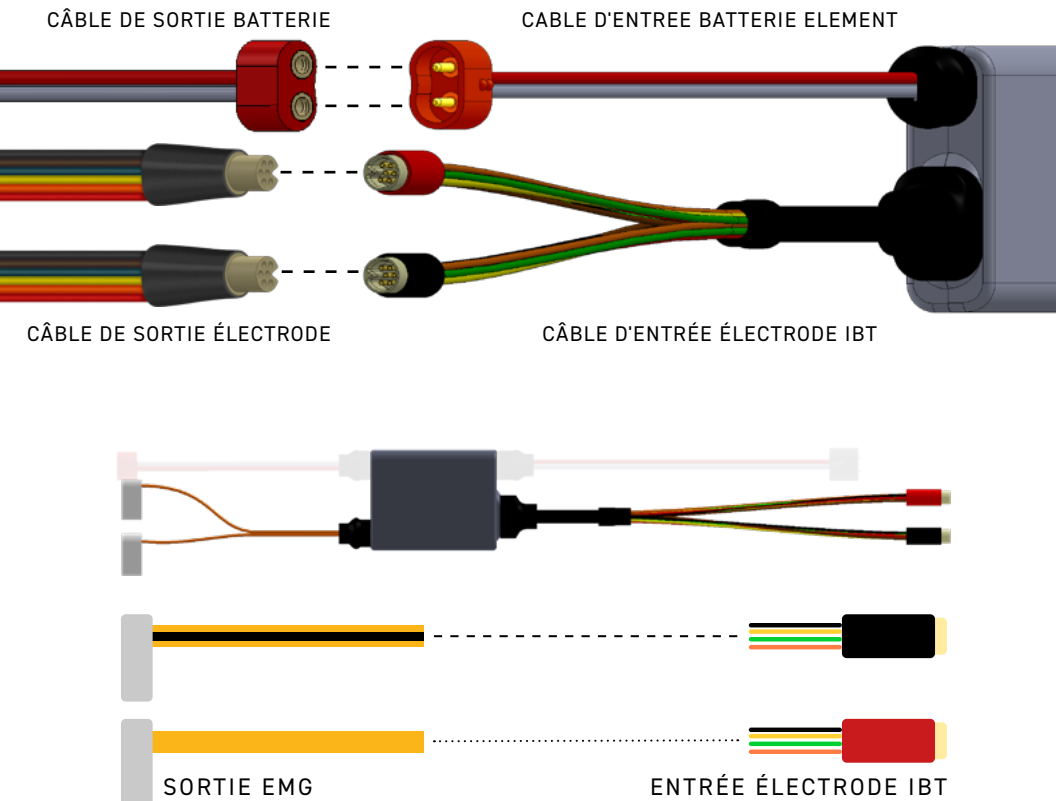
Dispositifs terminaux testés pour la compatibilité avec Element

Mains		Poignets	Coudes
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (avec prise coaxiale à 4 ou 6 bandes)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	OttoBock OB 10S17 avec Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

RELIANT LES ÉLECTRODES IBT ET LES BATTERIES



AVERTISSEMENT : ÉTEIGNEZ la batterie avant de brancher des câbles. N'essayez pas de relier la batterie ou les électrodes d'une manière qui n'est pas spécifiée. Cela pourrait endommager de manière permanente l'Element, la batterie ou les électrodes.



ALIMENTER ELEMENT AVEC FLEXCELL

Allumer et éteindre FlexCell

Pour allumer le FlexCell, appuyez sur le port du chargement et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

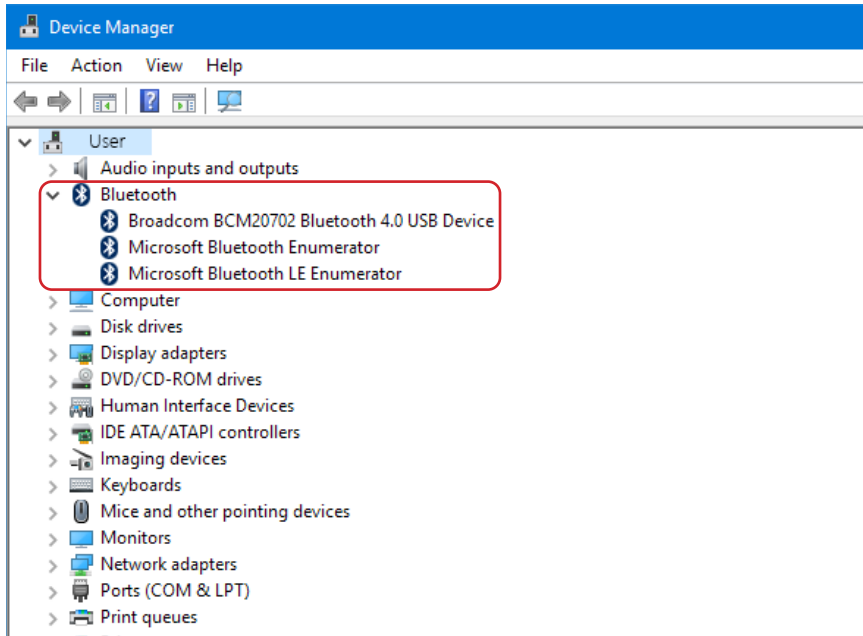
Pour éteindre FlexCell, appuyez sur le bouton de l'unité de commande et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

Pour des informations détaillées sur les fonctions supplémentaires de FlexCell, voir mode d'emploi FlexCell.

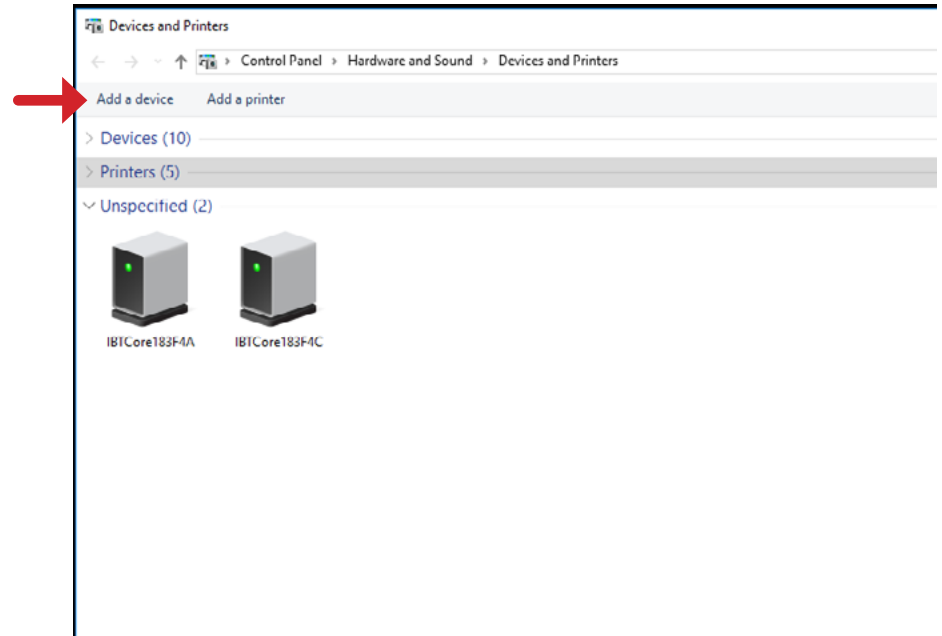


LOGICIEL ELEMENT

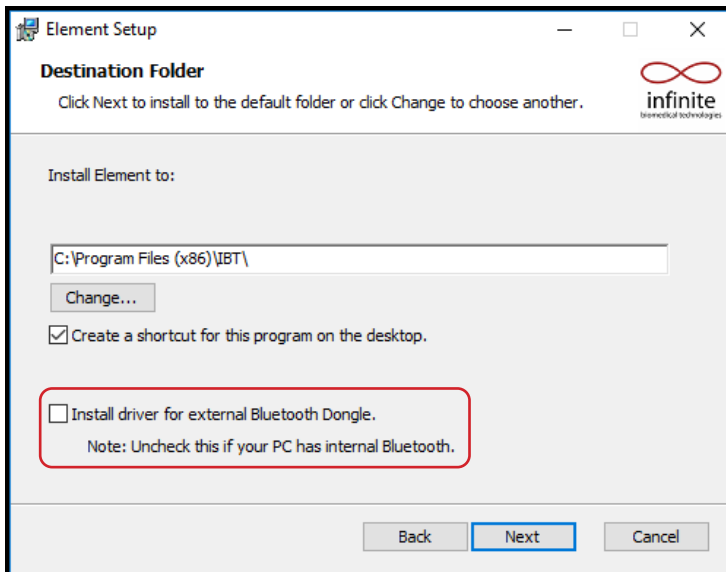
1



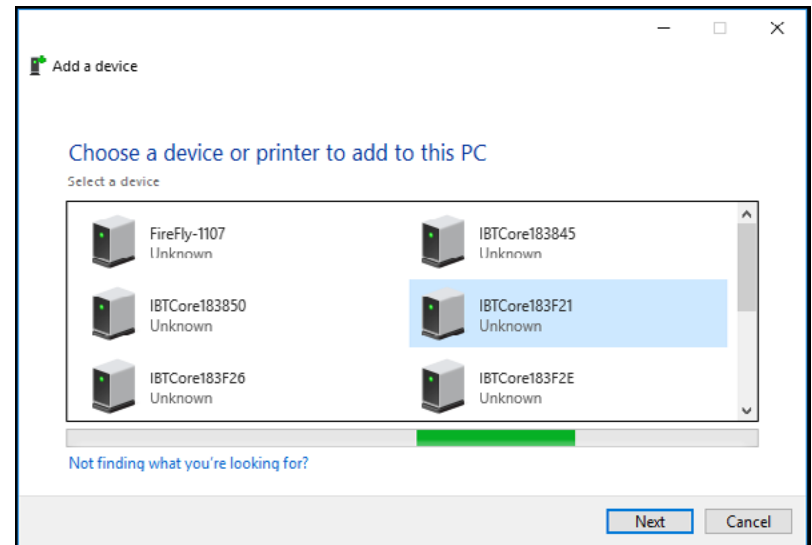
3



2



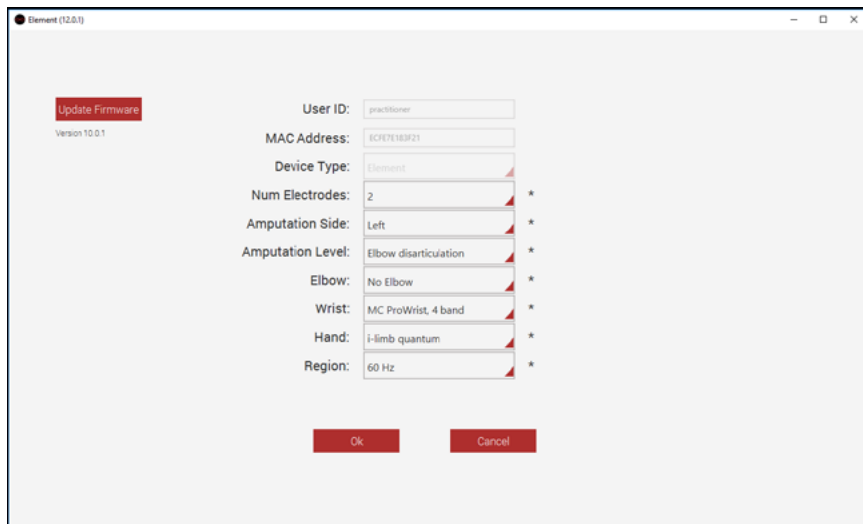
4



5



6



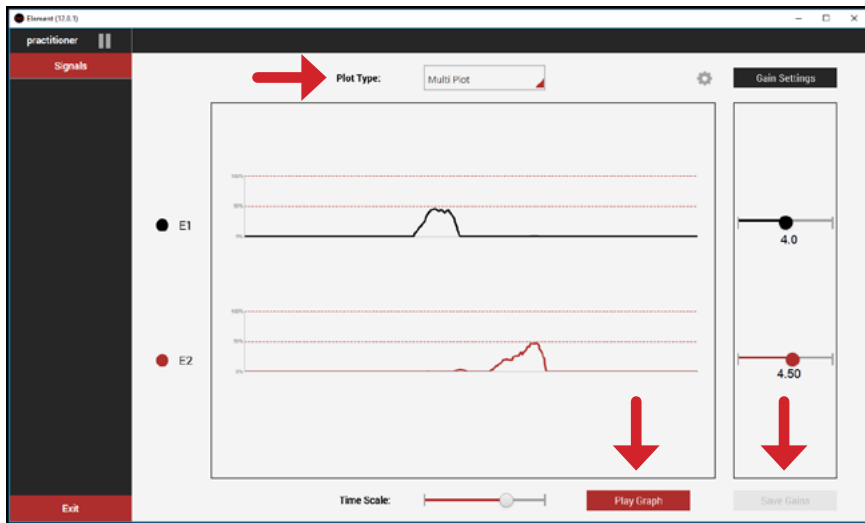
Réglage des gains

Cliquez sur le bouton "Paramètres de gain" pour masquer ou afficher les curseurs de gain. Pour modifier les gains, faites glisser le bouton du curseur vers la gauche ou vers la droite pour régler le gain de chaque électrode.

Si le gain est modifié, le nouveau gain est envoyé automatiquement au boîtier de traitement du signal et les **modifications sont immédiatement répercutées** dans le visualiseur de signal. Cependant, pour **enregistrer ces gains de façon permanente, vous devez appuyer sur le bouton « Enregistrer les gains »**, qui devient rouge après toute modification de gain. Si vous essayez de fermer l'application sans enregistrer les gains, une fenêtre pop-up vous demandera si vous souhaitez enregistrer les gains ou annuler les modifications.



La figure ci-dessus montre les signaux en mode de tracé unique. Les gains ont été modifiés mais pas enregistrés, par conséquent le bouton Enregistrer les gains est actif. Les signaux sont actuellement actifs et en défilement.



La figure ci-dessus montre les signaux en mode de multi-tracés. Les gains ont été modifiés et enregistrés, par conséquent le bouton Enregistrer les gains est inactif. Les signaux sont également mis en pause et le bouton Lancer graphique peut être cliqué pour les réactiver.

Advanced Electrodes Settings

Signal Smoothness ◀ ▶

Electrode Sensitivity ◀ ▶

INTÉGREZ LES ÉLECTRODES IBT DANS LA PRISE

Sélectionner des emplacements idéaux pour les électrodes

La sélection d'emplacement pour les électrodes IBT doit être effectuée en utilisant les mêmes techniques pour les électrodes sèches standard. Les signaux des électrodes peuvent être visualisés via le logiciel Element pour déterminer la force de contraction à divers endroits.



NON À L'ÉCHELLE



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que les électrodes IBT sont placées uniquement sur une peau intacte.

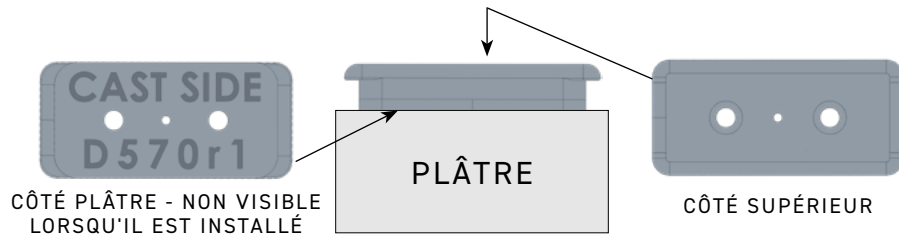


AVERTISSEMENT : Après avoir retiré la prothèse, vérifiez toujours s'il y a des irritations cutanées et des escarres sous les emplacements d'électrodes. En cas d'irritation, cesser d'utiliser la prothèse jusqu'à ce que la peau soit cicatrisée et vérifier si des réglages de la prise sont nécessaires pour soulager la pression.

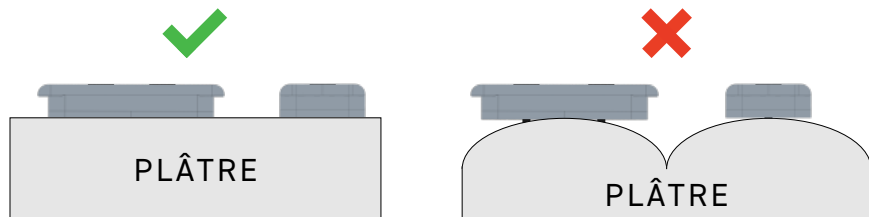
Fabrication d'électrodes dans la prise interne

Une fois que les emplacements des électrodes ont été marqués sur le plâtre, placez les électrodes factices sur le plâtre et vérifiez qu'elles reposent à plat contre la surface. Assurez-vous que la surface de l'électrode factice marquée « CÔTÉ PLÂTRE » est placée contre le plâtre (voir l'image).

Pour des instructions plus détaillées, voir le guide Conseils de fabrication d'électrodes.



Fixez 2 des clous fournis (clous standard 14ga ou 15ga, d'environ 1/2" de long) à travers les deux trous de l'électrode factice sur le plâtre. Alternativement, vous pouvez utiliser du ruban adhésif double face fin pour les fixer sur la surface du plâtre.

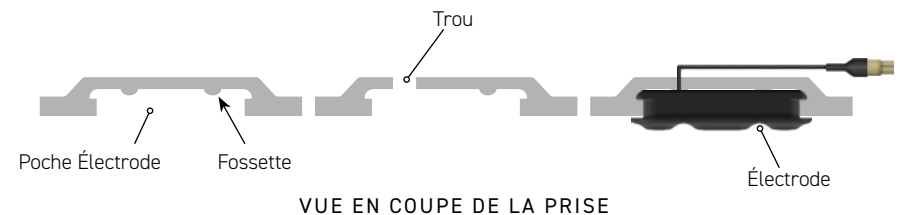


Fabrication de prises internes

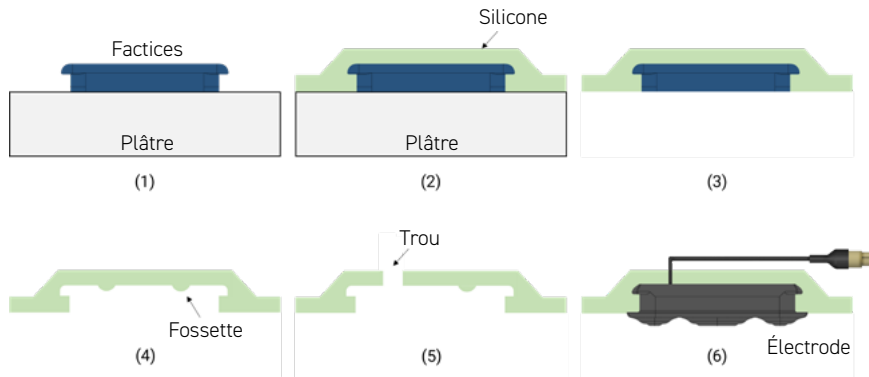
Les électrodes IBT sont conçues pour s'insérer dans une poche auto-retenue qui est formée dans la prise interne à l'aide des mannequins de moulage d'électrode fournis. Les mêmes mannequins peuvent être utilisés pour le moulage sous vide des prises internes thermoplastiques et celles laminées en silicone.

Pour des instructions plus détaillées, voir le guide Conseils de fabrication d'électrodes.

Fabrication de prises internes - Thermoplastique



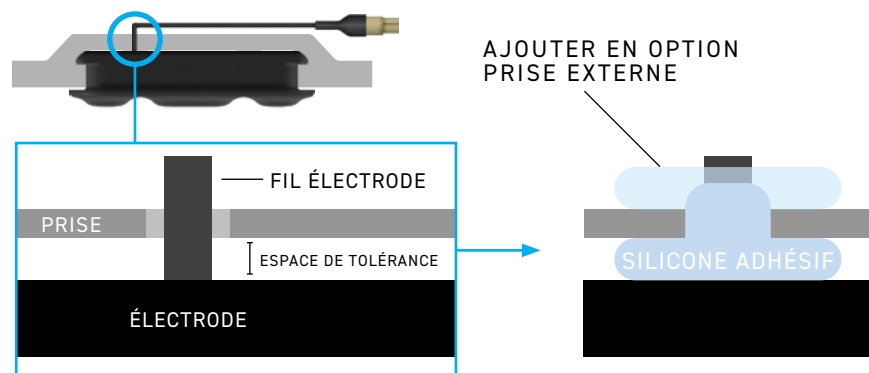
Fabrication de prises internes - Silicone



Installation de l'électrode dans la prise interne

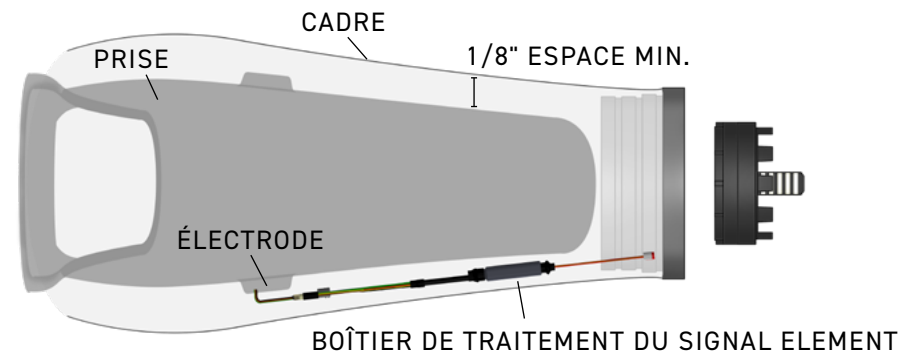


Note : Si une prise d'aspiration est créée, l'étanchéité complète de la sortie du câble d'électrode aide à maintenir une aspiration constante. La sortie du câble peut être scellée avec un adhésif silicone. Pour sceller la sortie du câble avec de l'adhésif silicone, appliquez-en une noisette à l'arrière de l'électrode et à environ 5 mm sur le câble dépassant de l'électrode. Faites-le avant d'encliquer l'électrode dans la poche. Attendez 15 à 20 minutes que cela sèche avant de tester l'aspiration.



NON À L'ÉCHELLE

Cadre extérieur



INSTALLATION DE L'ELEMENT DANS LA PROTHÈSE

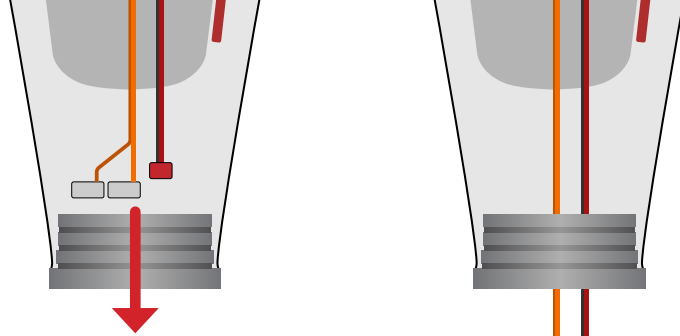
L'Element a les caractéristiques de sortie électrique suivantes :

- Signal EMG (Enveloppe 5V)
- Element est un passeur pour la batterie, la tension de sortie correspond donc à la tension batterie d'entrée (5-10V).

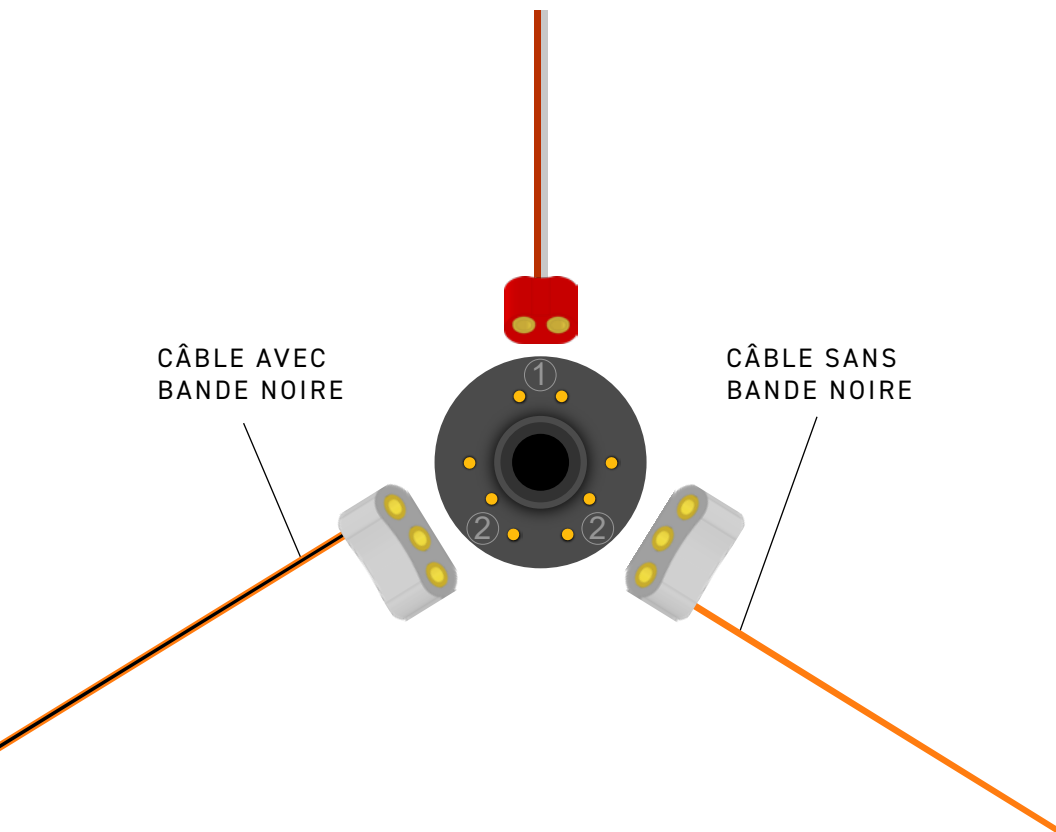
Element est compatible avec tous les dispositifs terminaux fonctionnant avec les sorties électriques mentionnés précédemment. Contactez IBT pour obtenir une liste à jour de tous les appareils compatibles.



AVERTISSEMENT : Pour toutes les configurations ci-dessous, assurez-vous que la batterie est éteinte avant de brancher les câbles. Ne tentez pas de connecter les câbles de sortie Element d'une manière qui n'est pas spécifiée. Ça risque d'endommager de façon permanente les mains et l'Element.



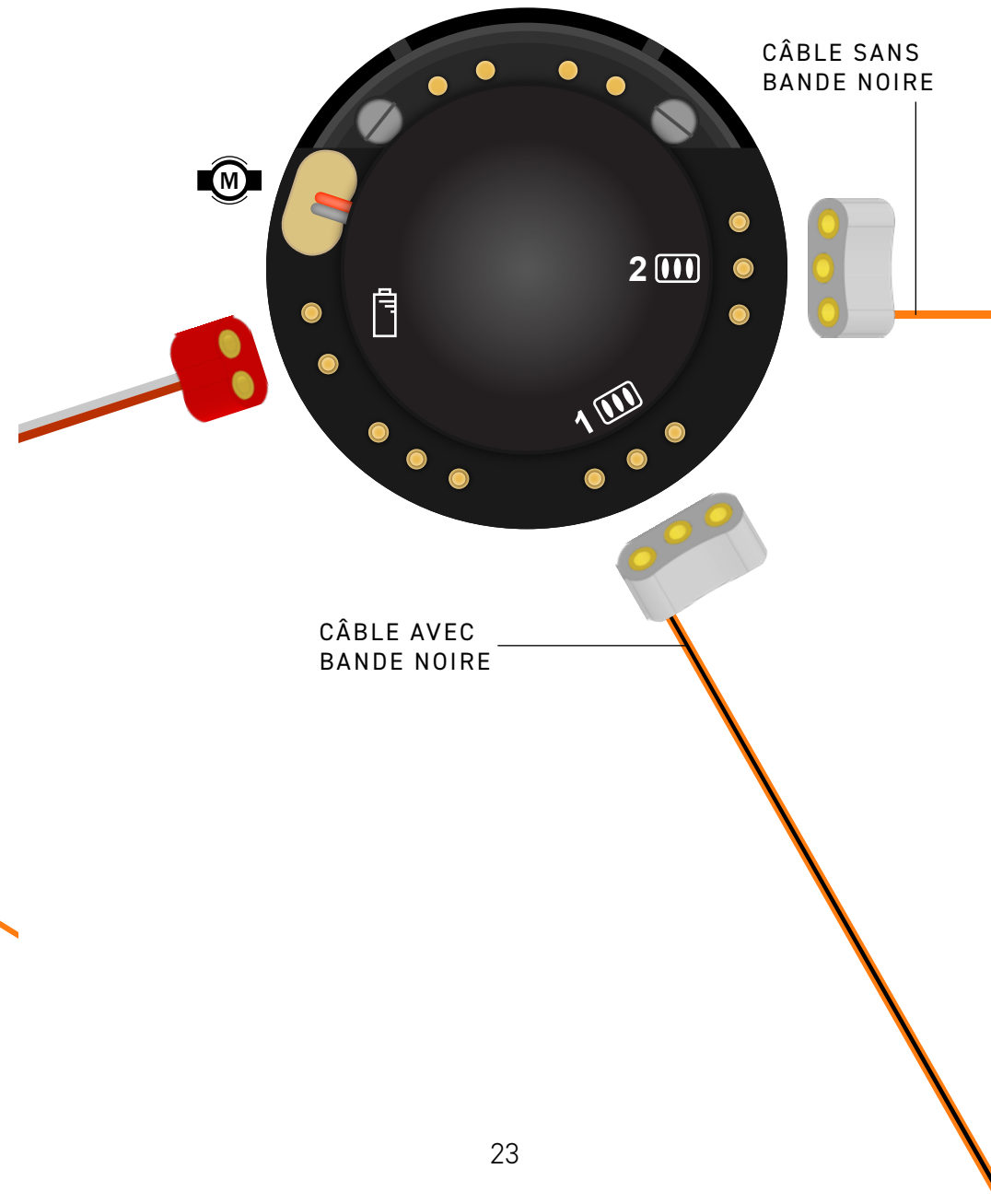
Main uniquement



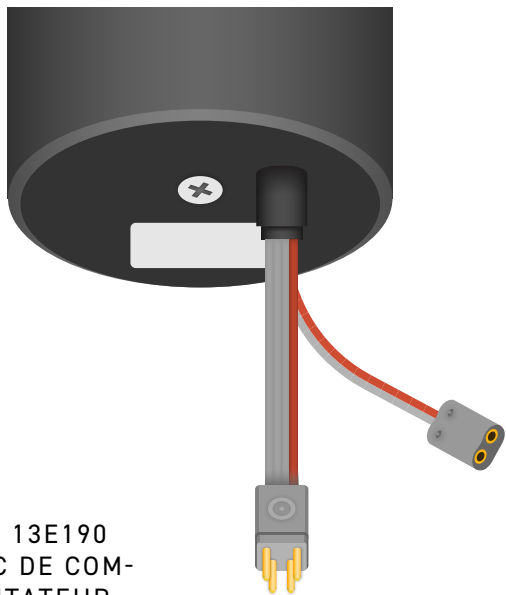
AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le connecteur rouge de l'Element est branché sur les broches d'alimentation de la prise coaxiale marquées « 1 ». Une connexion incorrecte du connecteur rouge risque d'endommager de façon permanente les mains et l'Element.

Main et poignet

Poignet Ottobock (10S17) avec MyoRotronic (13E205)



Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



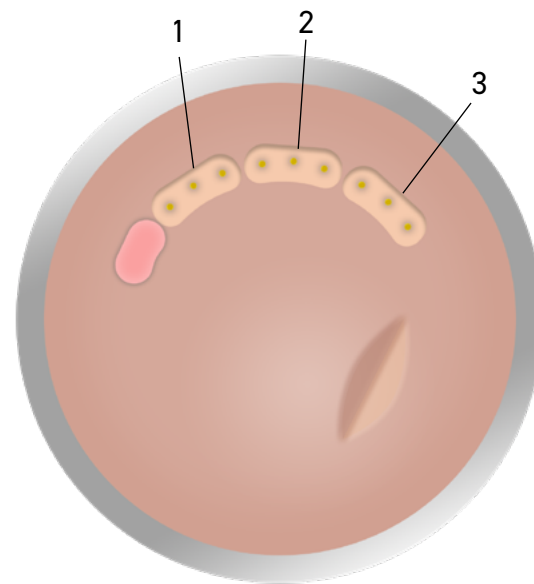
OB 13E190
BLOC DE COM-
MUTATEUR

CÂBLE SANS
BANDE NOIRE

CÂBLE AVEC
BANDE NOIRE

Coude

Ottobock DynamicArm



5 Tests sur Element

Veillez tester Element avant d'adapter la prothèse au patient. Connectez toutes les pièces ensemble et allumez la prothèse. Connectez au logiciel et tapez chaque électrode. Vous devez observer des pics sur les signaux et le dispositif terminal doit se déplacer.



Note : La première utilisation de l'appareil par le patient doit être en présence d'un praticien qualifié.

DÉPANNAGE

Pour plus d'informations, reportez-vous au guide de dépannage Element.

6 Entretien de l'Element

ENTRETIEN

Nettoyage des électrodes

Pour de meilleures réponses de signal depuis vos électrodes EMG, nous vous recommandons de nettoyer les électrodes régulièrement pour éliminer les résidus de sueur et maintenir l'hygiène. Nettoyez la surface de chaque électrode et la prise interne avec une solution savonneuse légère au besoin, au moins deux fois par semaine.



AVERTISSEMENT : NE PAS IMMERGER l'électrode entière ou le bras dans l'eau. Ça risque d'endommager les électrodes de façon permanente.



AVERTISSEMENT : N'UTILISEZ PAS de produits chimiques agressifs, tels que l'acétone, l'eau de javel, les nettoyants pour cuisine, etc. Ça risque d'endommager les électrodes et la peau de façon permanente.

Remplacement des électrodes IBT et des batteries FlexCell

Les électrodes IBT et les batteries FlexCell peuvent être facilement remplacées si elles sont endommagées ou ne fonctionnent plus. Si vous devez remplacer la batterie ou les électrodes, débranchez simplement la batterie ou les électrodes des connecteurs d'entrée de l'Element. Suivez les instructions de la section 4 pour brancher la nouvelle électrode ou batterie. En cas d'anormalité, cessez l'utilisation et contactez IBT pour obtenir de l'aide.

DÉBARRASSEMENT



Les composants du système Element ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Débarrassez es composants Element en renvoyant l'appareil à IBT ou en l'apportant à un décharge électronique officiel.

RÉPARATIONS, RETOURS ET GARANTIE

Veillez contacter IBT à support@i-biomed.com pour les réparations et les retours. Le boîtier de traitement du signal Élémentaire et les électrodes IBT sont garanties 1 an contre les défauts de fabrication. Les détails de la garantie sont joints séparément.

7 Sécurité et Avertissements



Avertissement sur les dommages causés par les liquides : L'Element n'est pas résistant à l'eau. Veuillez conseiller à l'utilisateur d'éviter d'immerger ou de renverser du liquide sur ou dans sa prothèse. Ça risque d'endommager Element de façon permanente. Si vous devez porter votre prothèse dans un environnement humide, assurez-vous que l'Element est suffisamment protégé de l'environnement extérieur.



Avertissement sur l'utilisation de batterie : L'Element doit être alimenté par un système de batterie FlexCell d'IBT. Nous avons effectué des contrôles de sécurité pour confirmer la compatibilité entre Element et les batteries FlexCell.



AVERTISSEMENT pour Modification: Toute modification non autorisée d'Element peut présenter un risque de sécurité pour l'utilisateur et annulera la garantie. Les changements ou modifications non expressément approuvés par Infinite Biomedical Technologies, LLC peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.



AVERTISSEMENT : N'UTILISEZ PAS de produits chimiques agressifs (tels que l'eau de javel, les nettoyants pour cuisine, etc.) pour nettoyer les électrodes. Ça risque d'endommager les électrodes de façon permanente. Si vous ne savez pas si un produit chimique est considéré comme agressif, veuillez nous appeler avant de nettoyer les électrodes.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas Element pendant tâches critiques de sécurité.



AVERTISSEMENT : Les électrodes IBT ne doivent être utilisées qu'avec le boîtier de traitement du signal Element ou d'autres systèmes IBT compatibles.



Element nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.



Veuillez noter que les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter Element.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires et de pièces prothétiques autres que ceux spécifiés dans la commande du produit peut entraîner un dysfonctionnement du système Element et peut provoquer une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité du système Element.

RAPPORT D'INCIDENT

Tout incident grave doit être signalé à Infinite Biomedical Technologies et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous et ce patient êtes établis.

IBT peut être contacté à l'adresse suivante :

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Téléphone : +1 (443) 451-7175
E-mail : info@i-biomed.com
Site web : www.i-biomed.com

Les coordonnées des autorités compétentes sont disponibles à l'adresse suivante :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Info réglementaire

Cet dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet dispositif ne doit pas entraîner d'interférences nuisibles et (2) cet dispositif doit être réceptif à toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet dispositif est conforme aux RSS d'Industrie Canada exempts de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet dispositif ne doit pas entraîner d'interférences nuisibles et (2) cet dispositif doit être réceptif à toutes les interférences, y compris celles qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil. (Suite à la page suivante).

Le présent dispositif est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ce produit a été testé et vérifié pour s'assurer qu'il n'y a pas de problèmes ou de préoccupations concernant les interférences réciproques. Cela comprend les interférences électromagnétiques, la compatibilité électromagnétique et la radiofréquence.


Ce produit a été certifié et testé par des installations de test tierces selon les normes suivantes :

IEC 60601-1, 3ème édition
 CEI 60601-1-2, 3e et 4e édition
 CEI 60601-1-11, 1ère édition
 IEC 61000 : Voir la page suivante

Également conforme à la norme CISPR 11:2015

Directives et Déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système Element est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Element doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système Element doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Element peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

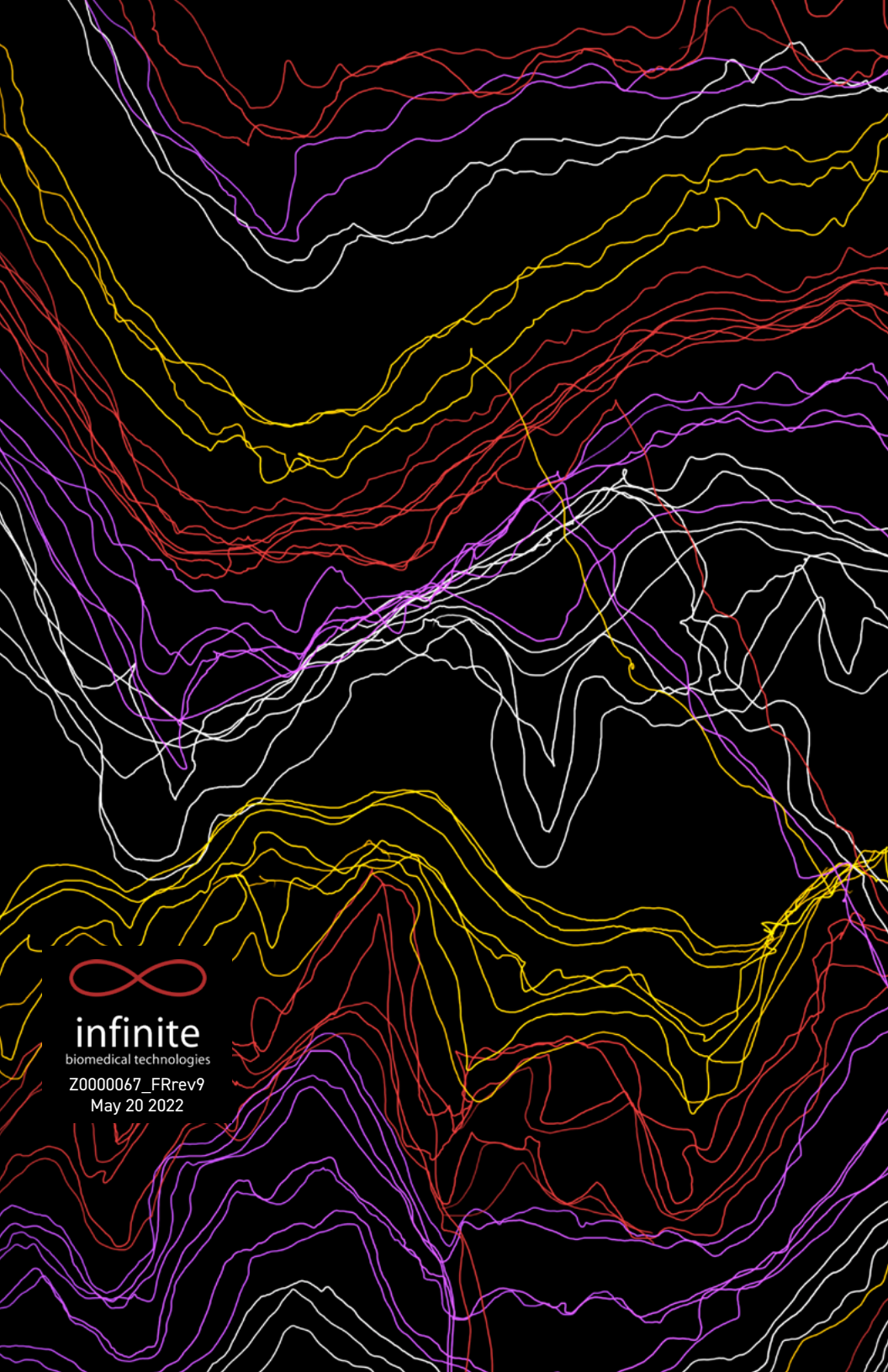
Directives et Déclaration du Fabricant - Immunités électromagnétiques			
Le système Element est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Element doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau de Test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	contact \pm 6kV air \pm 8 kV	contact \pm 6kV air \pm 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/ rafale IEC 61000-4-4	\pm 2 kV pour les lignes d'alimentation \pm 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Hausse IEC 61000-4-5	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	5 % U_T (95% creux de U_T) pour 0.5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles 5 % U_T (95 % creux de U_T) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE : U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.			

Directives et Déclaration du Fabricant - Immunités électromagnétiques			
Le système Element est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Element doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau de Test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de séparation du système Element, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>Non applicable</p>
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 Ghz	10 V/m	<p>$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation des ondes électromagnétiques			
^a La puissance théorique des champs émis par les émetteurs fixes, ex. stations de base pour radiotéléphonie (téléphones portables/sans fil) et installations radios mobiles, radio amateur, radio AM et FM, et télévision, ne peut pas être estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système Element est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système Element doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Element.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Element			
Le système Element est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Element peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Element, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,035	0,07
0,1	Non applicable	0,1106	0,221
1	Non applicable	0,35	0,7
10	Non applicable	1,106	2,21
100	Non applicable	3,5	7
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique			
NOTE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation des ondes électromagnétiques			

NOTES

NOTES



infinite

biomedical technologies

Z0000067_FRrev9

May 20 2022



Element

Installatie- en configuratiehandleiding
voor de prothesemaker



infinite
biomedical technologies

Alle rechten voorbehouden. Element is een handelsmerk van Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Dit document biedt informatie voor de prothesemaker die Element- en IBT- elektroden gaat installeren.

Bevat FCC-ID: XDULE40-D2

Bevat IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Duitsland
SRN: DE-AR-000006218



Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



LEGENDE VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN



Medisch
Apparaat



Fabrikant



Enkele
patiënt,
Meervoudig
gebruik



Bewaarsymbool
Droog



Distributeur



Importeur



CE-
markering



Serie
nummer



Vertaald



Europese
geautoriseerde
vertegenwoordiger



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Catalogus
nummer



Modelnummer



Dit symbool wordt in de hele handleiding gebruikt om belangrijke waarschuwingsinformatie aan te geven. Tekst met dit symbool moet zorgvuldig worden gelezen.

R_X Only

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een prothesemaker worden verkocht.



Dit apparaat bevat een RF-zender of past radiofrequente elektromagnetische energie toe.

Element

INSTALLATIE- EN CONFIGURATIEGIDS VOOR DE PROTHESEMAKER

Dank u voor het kiezen van Element voor het leveren van EMG-ingangen voor een myo-elektrische prothese voor de bovenste ledematen. Deze handleiding maakt u vertrouwd met Element en helpt u bij het installeren van de hardware en software.

Heeft u vragen? We helpen u graag. Bel ons of stuur ons een e-mail.

(443) 451-7175
support@i-biomed.com

BEDOELD GEBRUIK

Het Element-systeem is bedoeld voor het detecteren, verwerken en verzenden van fysiologische signalen voor gebruik met een prothese

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het Element-systeem is uitsluitend bedoeld voor myoelektrische exoprothetische fittingen van de bovenste ledematen.

GEBRUIKSVORWAARDEN / DOELGROEP PATIËNTEN

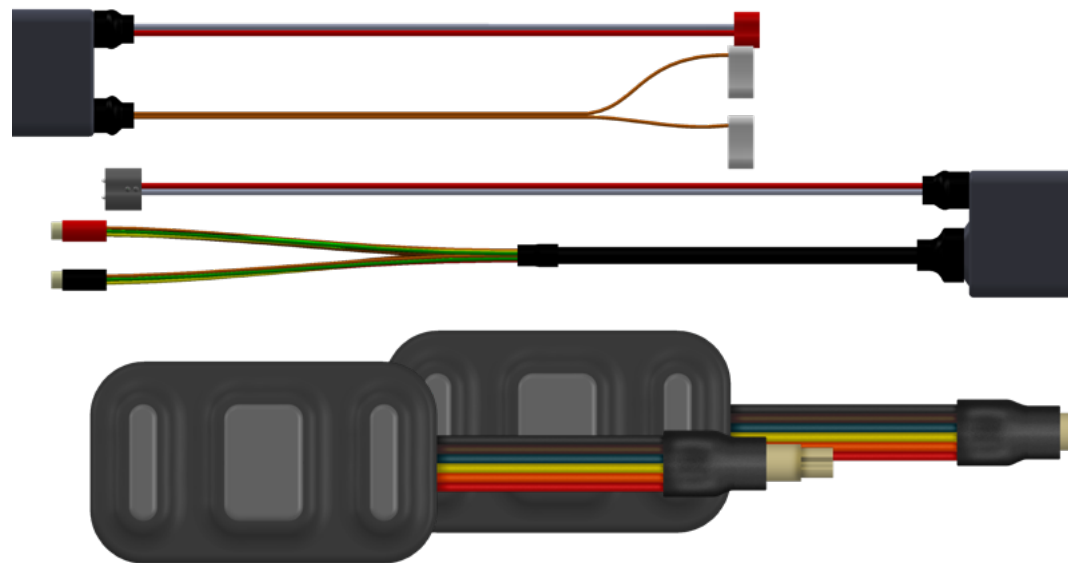
Element is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt, voor gebruikers met een unilaterale of bilaterale amputatie, hand-, onderarm- en bovenarm-amputatie of dysmelia.

Het gebruik van het product door een andere persoon is niet goedgekeurd door de fabrikant. De installatie van het systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door een erkende prosthettist of technicus. Elke ongeoorloofde behandeling of installatie van Element kan de garantie ongeldig maken.

Inhoudsopgave

1 Maak Kennis Met Element	5
2 Onderdeel Beschrijving	7
3 Specificaties	8
4 Installatie	9
Voordat Je Begint	9
IBT-Elektroden En Batterijen Aansluiten	10
Element Aandrijven Met Flexcell	11
Element Software	12
IBT-Elektroden In Socket Opnemen	17
Element In De Prothese Installeren	21
5 Element Testen	26
Probleemoplossen	26
6 Element Onderhouden	26
Onderhoud	26
Verwijdering	27
Reparaties, Retouren En Garantie	27
7 Veiligheid En Waarschuwingen	28
Incidenten Rapportage	29
8 Informatie Over Regelgeving	29

1 Maak kennis met Element



Het Element-systeem bestaat uit drie componenten:

- IBT-elektroden (maximaal 2)
- Signaalverwerkingsbox
- Element Desktop-software

Element mag alleen worden aangedreven door FlexCell-batterijen.

Element voert standaard envelop EMG-signalen uit die worden gedetecteerd door de IBT-elektroden die op de huid van de gebruiker zijn geplaatst. Het Element-systeem is een alternatief voor standaard myo-elektroden met zuigsocket, met de voordelen van een lager profiel, digitale signaalverwerking en draadloze versterking aanpassing. Element vervangt of wijzigt geen enkele functionaliteit van aangesloten prothetische componenten.

Element is compatibel met de meeste handen, polsen en ellebogen die standaard analoge EMG-elektrode-ingangen accepteren. Het Element-systeem wordt gewoonlijk verkocht met niervormige connectoren met drie poorten om verbinding te maken met snelkoppelklemmen. Op verzoek zijn mogelijk alternatieve connectoren beschikbaar. Als je een vraag hebt over compatibiliteit met andere apparaten, neem dan contact met ons op.

Raadpleeg de Element Connections Guide voor gedetailleerde informatie over aansluitingen en kabels.



Het Element-systeem is ontwikkeld voor dagelijks gebruik en mag niet worden gebruikt voor ongebruikelijke activiteiten. Deze ongebruikelijke activiteiten omvatten bijvoorbeeld sporten met overmatige belasting en/of schokken op de polsunit (pushups, bergafwaarts mountainbiken) of extreme sporten (vrij klimmen, paragliden, enz.). Verder mag het Element-systeem niet worden gebruikt voor de bediening van motorvoertuigen, zwaar materieel (bijv. bouwmachines), industriële machines of motoraangedreven materieel.

2 Onderdeel Beschrijving

IBT ELEKTRODES

De elektroden detecteren en versterken onbewerkte elektromyografie (EMG) signalen van de huid van de gebruiker. De elektroden worden aangesloten op de signaalverwerkingsbox.



SIGNAALVERWERKINGSBOX

De signaalverwerkingsbox verzamelt en filtert de elektrode-EMG-signalen en voert omhullende EMG-signalen uit naar het eindapparaat. De signaalverwerkingsbox bevat een Bluetooth-module, waarmee Element kan communiceren met de desktop software.



ELEMENT-SOFTWARE

De gebruiker kan EMG-signalen visualiseren en de elektrodeversterking aanpassen via de desktop-software.



3 Specificaties

Afmetingen (elementBox LxBxH)	38mm x 22.8mm x 3.85mm
Afmetingen (IBT-elektroden LxBxH)	28.8mm x 16.8mm x 6.7mm
Temperatuurbereik (gebruik)	-10°C to +50°C (14°F to 122°F)
Temperatuurbereik (transport/opslag)	-20°C to +65°C (-4°F to 149°F)
Vochtigheidsbereik (gebruik)	45% - 75%
Vochtigheidsbereik (transport/opslag)	15% - 93%
Atmosferisch drukbereik:	860 hPa - 1060 hPa
Ingangsspanning	5 to 10V
Maximale uitgangsstroom	3A
Compatibele batterij	FlexCell
Aanbevolen batterijcapaciteit	Afhankelijk van het eindapparaat. Neem contact met ons op voor aanbevelingen.
Verwachte levensduur	3 jaar
Compatibele elektrode	IBT-elektroden
Bluetooth	FCC, IC, CE, RoHS en Bluetooth® 4.0 gecertificeerde ISM 2,4 GHz-module

Voor FlexCell

Spanningsuitgang:	7.4V DC
Capaciteitsbereik *	550 mAh - 2200 mAh
Stroomuitgang	Tot 7A
Temperatuurbereik (gebruik)	0°C tot +49°C (32°F tot 120°F)
Temperatuurbereik (transport en opslag)	0°C tot +49°C (32°F tot 120°F)

* Capaciteitsbereik is afhankelijk van hoeveel FlexCell-batterijen zijn geïnstalleerd.

4 Installatie

VOORDAT JE BEGINT

Inbegrepen in het pakket

- Element signaalverwerkingsbox
- IBT-elektroden
- Vormdummies voor IBT-elektroden
- Vormdummy voor signaalverwerkingsbox (indien gewenst)
- USB-thumbdrive met Element-desktop-software
- Bluetooth-adapter
- FlexCell-batterijen (indien besteld bij Element)

Wat je nodig hebt

- PC
- FlexCell-batterijen (indien niet besteld bij Element)
- Eindapparaat
- Coaxiale stekker (indien geen pols of elleboog gebruik)
- Onderdelen voor kraag deel

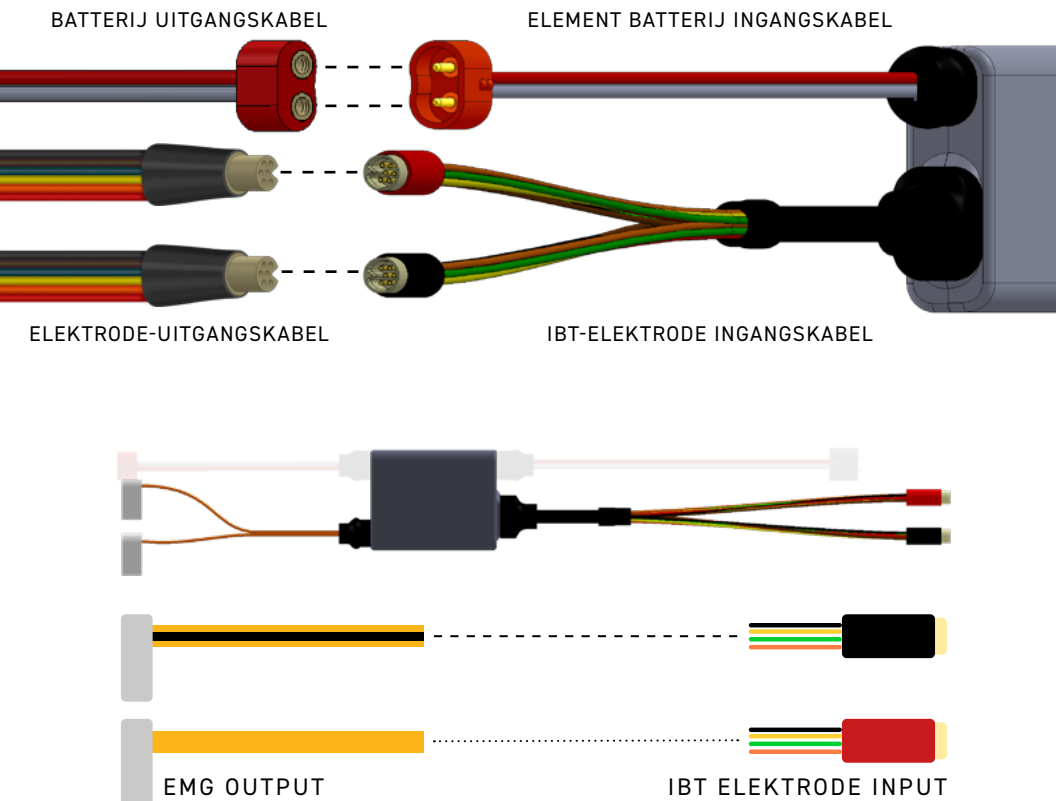
Eindapparaten die zijn getest op compatibiliteit met Element

handen		Polsen	Ellebogen
SensorHand Speed	bebionic klein	MC ProWrist (met 4 of 6 band coaxiale plug)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb toegang		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolutie	Ottobock OB 10S17 met Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

IBT-ELEKTRODEN EN BATTERIJEN AANSLUITEN



WAARSCHUWING: Schakel de batterij UIT voordat u kabels aansluit. Probeer de batterij of elektroden niet aan te sluiten op een manier die niet is gespecificeerd. Dit kan permanente schade aan Element, de batterij of elektroden veroorzaken.



ELEMENT AANDRIJVEN MET FLEXCELL

FlexCell in- en uitschakelen

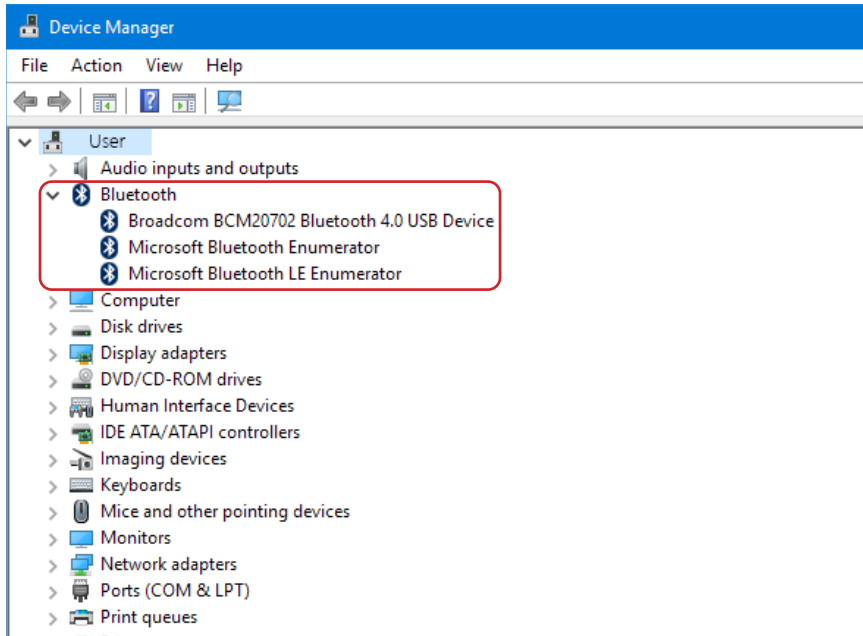
Om FlexCell in te schakelen, houdt u de oplaadpoortknop 3 seconden ingedrukt. Om FlexCell uit te schakelen, houdt u de knop van de regelenheid 3 seconden ingedrukt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FlexCell voor gedetailleerde informatie over aanvullende FlexCell-functies.

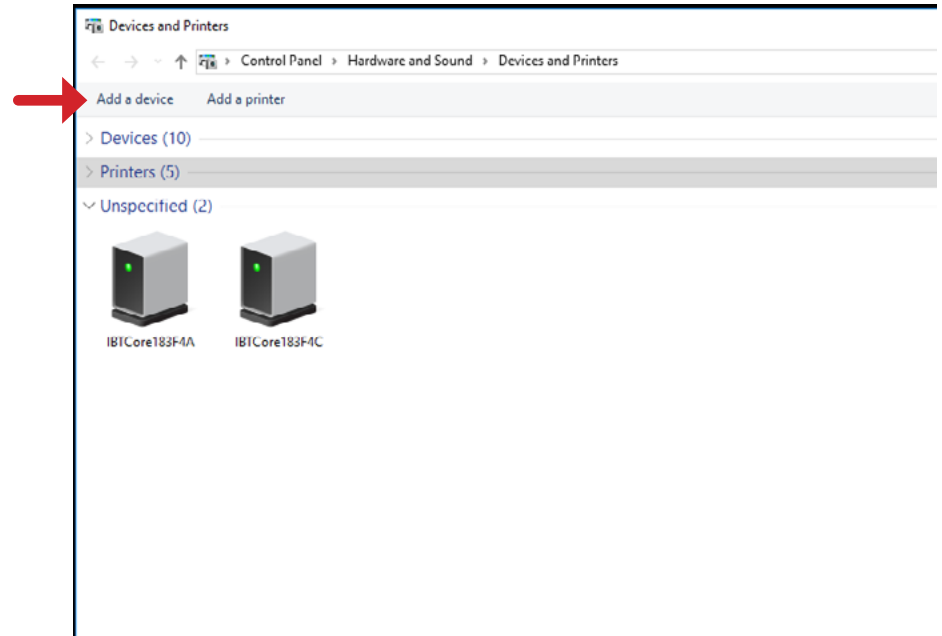


ELEMENT SOFTWARE

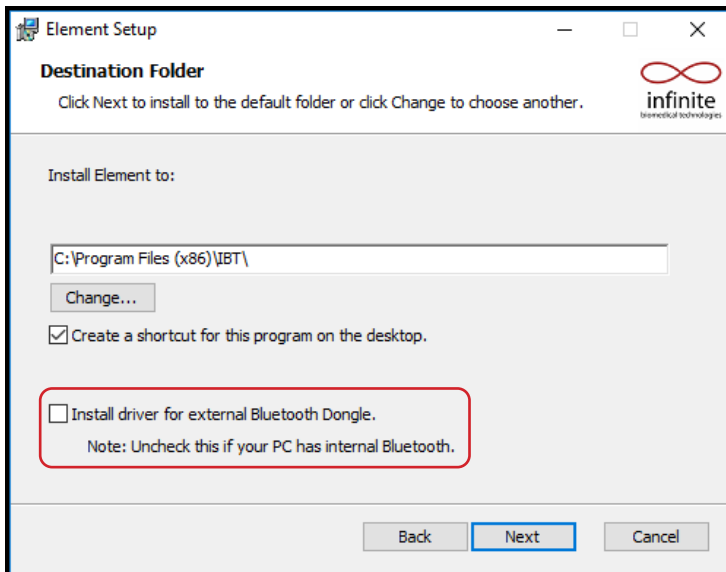
1



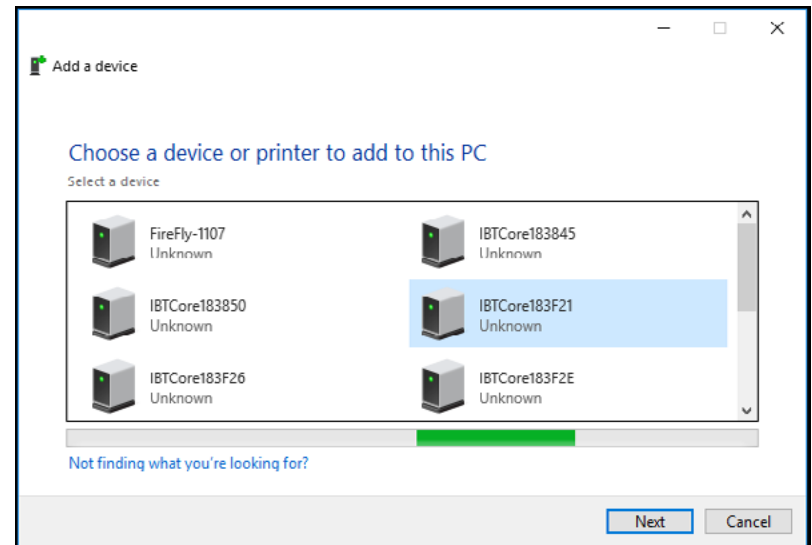
3



2



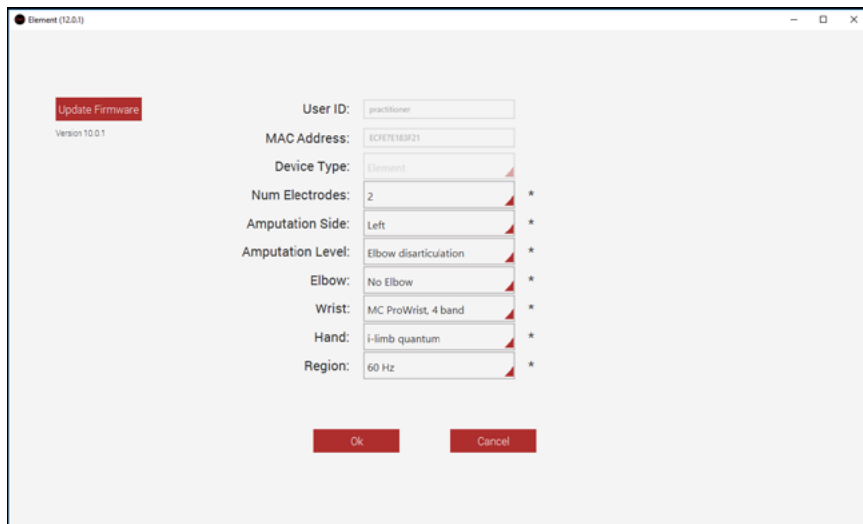
4



5



6



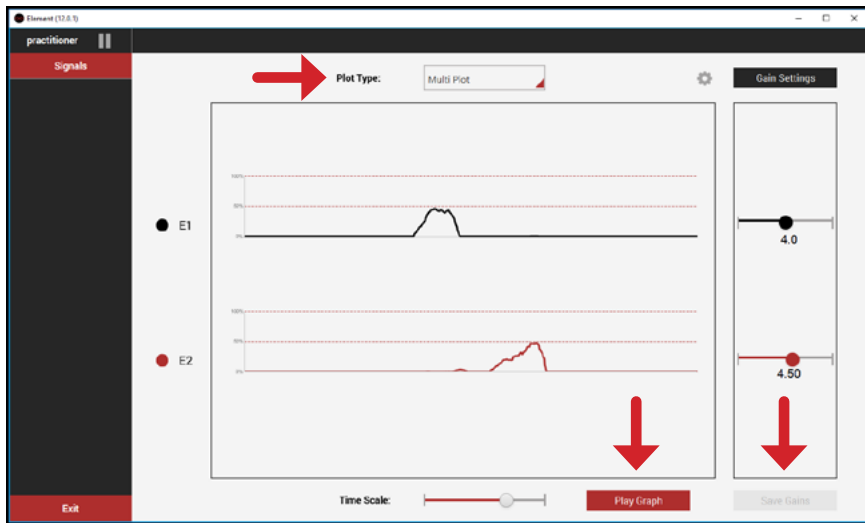
Versterkingen aanpassen

Klik op de knop "Gain Settings" om de versterking-schuifregelaars te verbergen of weer te geven. Om de versterkingen te wijzigen, sleept u de schuifknop naar links of rechts om de versterking voor elke elektrode aan te passen.

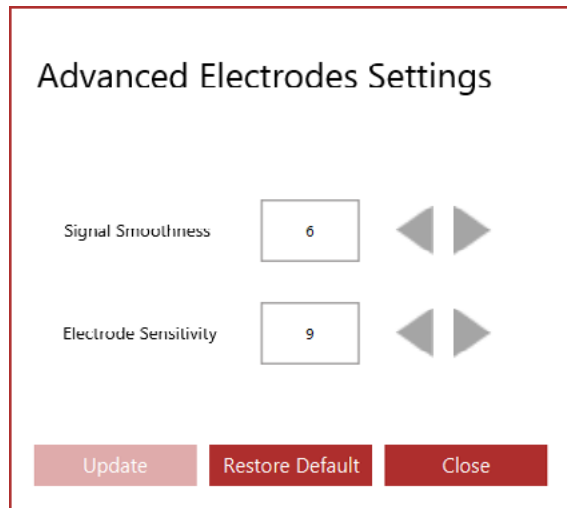
Als de versterking wordt gewijzigd, wordt de nieuwe versterking automatisch naar de signaalverwerkingsbox gestuurd en **worden de wijzigingen onmiddellijk weergegeven** in de signaalviewer. Om deze **versterkingen echter permanent op te slaan, moet u op de knop "Save Gains" drukken**, die rood wordt nadat een eventuele versterking is aangepast. Als u de toepassing probeert te sluiten zonder de versterkingen op te slaan, zal een pop-upvenster u vragen of u de versterkingen wilt opslaan of de wijzigingen wilt negeren.



De afbeelding hierboven toont signalen in enkele plotmodus. De versterkingen zijn gewijzigd maar niet opgeslagen, daarom is de knop Save Gains actief. De signalen zijn momenteel actief en scrollen.



De afbeelding hierboven toont de signalen in multi-plotmodus. Winsten zijn gewijzigd en opgeslagen, daarom is de knop Save Gains niet actief. De signalen worden ook gepauzeerd en de Play Graph-knop kan worden geklikt om ze opnieuw te activeren.



IBT-ELEKTRODEN IN SOCKET OPNEMEN

Ideale elektrodelocaties selecteren

Plaatsselectie voor de IBT-elektroden moet worden uitgevoerd met dezelfde technieken voor standaard droge elektroden. Elektrodesignalen kunnen worden bekeken via de Element-software om de contractiesterkte op verschillende locaties te bepalen.



NIET OP SCHAAL



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat IBT-elektroden alleen op intacte huid worden geplaatst.

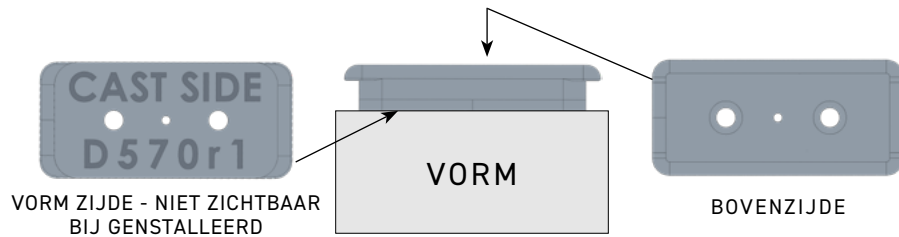


WAARSCHUWING: Controleer na het verwijderen van de prothese altijd op huidirritatie en decubitus onder de elektrodeplaatsen. Als er sprake is van irritatie, stop dan met het gebruik van de prothese totdat de huid is genezen en controleer of er aanpassingen aan de socket nodig zijn om de druk te verlichten.

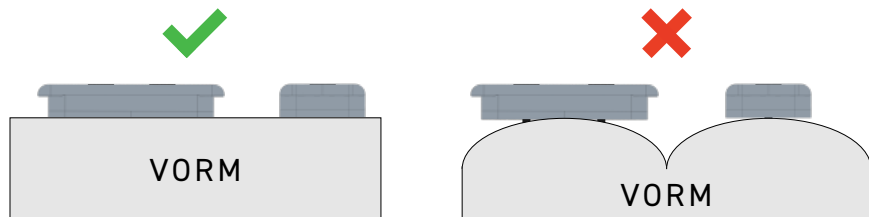
Elektroden in de binnenste socket vervaardigen

Nadat de elektrodenplaatsen op het vorm zijn gemarkeerd, plaatst u de elektrodedummy's op het vorm en controleert u of ze plat tegen het vormoppervlak liggen. Zorg ervoor dat het oppervlak van de elektrodedummy met de markering "CAST SIDE" tegen het vorm is geplaatst (zie afbeelding).

Raadpleeg voor meer gedetailleerde instructies de gids met tips voor het vervaardigen van elektroden.



Bevestig 2 van de meegeleverde spijkers (14ga of 15ga standaardspijkers, ongeveer 1/2" lang) door de twee gaten in de elektrodedummy aan het vorm. Als alternatief kunt u dunne dubbele plakband gebruiken om de dummy aan het oppervlak van het vorm te bevestigen.

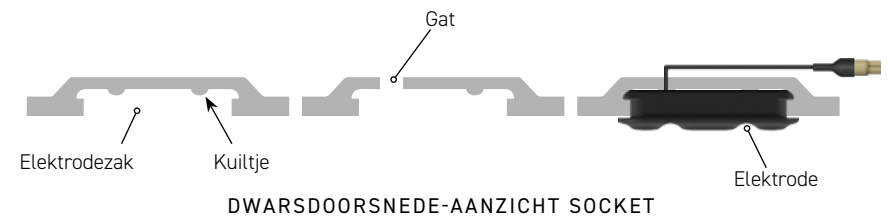


Binnenste socket fabricage

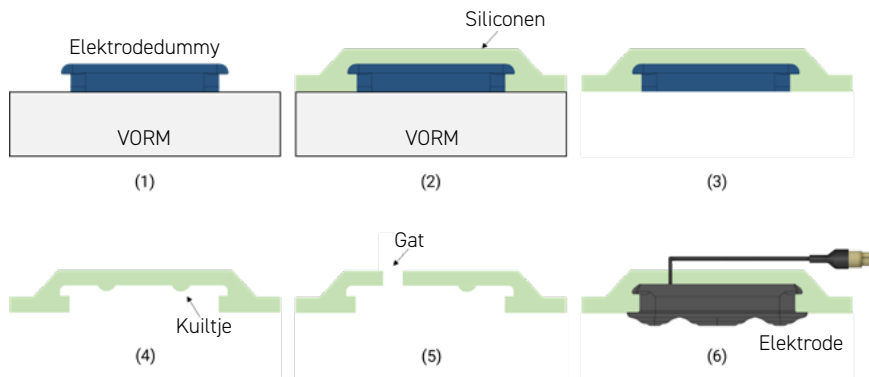
IBT-elektroden zijn ontworpen om in een zelfborgende zak te passen die in de binnenste bus is gevormd met behulp van de meegeleverde elektrodevormdummies. Dezelfde dummies kunnen worden gebruikt voor het vacuümvormen van thermoplastische binnen sockets en gewalste siliconen binnen sockets.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde instructies de gids met tips voor het vervaardigen van elektroden.

Binnenste socket fabricage - Thermoplast



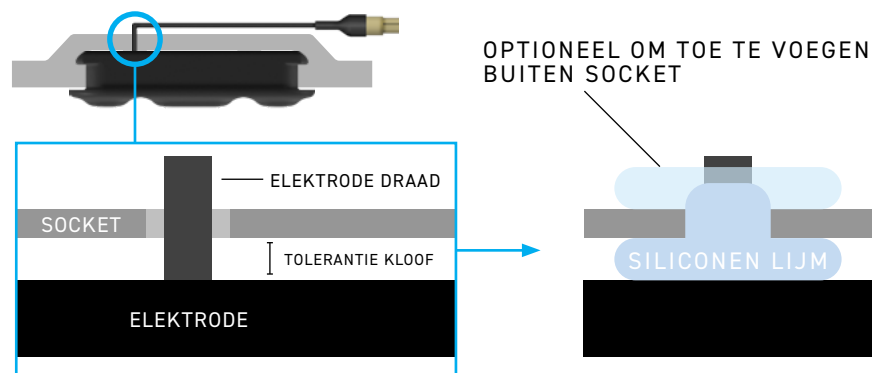
Binnenste socket fabricage - Siliconen



De elektrode in de binnenste socket installeren

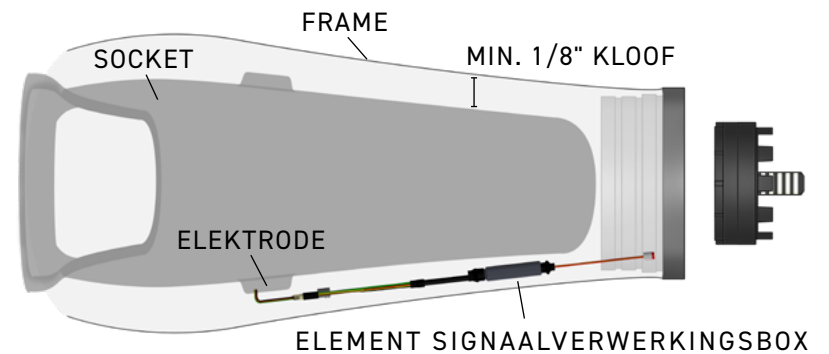


Opmerking: Als er een zuig socket wordt gemaakt, zorgt het volledig afdichten van de uitgang van de elektrodekabel voor een consistente zuigkracht. De kabeluitgang kan worden afgedicht met siliconenlijm. Om de kabeluitgang af te dichten met siliconenlijm, brengt u een kleine hoeveelheid ervan aan op de achterkant van de elektrode en ongeveer 5 mm omhoog op de kabel die uit de elektrode steekt. Doe dit voordat u de elektrode in de socket klikt. Wacht 15-20 minuten om dit te laten drogen voordat u de zuigkracht test.



NIET OP SCHAAL

Buitenframe



ELEMENT IN DE PROTHESE INSTALLEREN

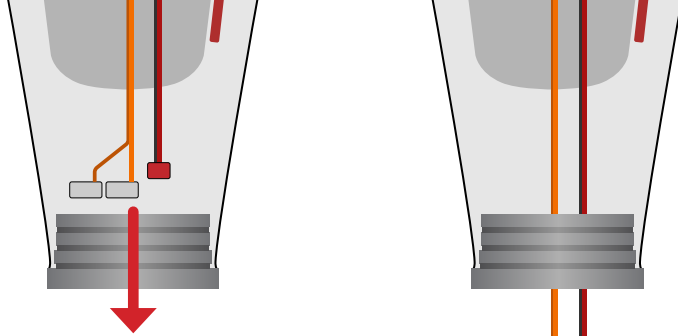
Element heeft de volgende elektrische uitgangskennmerken:

- EMG-sigitaal (5V-envelop)
- Element is een doorvoer voor de batterij, daarom komt de uitgangsspanning overeen met de ingangsspanning van de batterij (5-10V)

Element is compatibel met alle eindapparaten die de bovengenoemde elektrische uitgangen accepteren. Neem contact op met IBT voor een actuele lijst van alle compatibele apparaten.



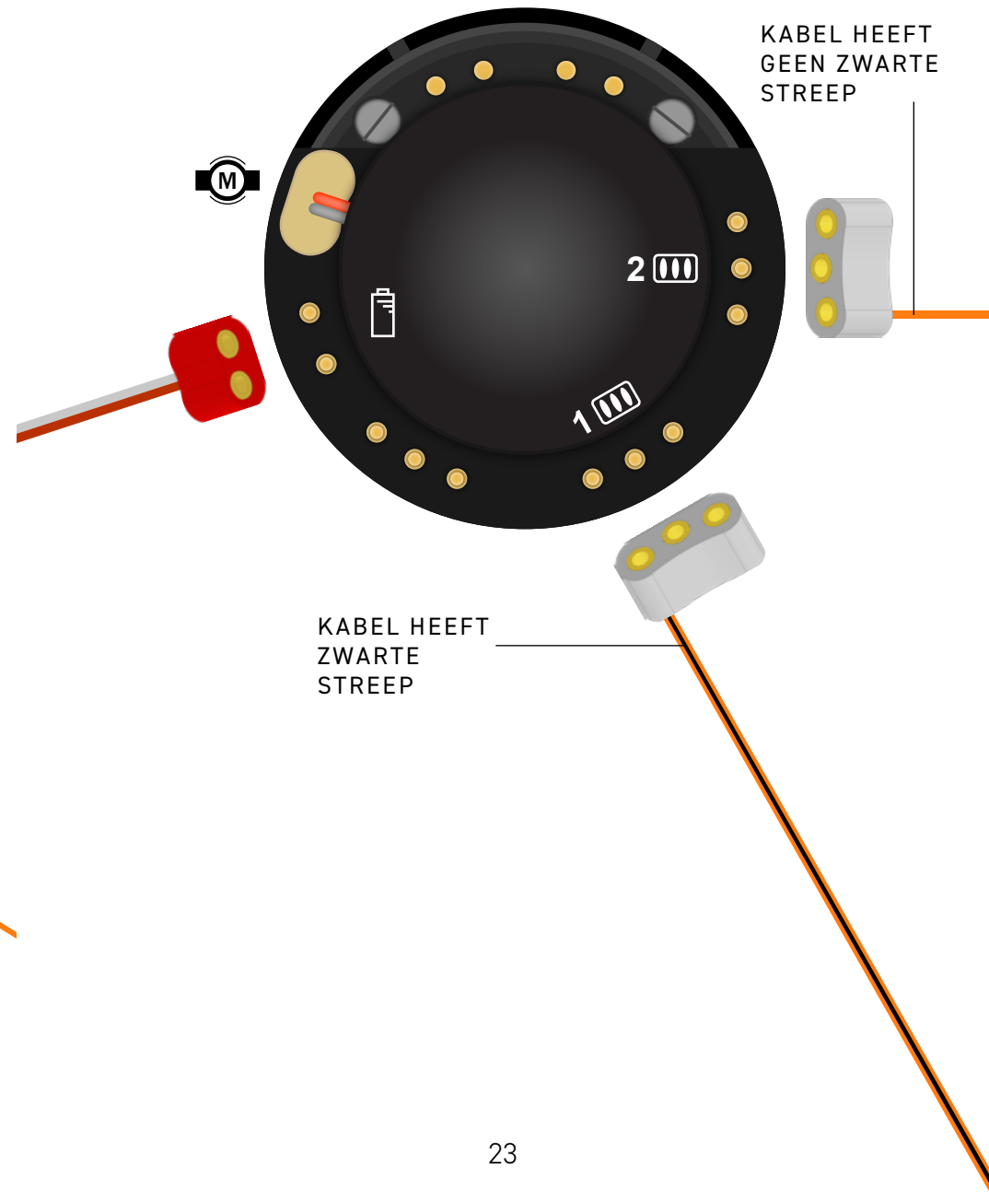
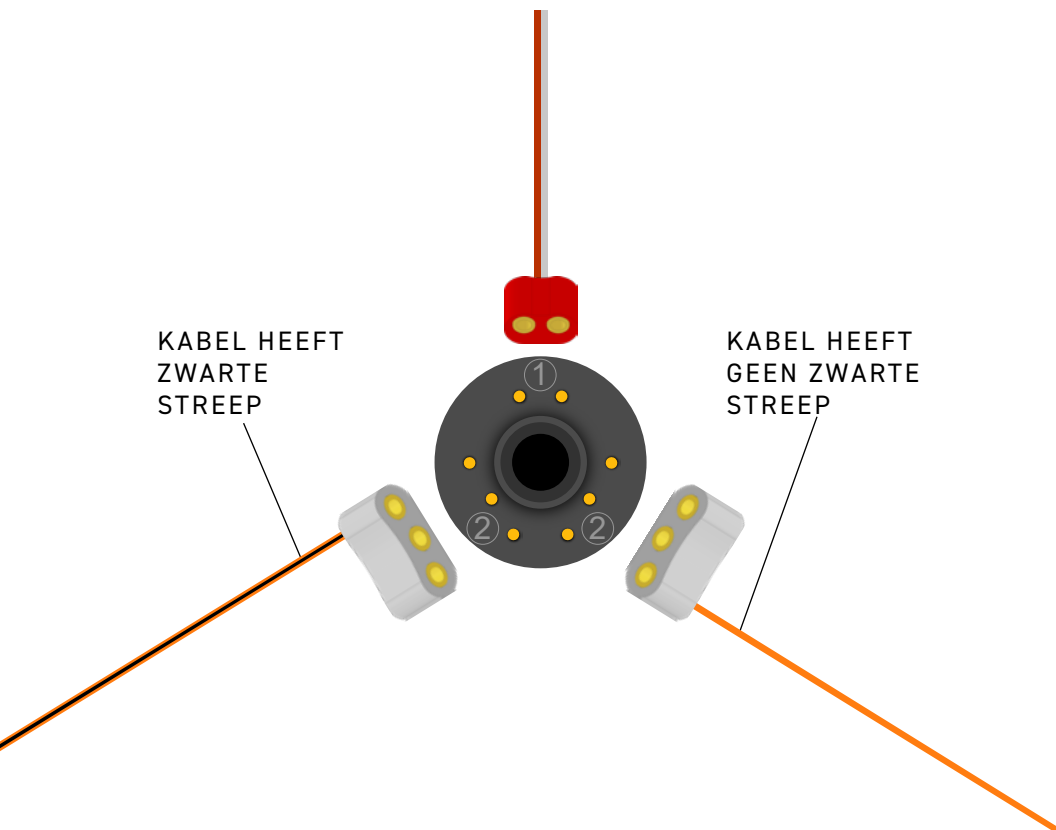
WAARSCHUWING: Zorg er bij alle onderstaande instellingen voor dat de batterij UIT is voordat u kabels aansluit. Probeer de Element-uitgangskabels niet aan te sluiten op een manier die niet is gespecificeerd. Dit kan permanente schade aan de hand en Element veroorzaken.



Alleen hand

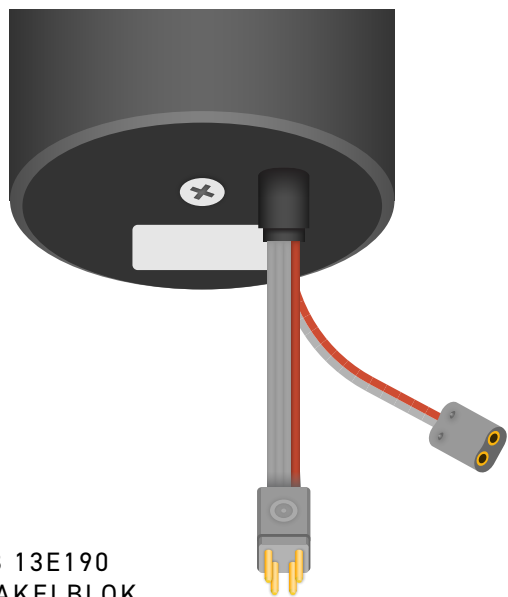
Hand en pols

Ottobock Wrist (10S17) met MyoRotronic (13E205)



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de rode connector van het element is aangesloten op de voedingspinnen van de coaxiale stekker met het label "1". Het onjuist aansluiten van de rode connector kan permanente schade aan de hand en het Element veroorzaken.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



OB 13E190
SCHAKELBLOK

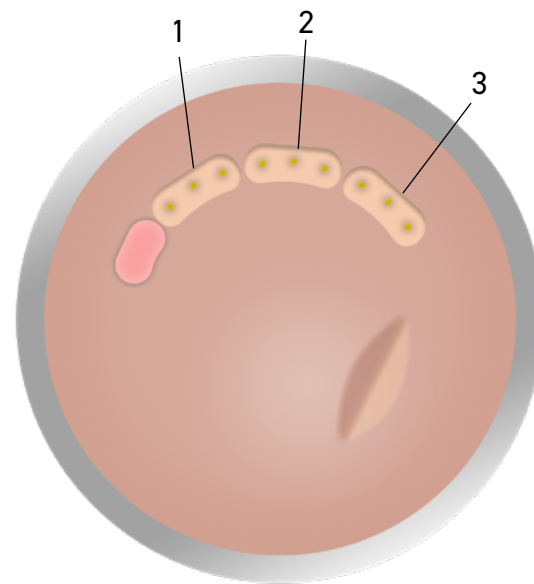


KABEL HEEFT
GEEN ZWARTE
STREEP

KABEL HEEFT
ZWARTE
STREEP

Elleboog

Ottobock DynamicArm



5 Element testen

Test Element voordat u de patiënt de prothese aanpast. Verbind alle onderdelen met elkaar en zet de prothese AAN. Maak verbinding met de software en tik op elke elektrode. U moet pieken op de signalen observeren en het eindapparaat moet bewegen.



Opmerking: Het eerste gebruik van het apparaat door de patiënt moet plaatsvinden in aanwezigheid van een getrainde arts.

PROBLEEMOPLOSSEN

Voor meer gedetailleerde informatie, refereer je naar de Element gids voor probleemoplossing.

6 Element onderhouden

ONDERHOUD

Elektroden reinigen

Voor de beste signaalrespons van uw EMG-elektroden, raden we aan de elektroden regelmatig te reinigen om zweetresten te verwijderen en de hygiëne te handhaven. Reinig het oppervlak van elke elektrode en de binnenste bus indien nodig met een milde zeepoplossing, minstens een paar keer per week.



WAARSCHUWING: DOMPEL NIET de hele elektrode of arm onder in een bad met water. Dit kan de elektroden permanent beschadigen.



WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN agressieve chemicaliën, zoals aceton, bleekmiddel, keukenreinigers, enz. Dit kan de elektroden en de huid permanent beschadigen.

Vervanging van IBT-elektroden FlexCell-batterij

IBT-elektroden en FlexCell-batterijen kunnen eenvoudig worden vervangen als ze beschadigd zijn of niet meer werken. Als u de batterij of elektroden moet vervangen, koppelt u eenvoudig de batterij of elektroden los van de Element-ingangsconnectoren. Volg de instructies in hoofdstuk 4 om de nieuwe elektrode of batterij aan te sluiten. Voor abnormale problemen, stop het gebruik en neem contact op met IBT voor ondersteuning.

VERWIJDERING



De onderdelen van het Element-systeem mogen niet met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi Element-componenten weg door het apparaat terug te sturen naar IBT of het apparaat naar een officiële inzamelplaats voor elektronica te brengen.

REPARATIES, RETOUREN EN GARANTIE

Neem contact op met IBT via support@i-biomed.com met betrekking tot reparaties en retouren. De Element-signaalverwerkingsbox en IBT-elektroden worden geleverd met een fabrieksgarantie van 1 jaar. Details van de garantie zijn apart bijgevoegd.

7 Veiligheid en waarschuwingen



Waarschuwing voor vloeistofschade: Element is niet waterdicht. Adviseer de gebruiker om het onderdompelen of morsen van vloeistof op of in de prothese te vermijden. Hierdoor kan Element permanent beschadigd raken. Als de gebruiker zijn prothese in natte omgevingen draagt, zorg er dan voor dat Element voldoende is beschermd tegen de externe omgeving.



Waarschuwing batterijgebruik: Element moet worden aangedreven door een FlexCell-batterijsysteem van IBT. We hebben veiligheidstests uitgevoerd om de compatibiliteit tussen Element- en FlexCell-batterijen te bevestigen.



Wijziging WAARSCHUWING: Elke ongeoorloofde wijziging aan Element kan een veiligheidsrisico vormen voor de gebruiker en maakt de garantie ongeldig. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Infinite Biomedical Technologies, LLC kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.



WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN agressieve chemicaliën (zoals bleekmiddel, keukenreinigers, enz.) om elektroden te reinigen. Dit kan de elektrode permanent beschadigen. Als u niet zeker weet of een bepaalde chemische stof als agressief wordt beschouwd, neem dan contact met ons op voordat u de elektrode reinigt.



WAARSCHUWING: Gebruik Element niet tijdens veiligheidskritieke taken.



WAARSCHUWING: IBT-elektroden mogen alleen worden gebruikt met de Element-signaalverwerkingsbox of andere compatibele IBT-systemen.



Element heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in dit document.



Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur Element kan beïnvloeden.



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires en prothetische onderdelen dan gespecificeerd in de productbestelling kan leiden tot storingen in het Element-systeem en kan verhoogde emissies en verminderde immuniteit van het Element-systeem veroorzaken.

INCIDENTEN RAPPORTAGE

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan Infinite Biomedical Technologies en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin u en die patiënt zijn gevestigd.

IBT is te bereiken op:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Telefoon: +1 (443) 451-7175
E-mail: info@i-biomed.com
Website: www.i-biomed.com

De contactgegevens van de bevoegde autoriteiten zijn te vinden op:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Informatie over regelgeving

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat voldoet aan de van licentie vrijgestelde RSS-standaard(en) van Industry Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken. (Ga verder op de volgende pagina).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dit product is getest en geverifieerd om er zeker van te zijn dat er geen problemen of zorgen zijn met betrekking tot wederzijdse interferentie. Dit omvat EMI, EMC en RF.

Dit product is gecertificeerd en getest door testfaciliteiten van derden volgens de volgende normen:

IEC 60601-1, 3e Editie
 IEC 60601-1-2, 3e en 4e Editie
 IEC 60601-1-11, 1e Editie
 IEC 61000: Zie volgende pagina

Voldoet ook aan CISPR 11:2015

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Het Element-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Element-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het Element-systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het Element-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve voor huishoudelijke doeleinden en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanningsschommelingen / flukkeremissies IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

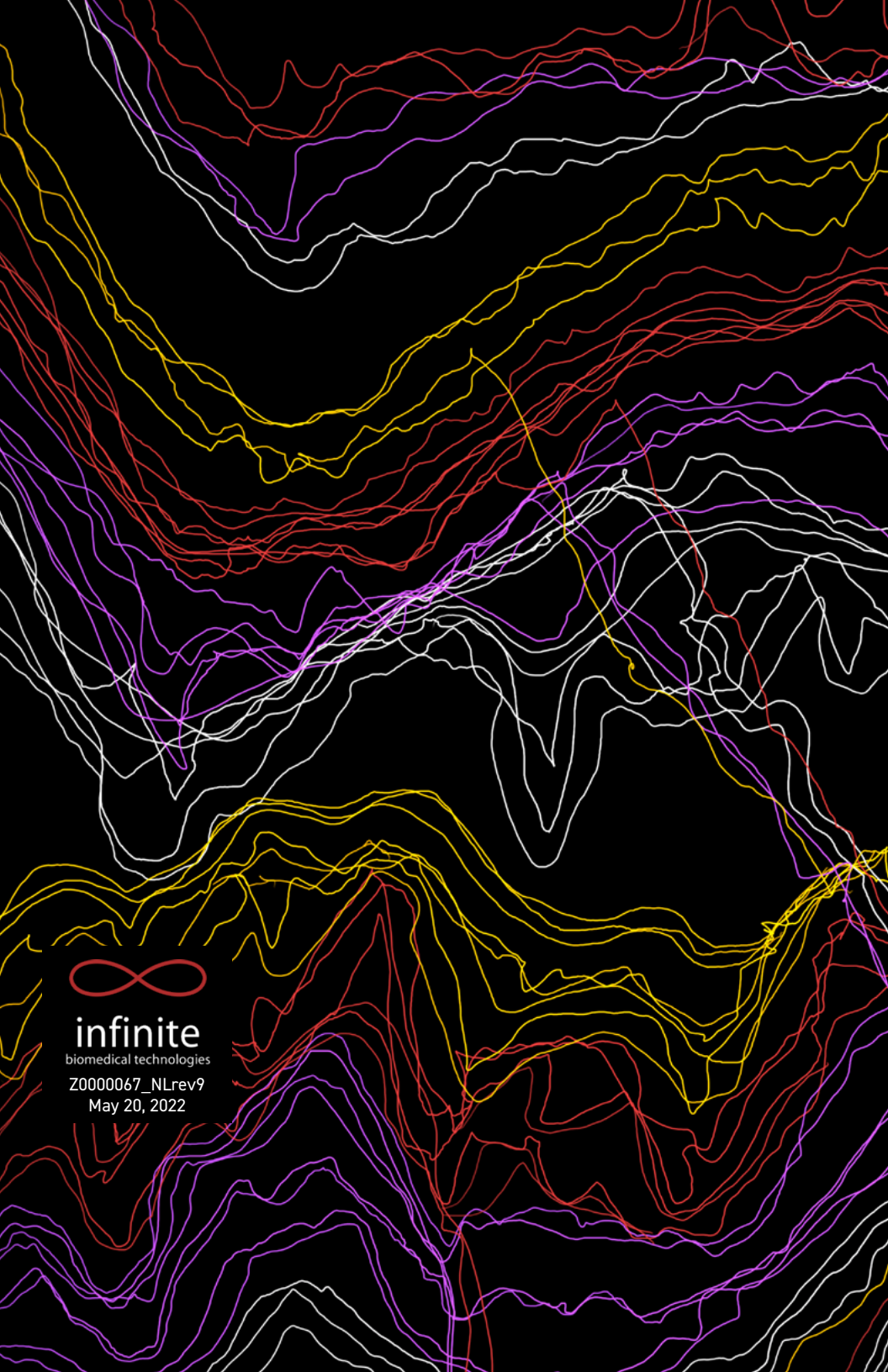
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische Immunititeit			
Het Element-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Element-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Golf IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 s	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit			
Het Element-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Element-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitests-test	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet toepasbaar	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het Element-systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand Niet toepasbaar
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 Ghz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Element-systeem wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijft, moet het Element-systeem worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van het Element-systeem.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Element-systeem			
Het Element-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het Element-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Element-systeem, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender: W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender:		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Niet toepasbaar	0.035	0.07
0,1	Niet toepasbaar	0.1106	0.221
1	Niet toepasbaar	0.35	0.7
10	Niet toepasbaar	1.106	2.21
100	Niet toepasbaar	3.5	7
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

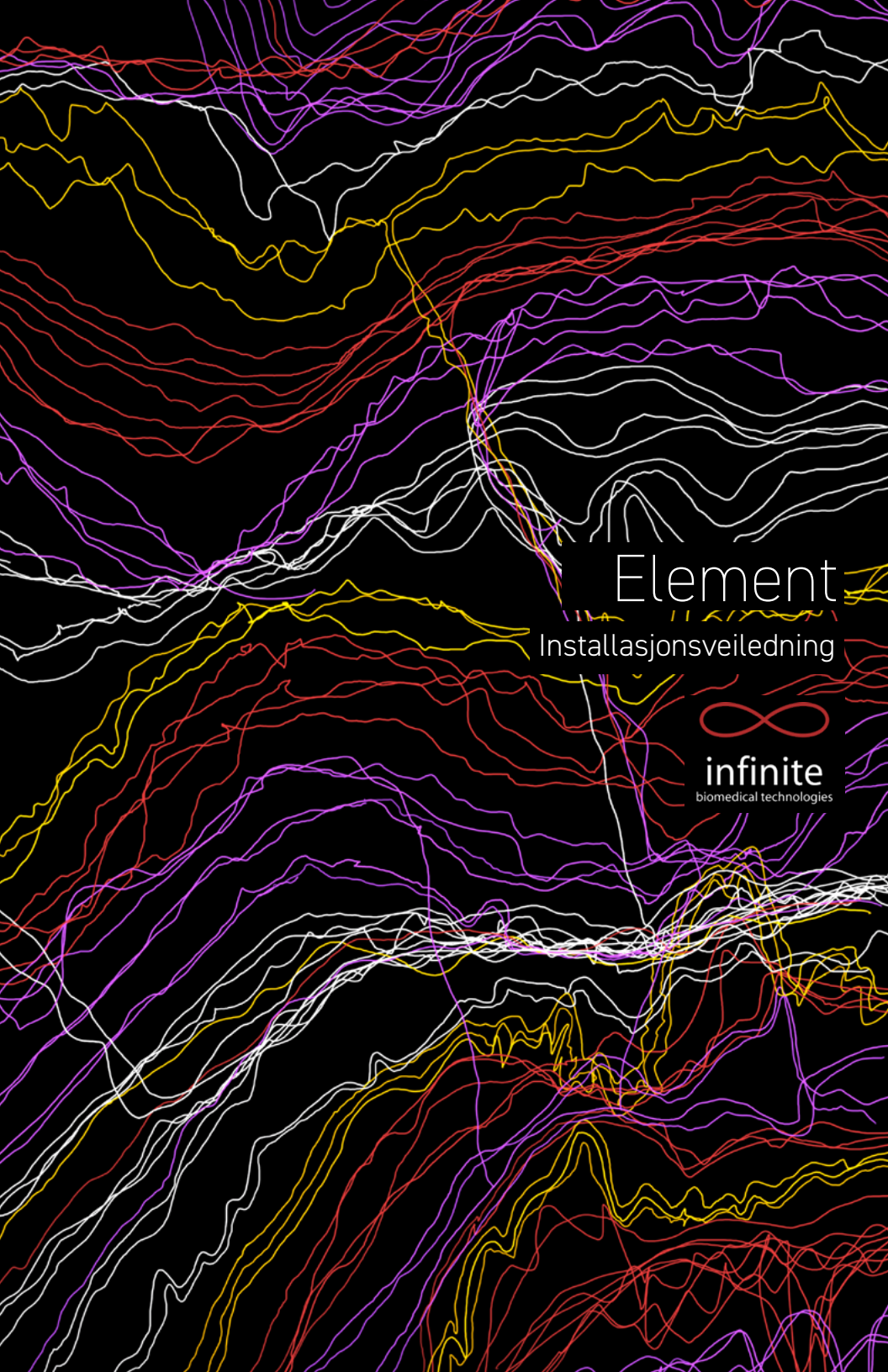
OPMERKINGEN

OPMERKINGEN



infinite
biomedical technologies

Z0000067_NLrev9
May 20, 2022



Element

Installasjonsveiledning



infinite

biomedical technologies

Alle rettigheter forbeholdt. Element er et varemerke eid av Infnite Biomedical Technologies, LLC.

Dette dokumentet inneholder informasjon for klinikerer som skal installere Element og IBT elektroder

Inneholder FCC ID: XDULE40-D2

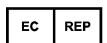
Inneholder IC: 8456A-LE4D2



Infnite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
+1 443 451 7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germany
SRN: DE-AR-000006218



Alfimed AS
Slemmestadveien 636
3470 Slemmestad
Norway

BESKRIVELSE AV SYMBOLER SOM BRUKES



Medisinsk
anordning



Se
bruksanvisning



Enkelt-
pasient,
Kan brukes
flere ganger



Holdes
tørr



Distributør



Importør



CE-merking



Serie-
nummer



Oversatt



Autorisert
Europa-
representant



Produzent



Katalog-
nummer



Modell-
nummer



Dette symbolet er brukt i denne installasjonsveiledningen for å indikere en generell advarsel. Teksten som følger dette symbolet må leses nøye.

R_x Only

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre.



Ikke-ionisert stråling

Element

INSTALLATIONVEILEDNING FOR KLINIKER

Takk for at du valgte Element for å gi EMG-inganger til en myoelektrisk armprotese. Denne veiledningen vil gjøre deg kjent med Element og hjelpe deg med å installere maskinvaren og programvaren.

Har du spørsmål? Vi hjelper gjerne. Ring oss eller send oss en e-post.

+1 443 451 7175
support@i-biomed.com

TILTENKT BRUK

Element-systemet er tiltenkt å brukes for å detektere, prosessere og overføre fysiologiske signaler til bruk med en protese.

BRUKSOMRÅDE

Element-systemet skal utelukkende brukes til myoelektriske eksoprotetisk utstyring av øvre ekstremiteter.

ANVENDELSESOMRÅDE / BRUKERGRUPPE

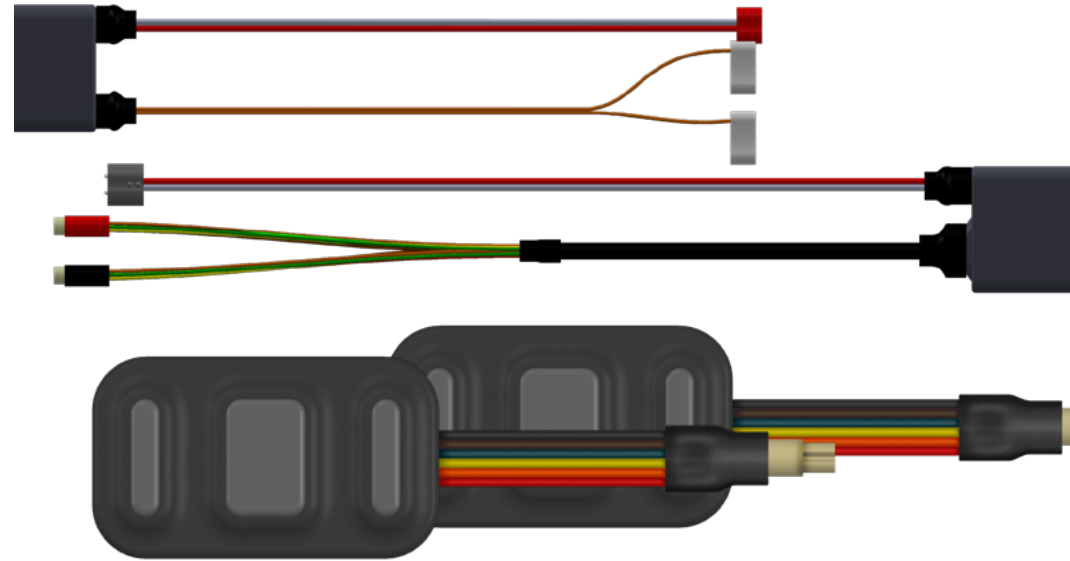
Element er tiltenkt brukt på kun en pasient, for brukere med unilateral eller bilateral amputasjon, amputasjon av hånd, underarm og overarm eller dysmeli.

Bruk av produktet på noen annen person er ikke godkjent av produsenten. Installasjon av systemet skal kun utføres av autorisert proteseingeniør eller protesetekniker. All uautorisert håndtering eller installasjon av Element kan medføre at garantien ikke gjelder.

Innholdsfortegnelse

1 Møt Element	5
2 Komponentbeskrivelse	7
3 Spesifikasjoner	8
4 Installasjon	9
Før Du Begynner	9
Kobling Av IBT Elektroder Og Batterier	10
Drive Element Med Flexcell	11
Element Programvare	12
Inkorporere IBT Elektrodene I Hylsen	17
Installere Element I Protesen	21
5 Teste Element	26
Feilsøking	26
6 Vedlikeholde Element	26
Vedlikehold	26
Avfallshåndtering	27
Reparasjon, Retur Og Garanti	27
7 Sikkerhet Og Forholdsregler	28
Hendelsesrapportering	29
8 Forskriftsinformasjon	29

1 Møt Element



Element-systemet har tre komponenter:

- IBT Elektroder (opp til 2)
- Signalbehandlingsboks
- Element programvare

Bruk kun FlexCell batterier til Element.

Element sender ut standard EMG-signaler detektert fra IBT-elektrodene plassert på brukerens hud. Element-systemet er et alternativ til standard suspensjonshylse-myoelektroder, og har fordeler som lavere profil, digital signalbehandling og trådløs verdjustering. Element erstatter eller modifiserer ikke noen av funksjonalitetene til tilkoblede protese-komponenter.

Element er kompatibel med de fleste hender, håndledd og albuer som aksepterer standard analoge EMG-elektrodeinnganger. Element-systemet selges vanligvis med tre-ports nyre-stil kontakter for å koble til hurtig-avkoblede terminalenheter. Alternative koblinger kan være tilgjengelige på forespørsel. Hvis du har spørsmål om kompatibilitet med andre enheter, vennligst kontakt oss.

For detaljert informasjon om tilkoblinger og kabler, se elementet Tilkoblingsveiledning.



Element-systemet er utviklet for daglig bruk og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene inkluderer for eksempel sport med overdreven belastning og/eller støt på håndleddet (push-ups, terrengsykling) eller ekstremsport (fjellklatring, paragliding, etc.). Element-systemet skal heller ikke brukes til drift av motorkjøretøyer, tungt utstyr (f.eks. anleggsmaskiner), industrimaskiner eller motordrevet utstyr.

2 Komponentbeskrivelse

IBT ELEKTRODER

Elektrodene detekterer og forsterker rå elektromyografi (EMG) signaler fra brukerens hud. Elektrodene plugges inn i signalprosesseringsboksen.



SIGNALBEHANDLINGSBOKSEN

Signalbehandlingsboksen samler inn og filtrerer EMG signalene fra elektrodene, og sender ut EMG signaler til sluttenheten. Signalbehandlingsboksen inneholder en Bluetooth-modul, som lar den kommunisere med programvaren.



ELEMENT PROGRAMVARE

Programvaren kan visualisere EMG signalene og brukeren kan justere signalforsterkningen i programmet.



3 Spesifikasjoner

Dimensjon (Element Boks LxWxH)	38mm x 22,8mm x 3,85mm
Dimensjon (IBT Elektroder LxWxH)	28,8mm x 16,8mm x 6,7mm
Temperatur (bruk)	-10°C til +50°C
Temperatur (transport/oppbevaring)	-20°C til +65°C
Luftfuktighet (bruk)	45% - 75%
Luftfuktighet (transport/oppbevaring)	15% - 93%
Atmsfærisk trykk	860 hPa - 1060 hPa
Inngangsspenning	5 til 10V
Maksimum utgangseffekt	3A
Kompatibelt batteri	FlexCell
Anbefalt batterikapassitet	Avhenging av slutt-enheten. Kontakt oss for anbefalinger.
Forventet levetid	3 år
Kompatible elektroder	IBT Elektroder
Bluetooth	FCC, IC, CE, RoHS, og Bluetooth® 4.0 sertifisert ISM 2,4GHz modul

For FlexCell

Utgangseffekt	7.4V DC
Kapasitet *	550 mAh - 2200 mAh
Gjeldende utgangseffekt	Opp til 7A
Temperatur (bruk)	0°C til +49°C
Temperatur (transport og oppbevaring)	0°C til +49°C

* Kapasiteten er avhengig av hvor mange FlexCell batterier som er installert.

4 Installasjon

FØR DU BEGYNNER

Følgende er inkludert i pakken

- Element signalbehandlingsboks
- IBT Elektroder
- Støpe-dummies for IBT Elektroder
- Støpe-dummy for signalbehandlingsboksen (hvis nødvendig)
- USB-minnepinne som inneholder Element programvare
- Bluetooth Adapter
- FlexCell batterier (hvis bestilt sammen med Element)

Hva du trenger i tillegg

- PC (Se side 12 for systemkrav)
- FlexCell batterier (hvis ikke bestilt sammen med Element)
- Slutt-enhet
- Koaksial plugg (hvis du ikke bruker håndledd eller albue)
- Lamineringskrager

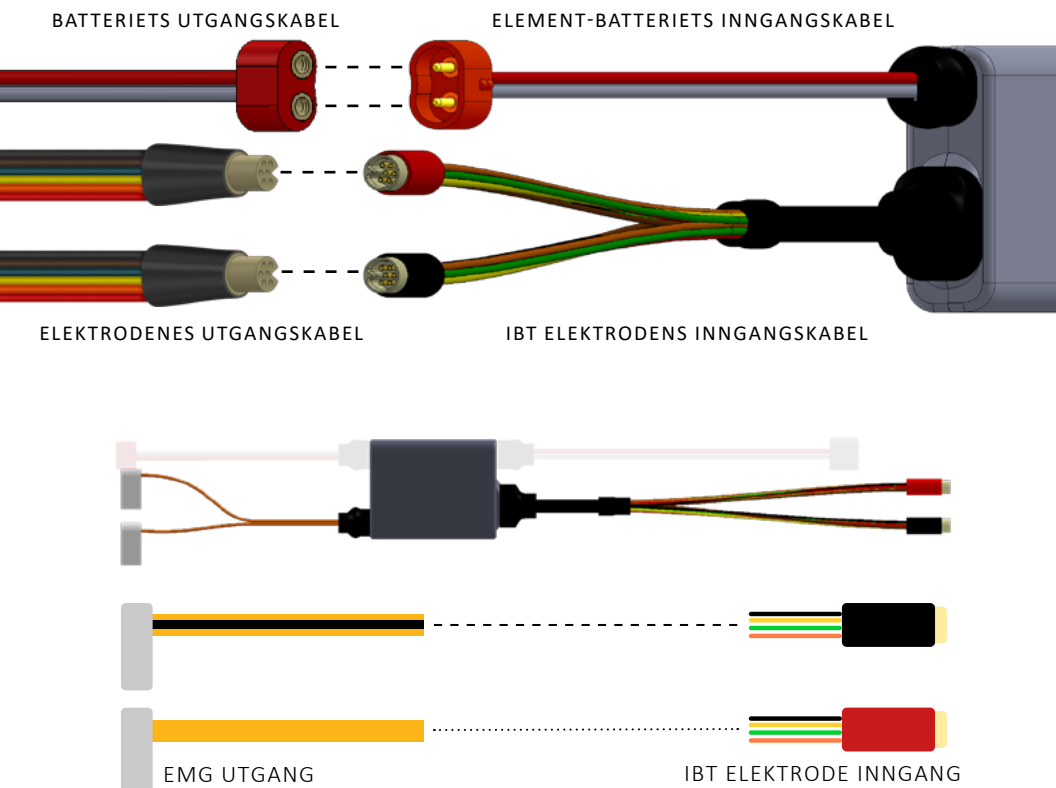
Slutt-enheter som har blitt testet for kompatibilitet med Element

Hender		Håndledd	Albuer
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (med 4 eller 6 bånd koaksial-plugg)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 med Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

KOBLING AV IBT ELEKTRODER OG BATTERIER



ADVARSEL: Slå batteriet AV før noen kabler plugges inn. Prøv ikke å koble batteriet eller elektrodene på noen måte som ikke er spesifisert da dette kan medføre permanent skade på Element, batteriet eller elektrodene.



DRIVE ELEMENT MED FLEXCELL

Slå FlexCell På og Av

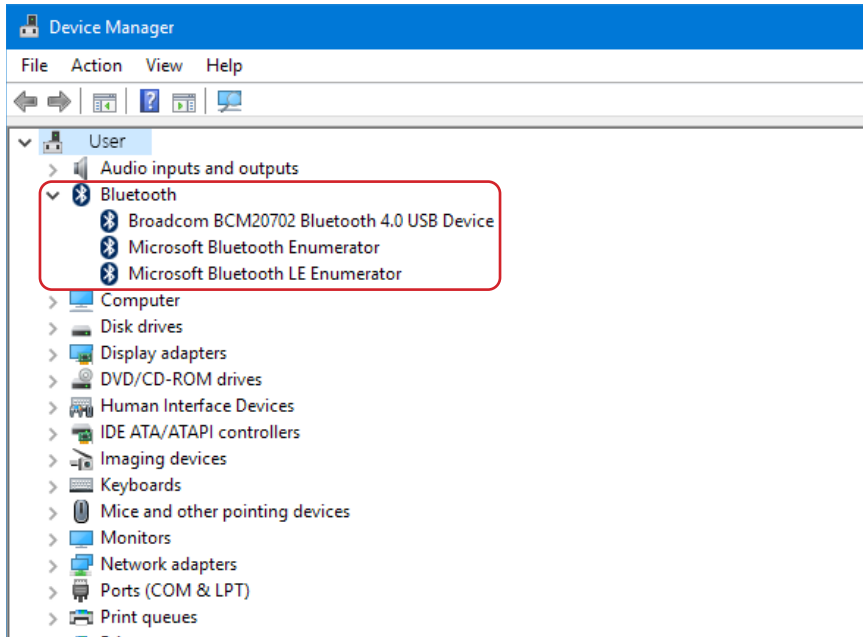
For å slå på FlexCell, trykk og hold inne ladeportknappen i 3 sekunder.
For å slå av FlexCell, trykk og hold inne ladeportknappen i 3 sekunder.

For detaljert informasjon om ekstra FlexCell-funksjoner, vennligst se FlexCells bruksanvisning.

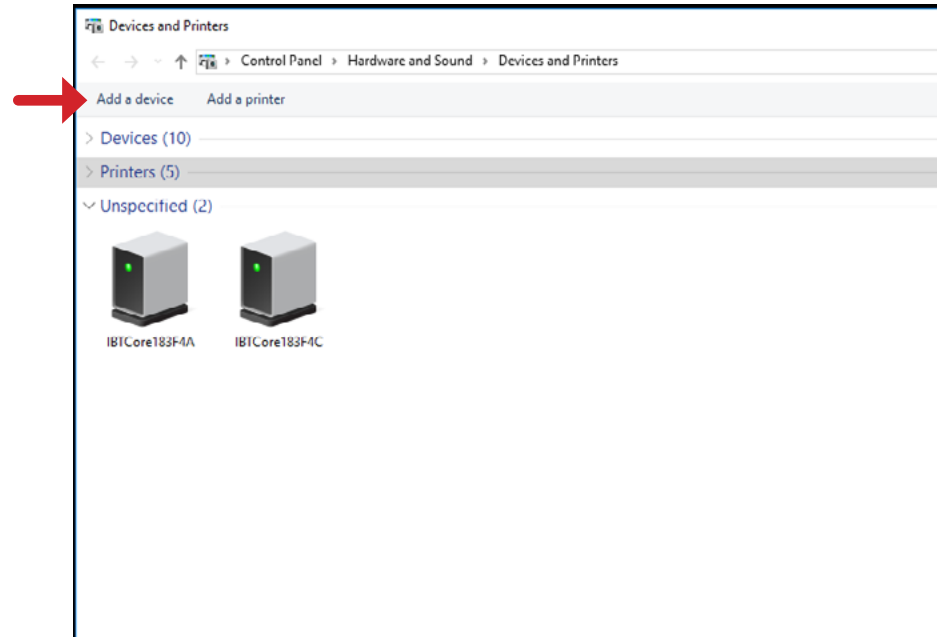


ELEMENT PROGRAMVARE

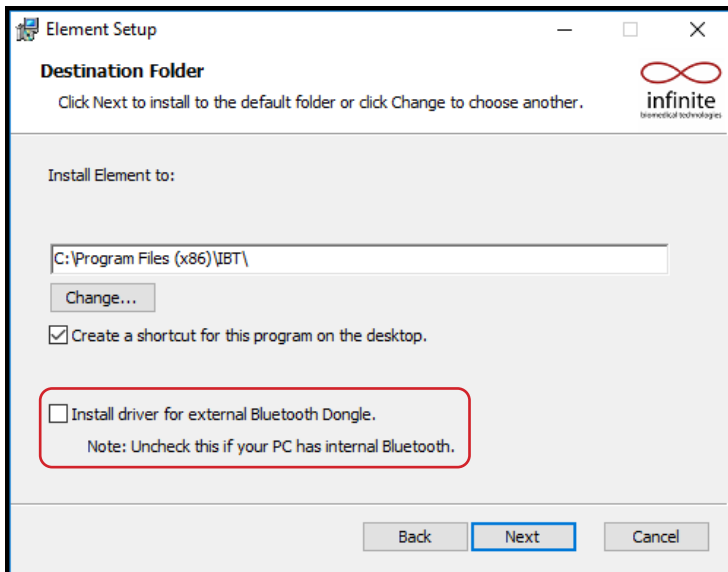
1



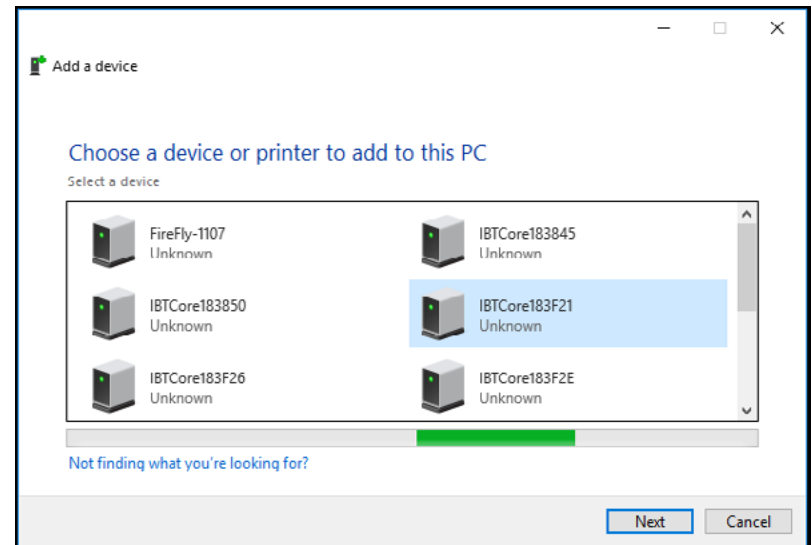
3



2



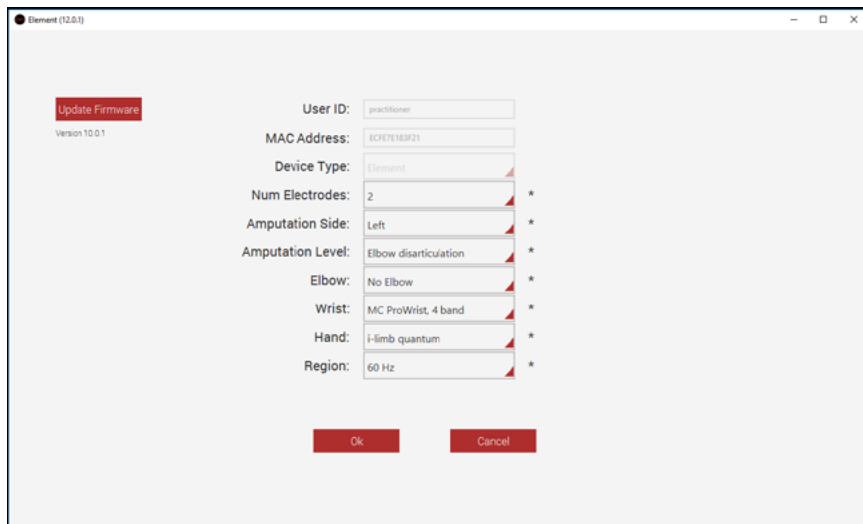
4



5



6



Justere verdier

Klikk "Gain Settings" knappen for å vise eller skjule verdi-skyveknappene. For å endre verdiene, dra skyveknappene til høyre eller venstre for å justere verdiene for hver elektrode.

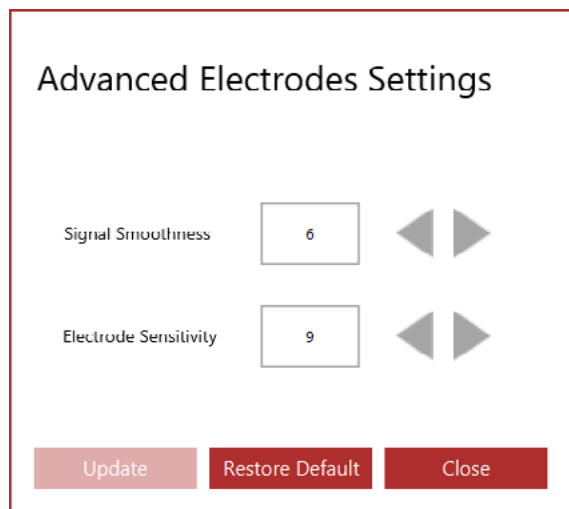
Hvis verdiene blir endret, vil de nye verdiene automatisk bli sent til signalbehandlingsboksen og **endringene blir umiddelbart reflektert** i signalviseren. Derimot, for å **lagre disse verdiene permanent, må du klikke på "Save Gains" knappen**, som blir rød etter at en verdi er justert. Hvis du prøver å lukke applikasjonen uten å lagre verdiene, vil et popup-vindu spørre om du ønsker å lagre eller forkaste de nye verdiene.



Figuren over viser signalene i single plot modus. Verdiene ble endret, men ikke lagret. Derfor er Save Gains knappen aktiv. Signalene er gjeldende og rullende.



Figuren over viser signalene i multi-plot modus. Verdiene ble endre og lagret, derfor er Save Gains knappen inaktiv. Signalene er også satt på pause og Play Graph knappen kan bli klikket på for å reaktivere dem.



INKORPORERE IBT ELEKTRODENE I HYLSEN

Velge ideell plassering av elektrodene

Valg av plassering for IBT Elektroder bør utføres ved bruk av de samme teknikker som for tørre elektroder. Elektrode-signaene kan man se ved bruk av Element programvare for å to bestemme sammentrekningsstyrken på forskjellige steder.



IKKE SKALERT



ADVARSEL: Sørg for at IBT Elektroder kun blir plassert på uskadet hud.



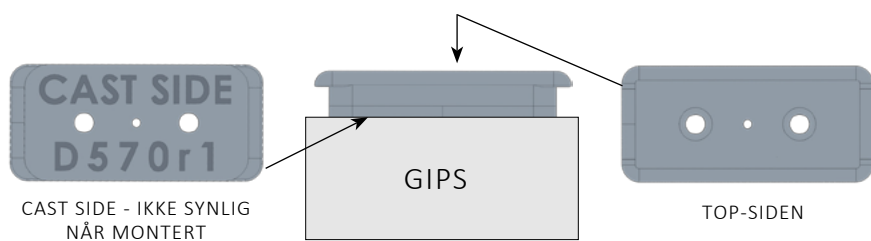
ADVARSEL: Etter å ha fjernet protesen, sjekk alltid for hudirritasjon og trykksår under elektrodestedene. Hvis irritasjon er tilstede, avbryt bruken av protesen til huden er grodd og sjekk om det er nødvendig med justering av hylsen for å lindre trykket.

Støpe elektroder inn i innerhylsen

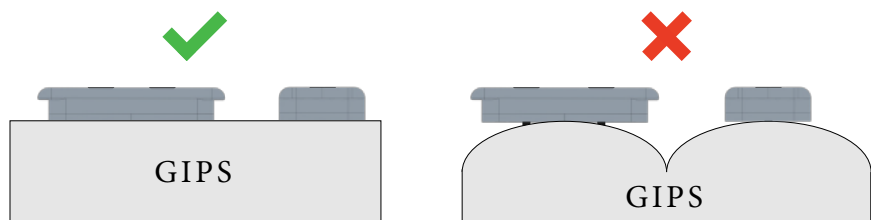
Når elektrodestedene er merket på gipsavstøpningen, plasser elektrodedummyene på gipsen og kontroller at de ligger flatt mot gipsoverflaten. Sørg for at overflaten på elektrodedummyen merket "CAST SIDE" er plassert mot gipsavstøpningen (se figuren nedenfor).

Figuren viser dummyen med "cast side" plassert i riktig retning, og at dummyen ligger flatt mot gipsens overflate.

For mer detaljerte instruksjoner, se veiledningen for elektrodefabrikasjon.



Fest 2 av spikrene som følger med (14ga eller 15ga standard spiker, omtrent 1/2" lange) gjennom de to hullene i elektrodedummyen til gipsen. Alternativt kan du bruke tynn dobbeltsidig tape for å feste dummyen til gipsen.

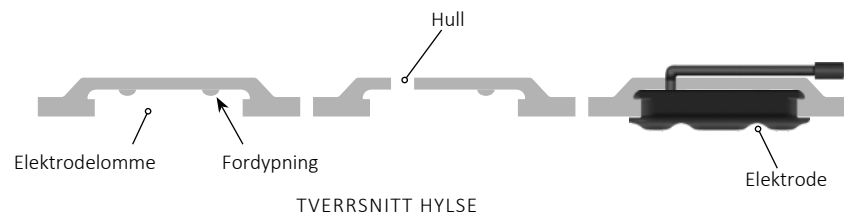


Fabrikasjon av innerhylsen

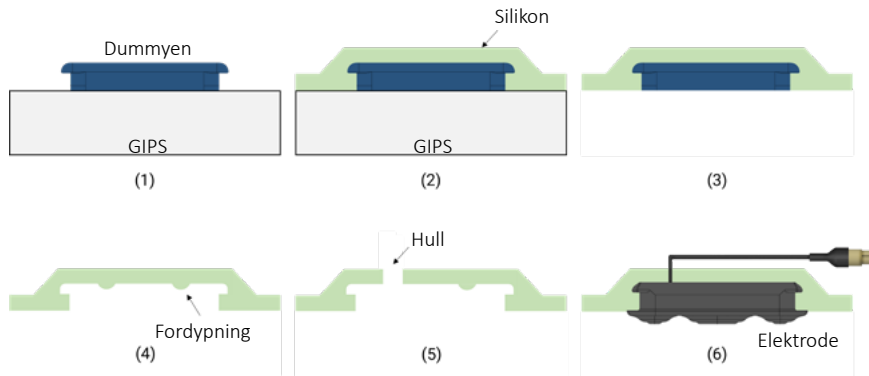
IBT Elektroder er designet for å passe inn i en selvholdende lomme som er formet til innerhylsen ved hjelp av de medfølgende støpedummyene. De samme dummyene kan brukes til vakuumdannende termoplastiske innerhylser og rullede silikon innerhylser. Følgende instruksjoner går over standardmetoder for begge materialtyper.

For mer detaljerte instruksjoner, se veiledningen for elektrodefabrikasjon.

Fabrikasjon av innerhylse - termoplast



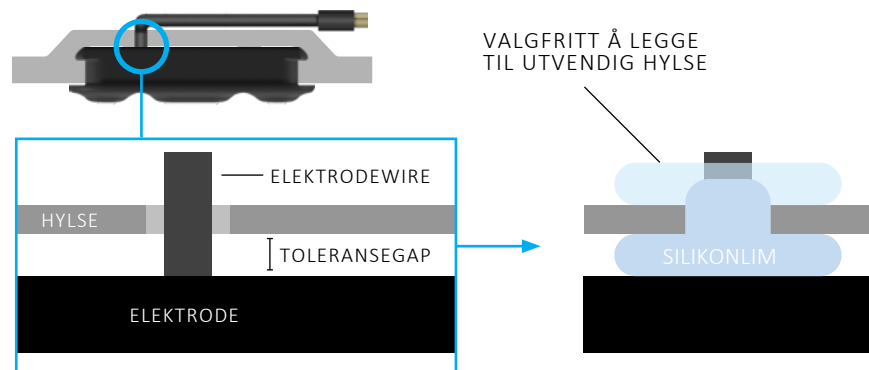
Fabrikasjon av innerhylse - Silikon



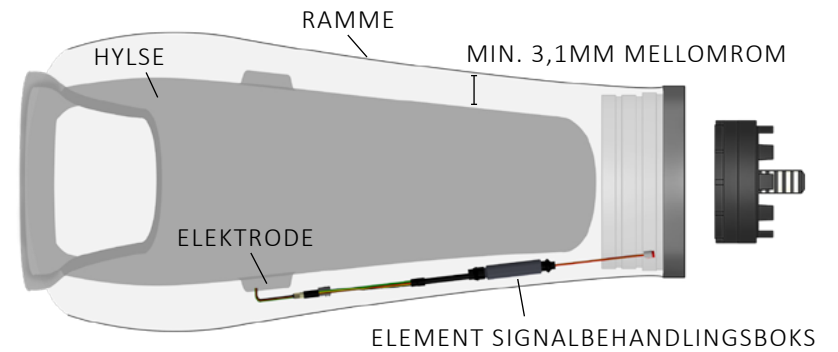
Installere elektroden i hylsen



Merk: Hvis det opprettes en vakuumbhylse, vil en fullstendig forsegling av elektrodekabelutgangen bidra til å opprettholde konsekvent vakuum. Kabelutgangen kan tettes med silikonlim. For å forsegle kabelutgangen med silikonlim, påfør en liten mengde av den på baksiden av elektroden og ca. 5 mm opp kabelen som stikker ut fra elektroden. Gjør dette før du smekker elektroden i lommen. Vent 15-20 minutter til dette tørker før du tester vakuomet.



Ytre ramme



INSTALLERE ELEMENT I PROTESEN

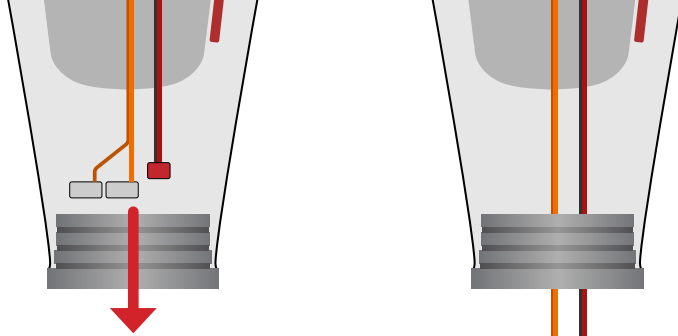
Element har følgende elektriske utgangskarakteristika:

- EMG Signal (5V Envelope)
- Element er en gjennomgang for batteriet, derfor matcher utgangsspenningen med input batterispenning (5-10V)

Element er kompatibel med alle sluttenheter som aksepterer den tidligere nevnte elektriske utgangen. Kontakt IBT for en oppdatert liste over alle kompatible enheter.



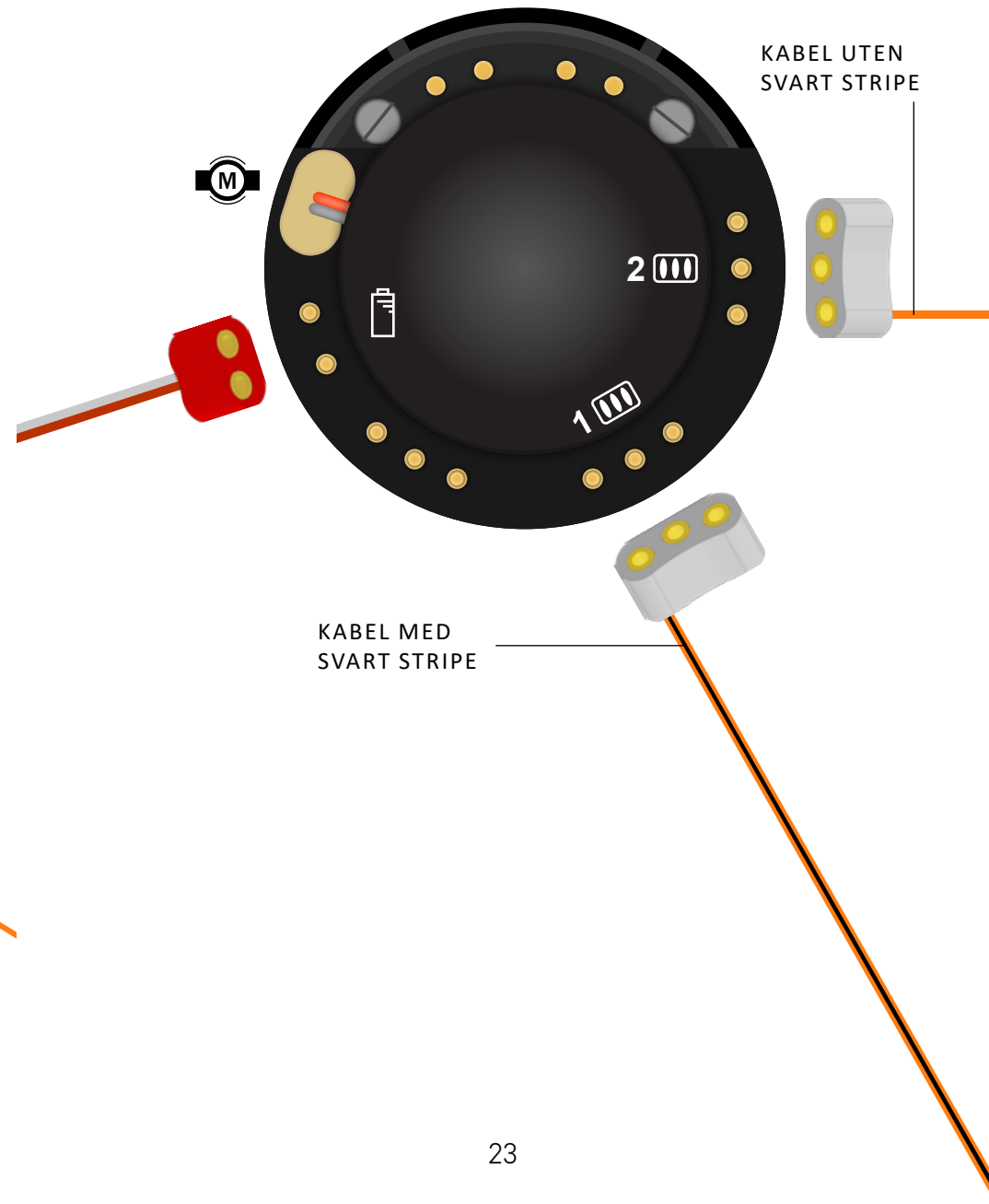
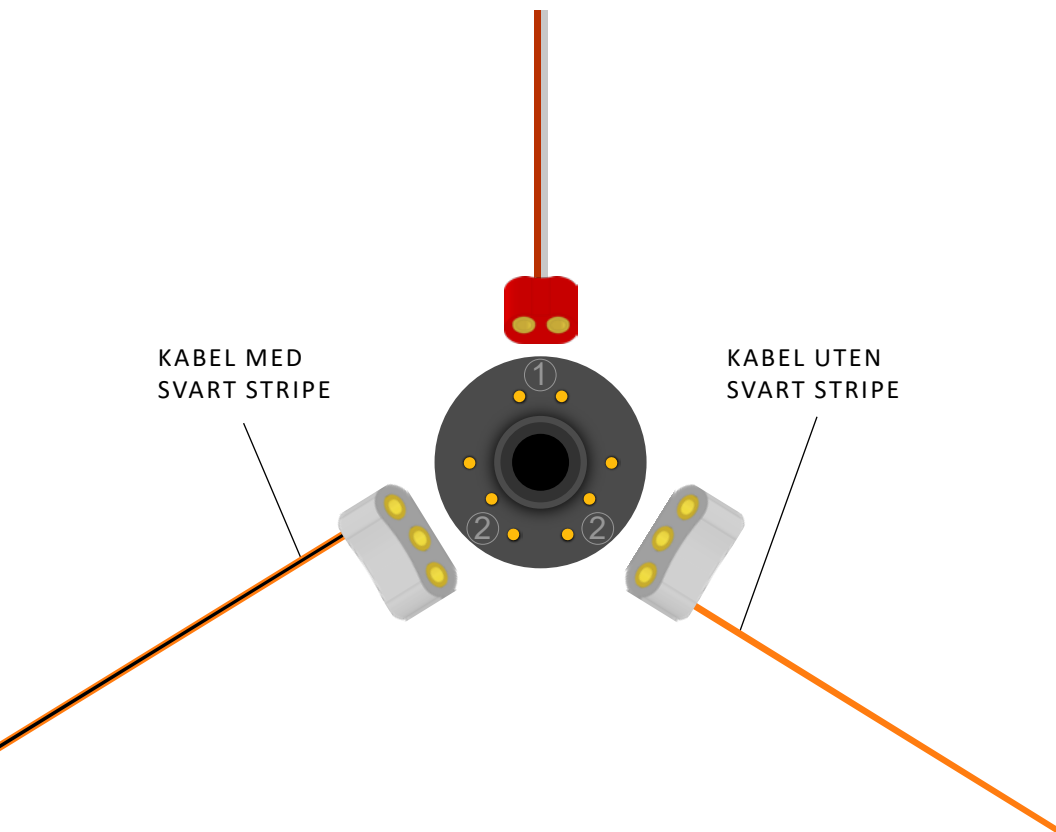
ADVARSEL: For alle oppsett nedenfor, sørg for at batteriet er AV før du kobler til kabler. Ikke forsøk å koble til Element-utgangskablene på en måte som ikke er spesifisert. Dette kan forårsake permanent skade på hånden og Element.



Kun hånd

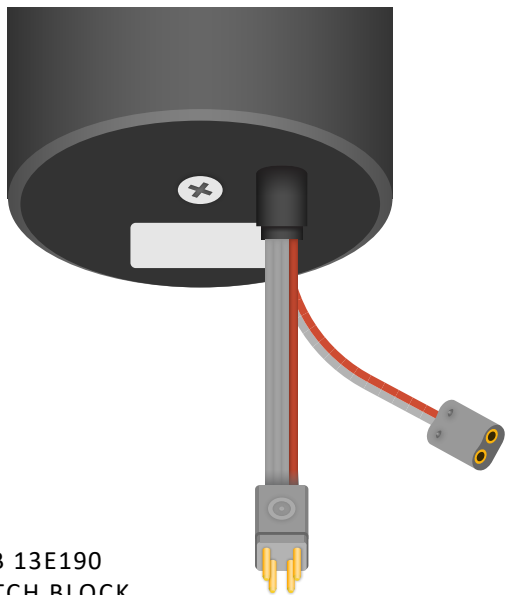
Hånd og håndledd

Ottobock Wrist (10S17) med MyoRotronic (13E205)



ADVARSEL: Pass på at den røde elementkontakten er plagget inn i koaksialpluggens strømpinnene merket "1". Feil tilkobling av den røde kontakten kan forårsake permanent skade på hånden og Element

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



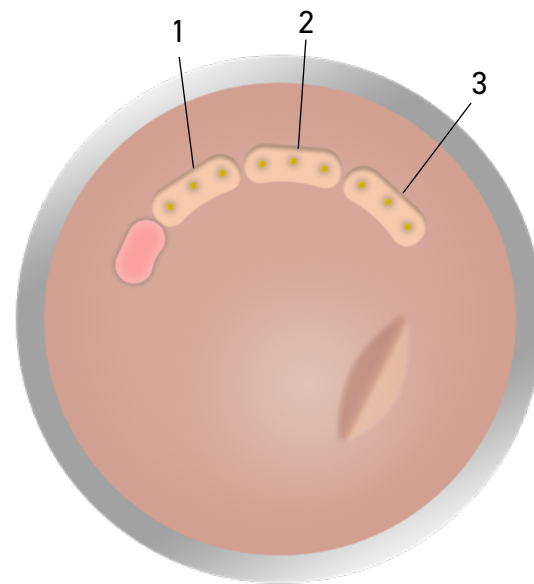
OB 13E190
SWITCH BLOCK

KABEL UTEN
SVART STRIPE

KABEL MED
SVART STRIPE

Albue

Ottobock DynamicArm



5 Teste Element

Vennligst test Element før du tilpasser pasienten med protesen. Koble alle delene sammen og slå PÅ protesen. Koble til programvaren og trykk på hver elektrode. Du bør observere topper på signalene og terminalenheten skal bevege seg.



Merk: Pasientens første bruk av enheten må skje i nærvær av en ortoped/ortopediingeniør.

FEILSØKING

For mer detaljert informasjon, se Feilsøkningsveiledningen for Element.

6 Vedlikeholde Element

VEDLIKEHOLD

Rengjøring av elektroder

For best signalrespons fra dine EMG elektroder, anbefaler vi å rengjøre elektrodene regelmessig for å fjerne svetterester og opprettholde hygien. Rengjør overflaten på hver elektrode og innerhylsen med mildt såpevann etter behov, minst et par ganger i uken.



ADVARSEL: IKKE SENK hele elektroden eller armen i vann. Dette kan skade elektrodene permanent.



ADVARSEL: IKKE BRUK sterke kjemikalier som aceton, blekemiddel, kjøkkenrengjøringsmidler osv. Dette kan skade elektroder og huden permanent.

Bytting av IBT Elektrode og FlexCell batteri

IBT Elektroder og FlexCell-batterier kan enkelt skiftes ut hvis de er skadet eller slutter å fungere. Hvis du trenger å bytte batteri eller elektroder, kobler du ganske enkelt batteriet eller elektroderen fra Element-inngangskontaktene. Følg instruksjonene i avsnitt 4 for å plugge inn den nye elektroden eller batteriet. For eventuelle unormale problemer, avbryt bruken og kontakt IBT for støtte.

AVFALLSHÅNDTERING



Element-komponenter må ikke kaste sammen med husholdningsavfall. Kvitt deg med Element-komponenter enten ved å returnere enheten til IBT eller ved å følge lokale regler for kassering av elektronisk avfall.

REPARASJON, RETUR OG GARANTI

Vennligst kontakt IBT på support@i-biomed.com angående reparasjoner og retur. Element signalbehandlingsboks og IBT Elektroder kommer med 1-års garanti mot fabrikkfeil. Detaljer angående garanti er vedlagt separat.

7 Sikkerhet og forholdsregler



Advarsel om væskeskade: Elementet er ikke vanntett. Vennligst informer brukeren om å unngå å senke eller søle væske på eller inn i protesen. Dette kan føre til at Element blir permanent skadet. Hvis brukeren skal bruke protesen i våte omgivelser, sørg for at Element er tilstrekkelig beskyttet mot ytre miljø.



Advarsel om bruk av batteri: Elementet må drives av et FlexCell batterisystem fra IBT. Vi har utført sikkerhetstester for å bekrefte kompatibilitet mellom Element- og FlexCell-batterier.



Modifikasjon **ADVARSEL:** Enhver uautorisert modifikasjon av Element kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for brukeren og vil ugyldiggjøre garantien. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Infinite Biomedical Technologies, LLC kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.



ADVARSEL: IKKE BRUK sterke kjemikalier (som blekemiddel, kjøkkenrengjøringsmidler osv.) for å rengjøre elektroder. Dette kan skade elektroden permanent. Hvis du ikke er sikker på om et spesifikt kjemikalie anses som sterkt, vennligst ring oss før du rengjør elektroden.



ADVARSEL: Ikke bruk Element under sikkerhetskritiske oppgaver.



ADVARSEL: IBT Elektroder skal kun brukes med Element-signalbehandlingsboksen eller andre kompatible IBT-systemer.



Elementet trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen gitt i dette dokumentet.



Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Element.



ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør eller andre protesedeler enn det som er spesifisert i produktbestillingen kan føre til funksjonsfeil i Element-systemet og kan forårsake økte utslipp og redusert immunitet til Element-systemet.

HENDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til Infinite Biomedical Technologies og til den relevante myndigheten i landet der du og pasienten er etablert. IBT kan bli kontaktet på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Phone: +1 443 451 7175
E-post: info@i-biomed.com
Internett: www.i-biomed.com

Kontaktinformasjon til relevant myndighet i EU-land kan finnes her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Forskrifts- informasjon

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne enheten samsvarer med Industry Canada lisensfritt RSS-standard(er). Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten må ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten. (Fortsettelse på neste side).


Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dette produktet har blitt testet og verifisert for å sikre at det ikke er noen problemer eller bekymringer angående gjensidig interferens. Dette inkluderer EMI, EMC og RF. Dette produktet er sertifisert og testet av tredjeparts testanlegg i henhold til følgende standarder:

IEC 60601-1, 3. utgave
IEC 60601-1-2, 3. og 4. utgave IEC 60601-1-11, 1. utgave
IEC 61000: Se neste side
Også i samsvar med CISPR 11:2015

Veiledning og produsentens samsvarserklæring - Elektromagnetiske utslipp		
The Element System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Element System should assure that it is used in such an environment.		
Utslippstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk utslipp - Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 2	Elementsystemet må avgi elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Elementsystemet er egnet for bruk i alle lokaliteter og boliger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

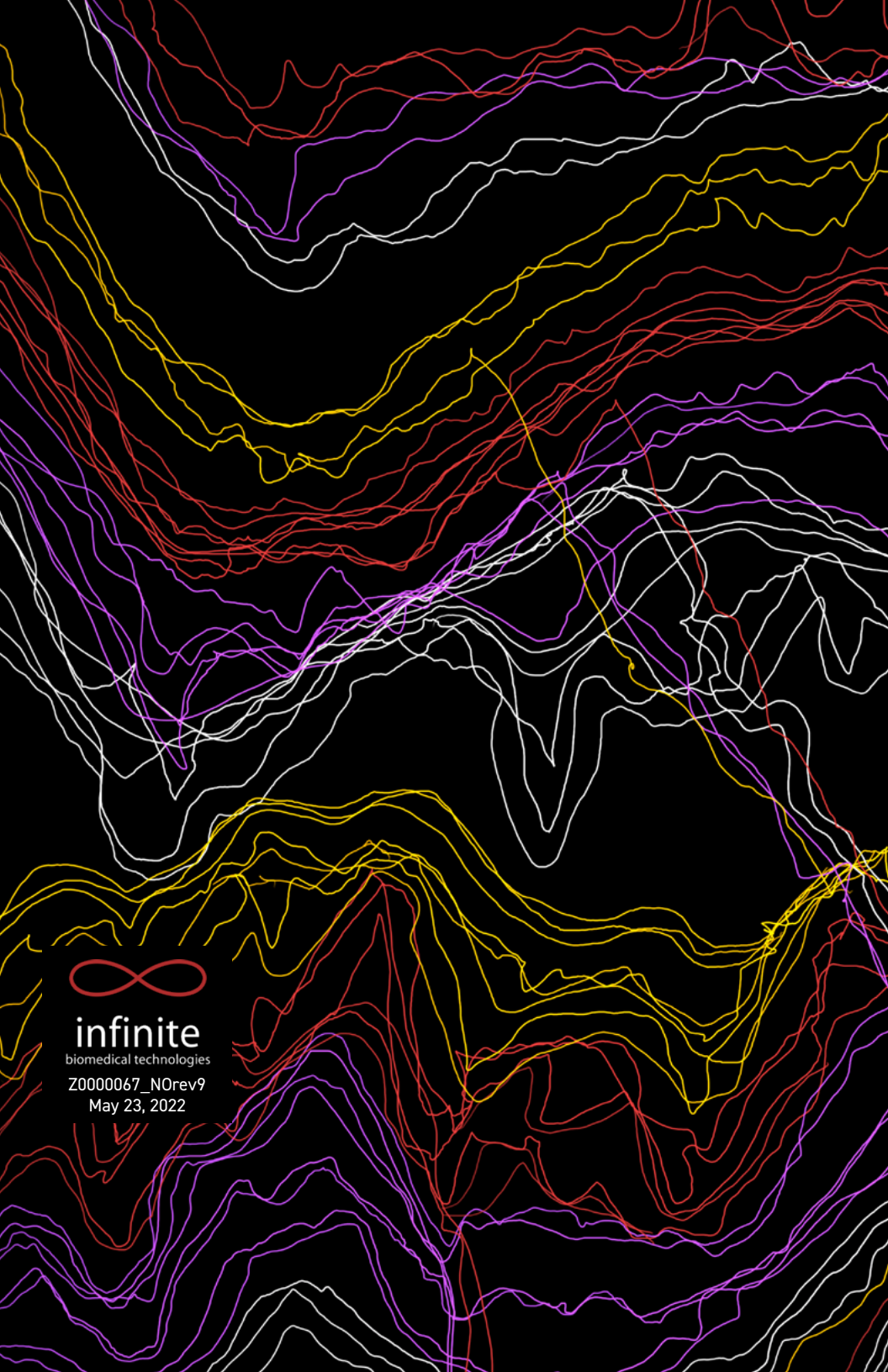
Veiledning og produsentens samsvarserklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Element-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Element-systemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Test Nivå	Overensstemmelse Nivå	Elektromagnetisk Miljø - Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	±6 kV contact ±8 kV lut	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %
Raske elektriske transienter / forbigående utbrudd IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftledninger ± 1 kV for inn-/utgangsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsøkning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall (dipp), korte avbrudd av spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dipp i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % dipp i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % dipp i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) for 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant
Effekt frekvens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er A.C. hovedspenningen før testnivået appliseres.			

Veiledning og produsentens samsvarserklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Element-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Element-systemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Test nivå	Overensstemmelse (nivå)	Elektromagnetisk Miljø - Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Element-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt avstand Ikke relevant
Stråler RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 Ghz	10 V/m	$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter(m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
Merk 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Element-systemet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Element-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av Element-systemet.</p>			

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og Element-systemet			
Elementsystemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Element-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Element-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt til kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sendere W	Avstand i forhold til frekvensen på sendere m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0.035	0.07
0,1	Ikke relevant	0.1106	0.221
1	Ikke relevant	0.35	0.7
10	Ikke relevant	1.106	2.21
100	Ikke relevant	3.5	7
For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.			
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
Merk 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

NOTATER

NOTATER



infinite
biomedical technologies

Z0000067_N0rev9
May 23, 2022



Element

Guia de Montagem e Ajuste
para o Ortoprotésico



infinite

biomedical technologies

Todos os direitos reservados. Element é uma marca registada de Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Este documento fornece informações para o Ortoprotésico que vai instalar Element e Eléktros IBT.

Contém FCC ID: XDULE40-D2

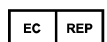
Contém IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies,
LLC. 8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germany
SRN: DE-AR-000006218



Padrão Ortopédico
Rua da Estação 122 a 132
4465-128 São Mamede Infesta
Portugal



Significado dos símbolos utilizados



Dispositivo Médico



Consultar Manual de Utilização



Utilizador Único, Uso Múltiplo



Manter Seco



Distribuidor



Importador



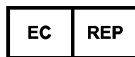
Marca CE



Número de Série



Tradução



Mandatário Europeu Autorizado



Fabricante



Referência Catálogo



Número Modelo



Este símbolo é utilizado em todo o guia para indicar informações importantes de precaução. O texto que segue este símbolo deve ser lido cuidadosamente.

R_X Only

Atenção: A venda deste dispositivo é restrita por indicação e apenas pode ser aplicado por um Ortoprotésico.



Este dispositivo inclui um transmissor RF ou aplica energia electromagnética de radiofrequência

Element

GUIA DE MONTAGEM E AJUSTE PARA O ORTOPROTÉSICO

Obrigado por escolher os componentes EMG da Element para próteses mio-elétricas do membro superior. Este guia serve para se familiarizar com a Element e ajudá-lo a instalar os componentes e o programa.

Algumas dúvidas? Teremos prazer em ajudar. Ligue-nos ou envie um email.

(443) 451-7175
support@i-biomed.com

UTILIZAÇÃO

O sistema Element é usado para detetar, processar e transmitir sinais para serem utilizados numa prótese.

INDICAÇÕES

O sistema Element destina-se a ser usado exclusivamente em aplicações mioelétricas de próteses do membro superior.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO / GRUPO ALVO DE UTILIZADORES

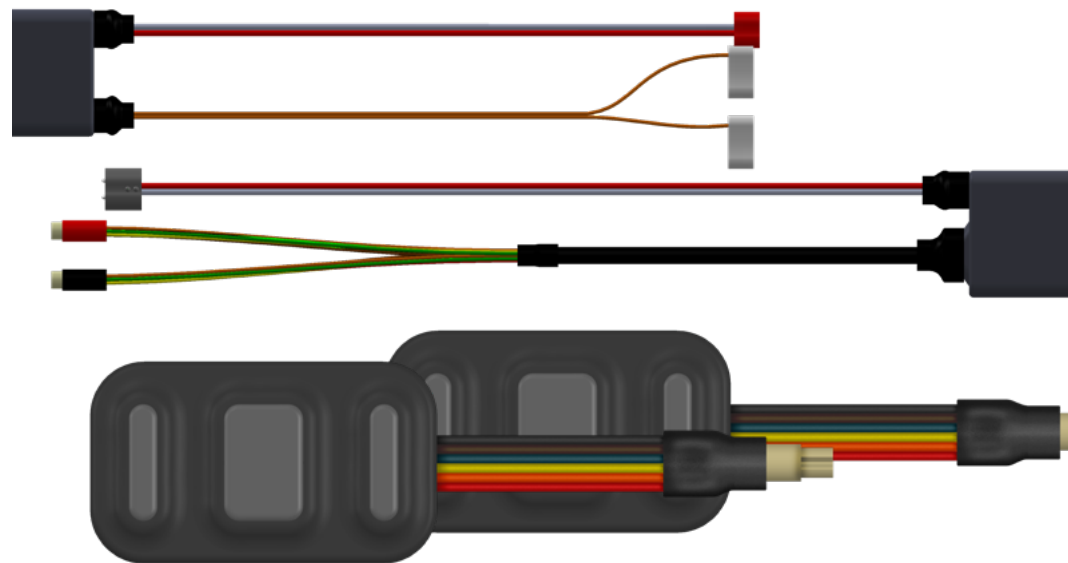
O sistema Element destina-se à utilização apenas num utilizador, para utilizadores com amputação unilateral ou bilateral, amputação da mão, antebraço e braço ou dismelia.

A utilização do produto por outra pessoa não é aprovada pelo fabricante. A instalação do sistema deve ser realizada exclusivamente por um Ortoprotésico ou técnico licenciado. Qualquer manipulação ou instalação não autorizada da Element pode anular a sua garantia.

Índice

1 Conhecer o Element	5
2 Descrição dos Componentes	7
3 Especificações	8
4 Montagem	9
Antes de Começar	9
Ligações Eléktrodos IBT e Baterias	10
Alimentação do Element com Flexcell	11
Elemento Software	12
Encastrar Eléktrodos IBT no Encaixe	17
Montar o Element na Prótese	21
5 Testar o Element	26
Resolução de Problemas	26
6 Manutenção do Element	26
Manutenção	26
Descartagem	27
Reparações, Devoluções e Garantia	27
7 Segurança e Avisos	28
Comunicação De Incidentes	29
8 Informações Regulatórias	29

1 Conhecer o Element



O Sistema Element possui três componentes:

- Eléktrodos IBT (até 2)
- Caixa de Processamento de Sinais
- Programa Informático

O Element apenas pode ser alimentado por Baterias FlexCell.

O Element produz sinais EMG de características padrão captados a partir de Eléktrodos IBT colocados na pele do utilizador. O Sistema Element é uma alternativa aos eléctrodos comuns dos encaixes de sucção, com a vantagem de possuírem um perfil baixo, processamento digital de sinais e ajuste de ganhos sem fios. O Element não substitui ou modifica qualquer funcionalidade dos componentes da prótese que estão ligados.

O Element é compatível com a maioria das mãos, punhos, e cotovelos que aceitam entradas de eléctrodos EMG analógicos padrão. O sistema Element é tipicamente vendido com fichas curvas de três portas para ligar a dispositivos terminais de mudança rápida. Fichas alternativas podem estar disponíveis mediante pedido. Se tiver alguma questão sobre compatibilidade com outros dispositivos, por favor contacte-nos.

Para informações detalhadas sobre ligações e cabos, consultar o Guia de Ligações de Elementos.



O sistema Element foi desenvolvido para uso diário e não deve ser utilizado para actividades invulgares. Estas actividades invulgares incluem, por exemplo, desportos com tensão excessiva e/ou impactos na unidade de punho (elevações, bicicleta de montanha) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema Element não deve ser utilizado para operar veículos motorizados, equipamento pesado (por exemplo, máquinas de construção), máquinas industriais ou equipamento motorizado.

2 Descrição dos Componentes

ELÉCTRODOS IBT

Os eléctrodos detectam e amplificam sinais electromiográficos residuais (EMG) da pele do utilizador. Os eléctrodos ligam-se à caixa de processamento de sinais.



CAIXA DE PROCESSAMENTO DE SINAIS

A caixa de processamento de sinais recolhe e filtra os sinais EMG do eléctrodo, e emite sinais EMG processados para o dispositivo terminal. A caixa de processamento de sinais contém um módulo Bluetooth, que permite à Element comunicar com o programa informático.



PROGRAMA ELEMENT

O utilizador pode visualizar os sinais EMG e ajustar os ganhos dos eléctrodos através do programa informático.



3 Especificações

Dimensões (Caixa Element CxLxA)	38mm x 22.8mm x 3.85mm
Dimensões (Eléttodos IBT CxLxA)	28.8mm x 16.8mm x 6.7mm
Amplitude de Temperatura (uso)	-10°C a +50°C
Amplitude de Temperatura (transporte/armazenagem)	-20°C a +65°C
Amplitude de Humidade (uso)	45% - 75%
Amplitude de Humidade (transporte/armazenagem)	15% - 93%
Amplitude de Pressão Atmosférica	860 hPa - 1060 hPa
Voltagem de Entrada	5 a 10V
Saída Máxima de Corrente	3A
Bateria Compatível	FlexCell
Capacidade recomendada da bateria	Depende do dispositivo terminal. Contacte-nos para recomendações.
Vida operacional esperada	3 anos
Eléttodos compatíveis	Eléttodos IBT
Bluetooth	Módulo Bluetooth® 4.0 SM 2.4GHz Certificado FCC, IC, CE, RoHS

Para FlexCell

Voltagem de saída	7.4V DC
Amplitude de Capacidade*	550 mAh - 2200 mAh
Corrente de saída	Até 7A
Amplitude de Temperatura (uso)	0°C a +49°C
Amplitude de Temperatura (transporte/armazenagem)	0°C a +49°C

*Amplitude de Capacidade depende da quantidade de baterias FlexCell instaladas.

4 Montagem

ANTES DE COMEÇAR

Componentes incluídos na Embalagem

- Caixa de Processamento de Sinais Element
- Eléttodos IBT
- Dummies de moldagem para Eléttodos IBT
- Dummy de moldagem para caixa de processamento de sinais (caso seja pedido)
- Pendrive USB com o programa informático Element
- Adaptador Bluetooth
- Baterias FlexCell (se pedidas junto com o Element)

O que vai precisar

- Computador (veja a página 12 para os requisitos do sistema)
- Baterias FlexCell (se não tiverem sido pedidas junto com o Element)
- Dispositivo terminal
- Ficha coaxial (se não for usar um punho ou cotovelo)
- Peças de laminagem

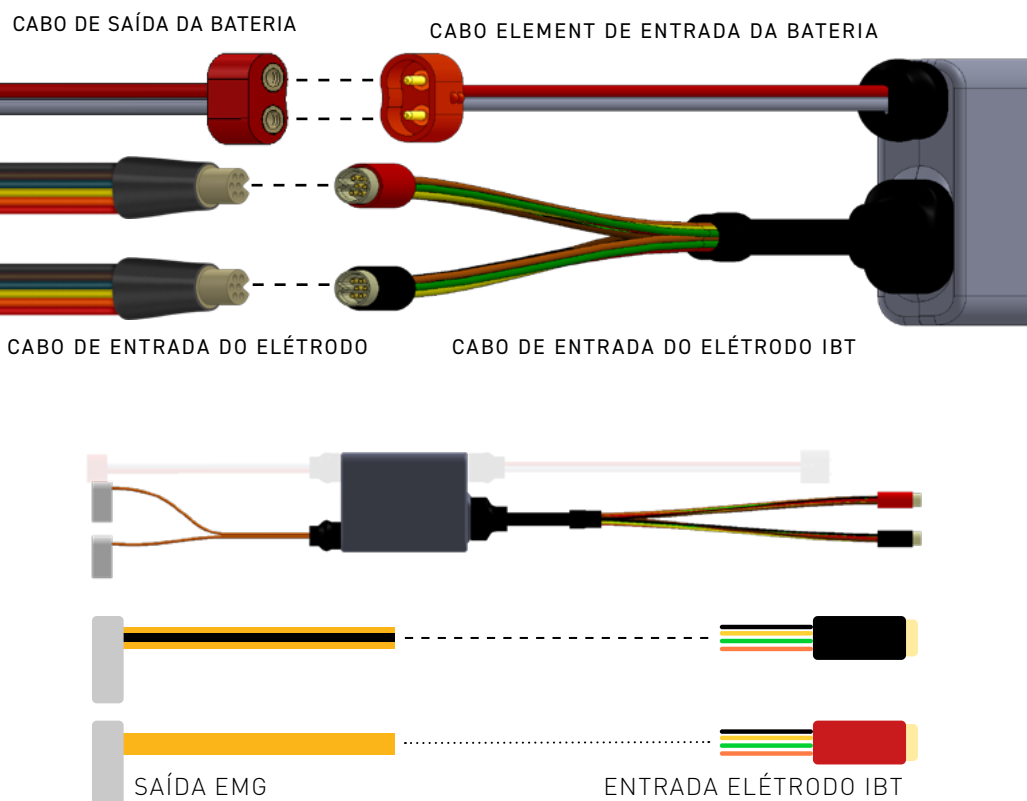
Dispositivos terminais testados para compatibilidade com Element

Mãos		Punhos	Cotovelos
SensorHand Speed	bebionic small	MC ProWrist (com ficha coaxial de 4 ou 6 pinos)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Speed	i-limb access		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 com Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

LIGAÇÕES DOS ELÉTRODOS IBT E BATERIAS



AVISO: Desligue a bateria antes de ligar quaisquer cabos. Não tente ligar a bateria ou eléctrodos de uma forma que não esteja especificada. Isto pode causar danos permanentes à Element, à bateria ou aos eléctrodos.



ALIMENTAR A ELEMENT COM A FLEXCELL

Ligar e Desligar a FlexCell

Para ligar a FlexCell, manter premido o botão da porta de carregamento durante 3 segundos.

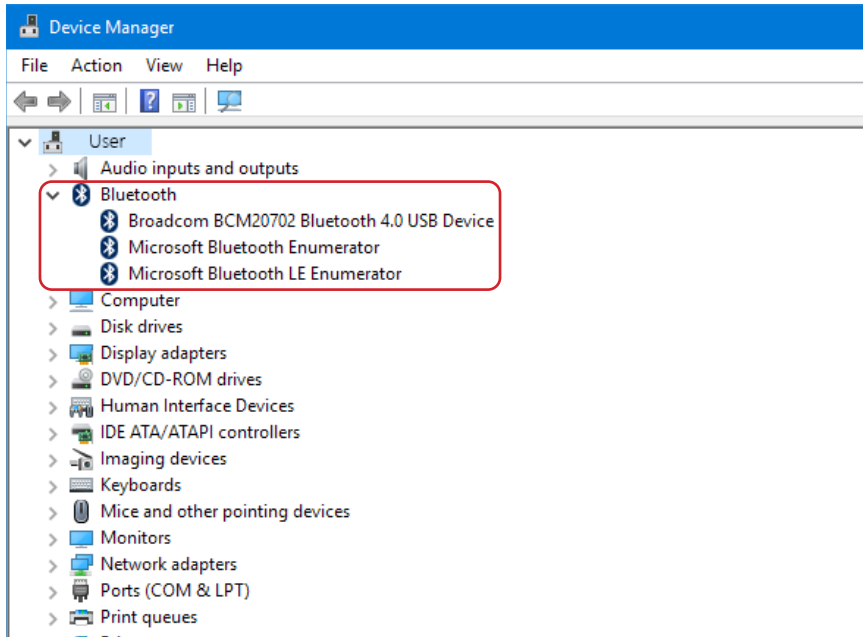
Para desligar o FlexCell, manter premido o botão Control Unit durante 3 segundos.

Para informações detalhadas sobre funções adicionais FlexCell, consultar as Instruções de Utilização de FlexCell.

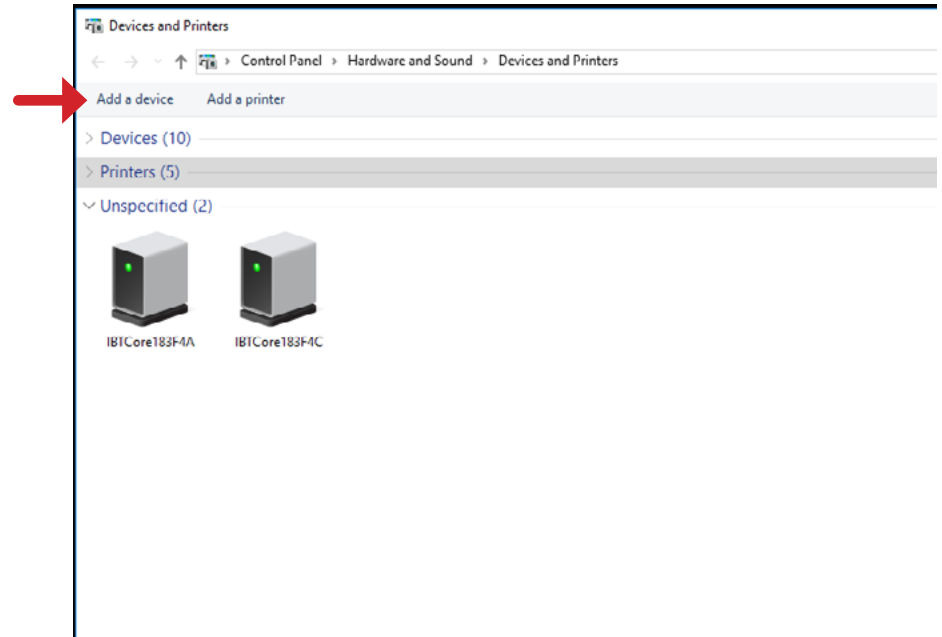


ELEMENTO SOFTWARE

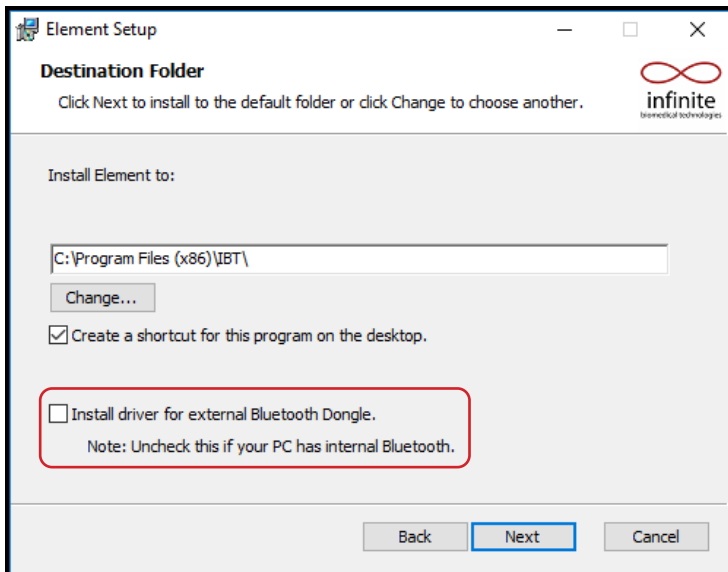
1



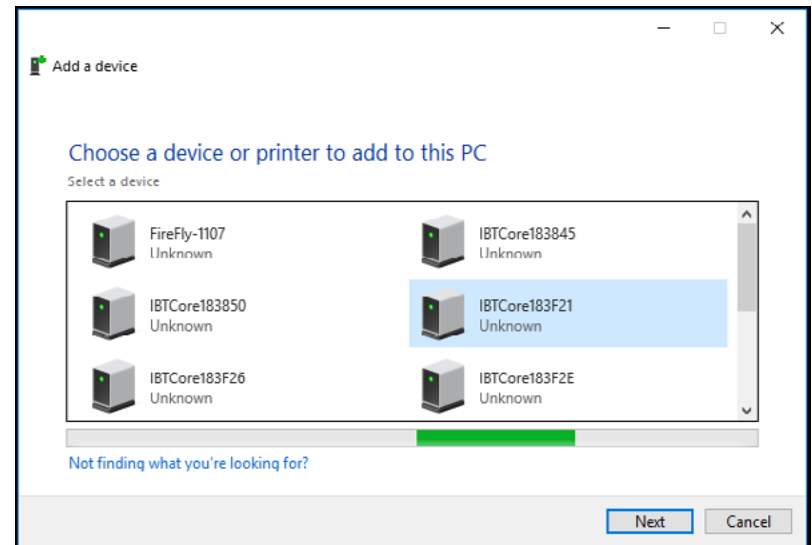
3



2



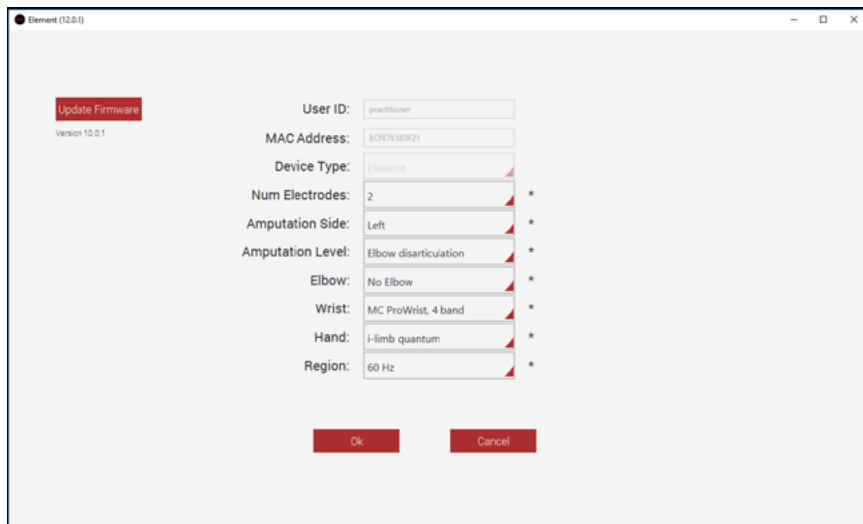
4



5



6



Ajuste de Ganhos

Clique no botão "Ajuste de Ganhos" para esconder ou mostrar as réguas de ganho. Para alterar os ganhos, arrastar o botão da régua para a esquerda ou para a direita para ajustar o ganho para cada elétrodo.

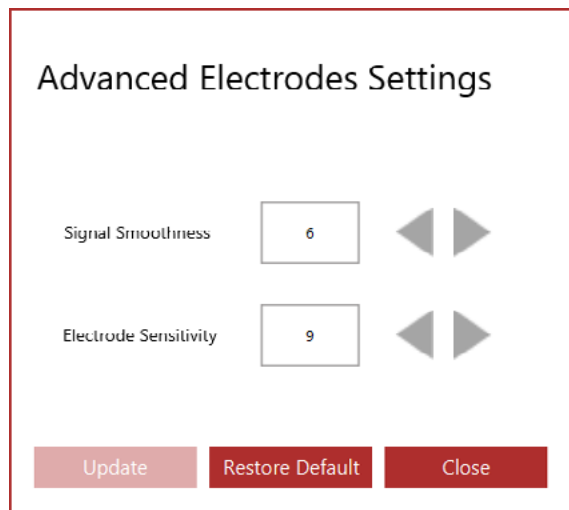
Se o ganho for modificado, o novo ganho é enviado automaticamente para a caixa de processamento de sinal e as alterações são imediatamente reflectidas no visualizador de sinais. No entanto, para guardar estes ganhos permanentemente, é necessário premir o botão "Guardar Ganhos", que se torna vermelho após qualquer ganho ser ajustado. Se tentar fechar a aplicação sem guardar os ganhos, uma janela pop-up perguntará se pretende guardar os ganhos ou descartar as alterações.



A figura acima mostra sinais em modo de traçado único. Os ganhos foram alterados mas não guardados, pelo que o botão Guardar Ganhos está activo. Os sinais estão actualmente activos e em rolagem.



A figura acima mostra os sinais em modo multiplot. Os ganhos foram alterados e guardados, pelo que o botão Guardar Ganhos está inactivo. Os sinais também são pausados e o botão Reproduzir Gráfico pode ser clicado para os reactivar.



ENCASTRAR ELÉCTRODOS IBT NO ENCAIXE

Escolher a posição ideal dos eléctrodos

A selecção do local para os eléctrodos IBT deve ser realizada utilizando as mesmas técnicas para os eléctrodos convencionais. Os sinais dos eléctrodos podem ser visualizados através do software Element para determinar o ganho à contracção em vários locais.



NÃO ESTÁ À ESCALA



AVISO: Assegurar que os eléctrodos IBT são colocados apenas sobre pele intacta.

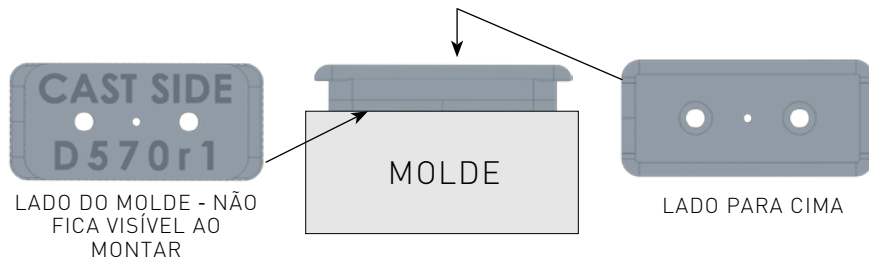


AVISO: Depois de remover a prótese, verificar sempre por irritação da pele e feridas de pressão sob os sítios dos eléctrodos. Se a irritação estiver presente, interromper a utilização da prótese até a pele estar curada e verificar se são necessários ajustes no encaixe para aliviar a pressão.

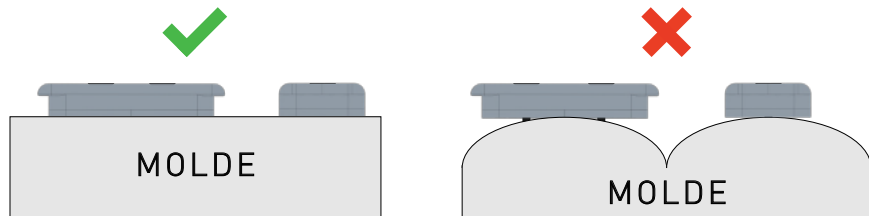
Montagem dos Eléctrodos no Encaixe Interno

Uma vez marcados os locais dos eléctrodos no molde de gesso, colocar os dumies dos eléctrodos no molde e verificar se estão encostados à superfície do gesso. Certifique-se de que a superfície do dummy do eléctrodo marcado "LADO DO MOLDE" é colocada contra o molde de gesso (ver imagem).

Para instruções mais detalhadas, consultar o guia Dicas de fabrico de eléctrodos.



Fixar com dois dos pregos fornecidos (pregos padrão de 14ga ou 15ga, aproximadamente 1/2" de comprimento) o dummy ao molde através dos dois orifícios. Em alternativa, pode utilizar fita adesiva fina de dupla face para fixar o dummy à superfície do molde.

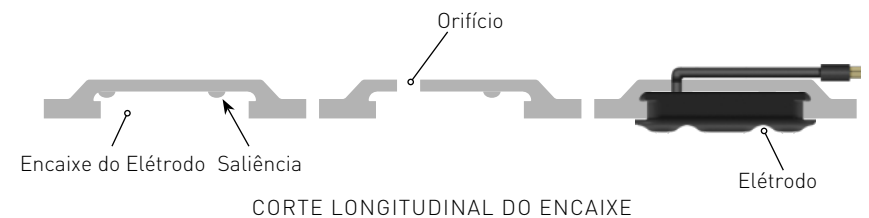


Fabrico do Encaixe Interno

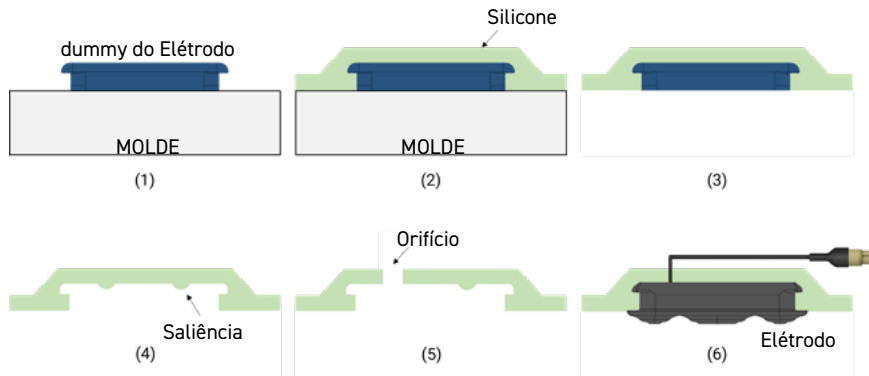
Os eletrodos IBT são projetados para caber em um bolso auto-retentor que é formado em o soquete interno usando os manequins de moldagem de eletrodo fornecidos. O mesmo manequins podem ser usados para soquetes internos termoplásticos de formação a vácuo e soquetes internos de silicone laminado.

Para instruções mais detalhadas, consultar o guia Dicas de fabrico de eléctrodos.

Fabrico do Encaixe Interno - Termoplástico



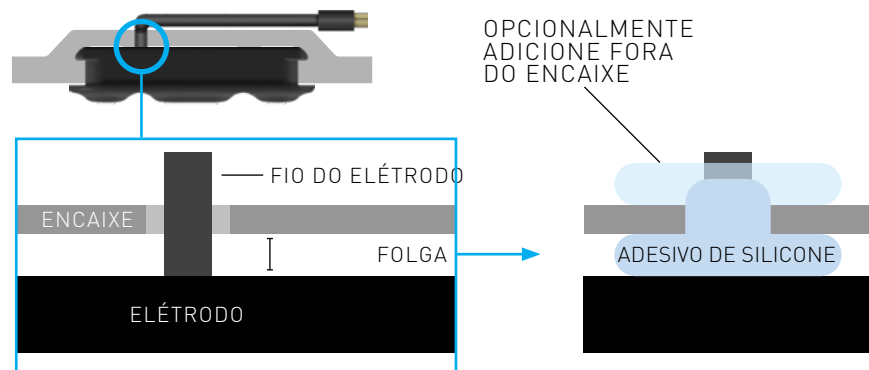
Fabrico de Encaixe Interno - Silicone



Instalar o Elétrodo no encaixe Interno

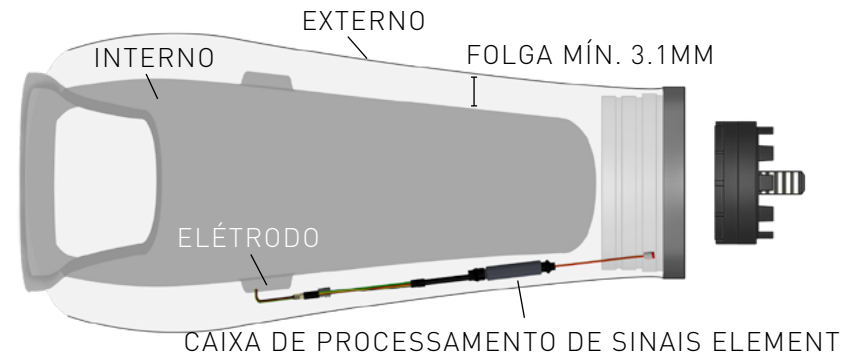


Nota: Se estiver a ser fabricado um encaixe de sucção, a selagem completa da saída do cabo do elétrodo ajuda a manter uma sucção consistente. A saída do cabo pode ser isolada com adesivo de silicone. Para selar a saída do cabo com adesivo de silicone, aplicar uma quantidade reduzida na parte de trás do elétrodo e a cerca de 5mm acima do cabo saliente do elétrodo. Fazer isto antes de encaixar o elétrodo. Esperar 15-20 minutos para que material seque antes de testar a sucção.



NÃO ESTÁ À ESCALA

Encaixe Externo



MONTAR O ELEMENT NA PRÓTESE

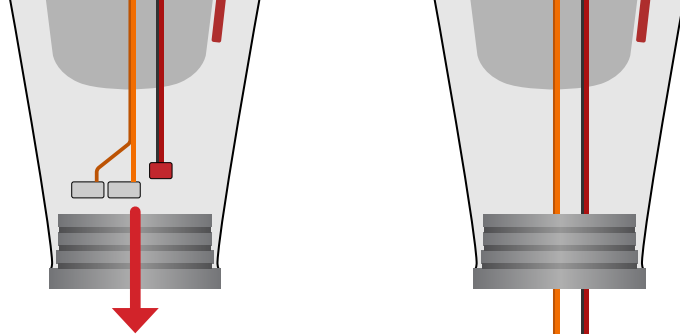
O Element tem as seguintes características de saída de corrente:

- Sinal EMG (Janela 5V)
- O Element é uma continuidade da bateria. Dessa forma, a voltagem de saída é equivalente à voltagem de entrada da bateria (5-10V)

O Element é compatível com todos os dispositivos terminais que aceitam as saídas de corrente antes mencionadas. Contacte a IBT para obter uma lista actualizada de todos os dispositivos compatíveis.



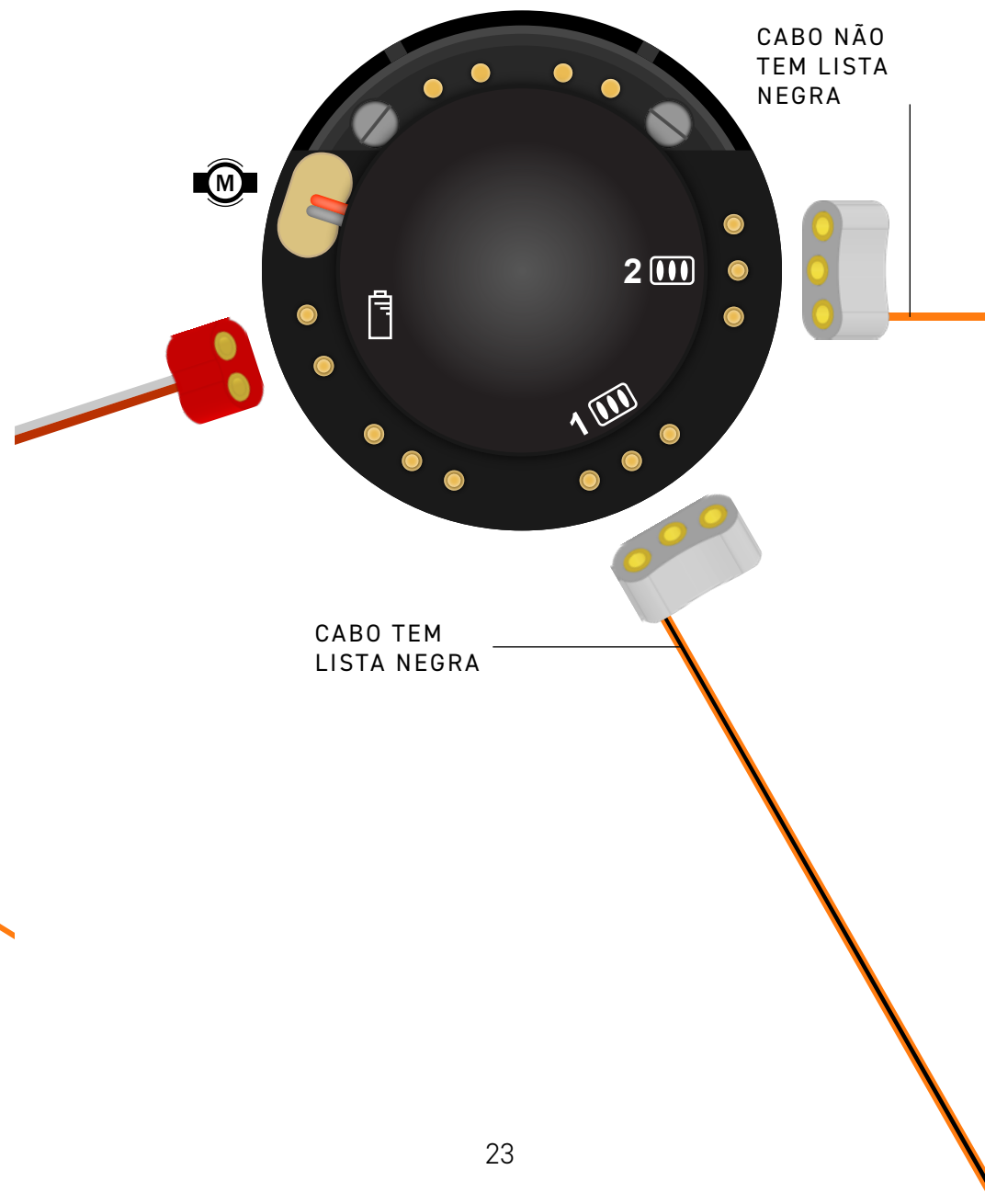
AVISO: Para todos os ajustes que se seguem, certifique-se que a bateria está DESLIGADA antes de ligar qualquer cabo. Não tente ligar os cabos de saída do Element de uma forma que não esteja especificada aqui. Isso pode causa avarias permanentes à mão e ao Element.



Apenas Mão

Mão e Punho

Ottobock Wrist (10S17) com MyoRotronic (13E205)



CABO NÃO TEM LISTA NEGRA

CABO TEM LISTA NEGRA

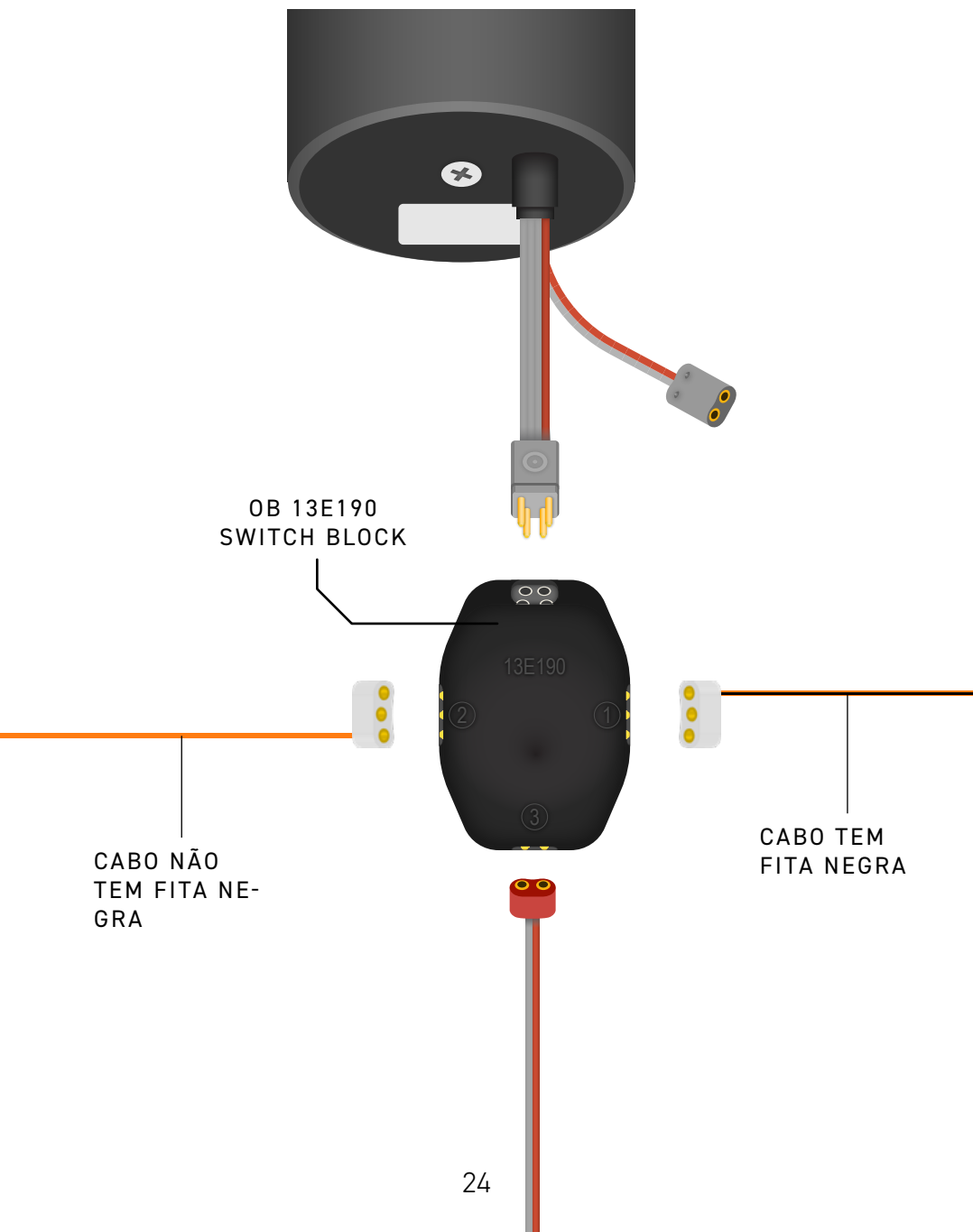
CABO TEM UMA LISTA NEGRA

CABO NÃO TEM LISTA NEGRA



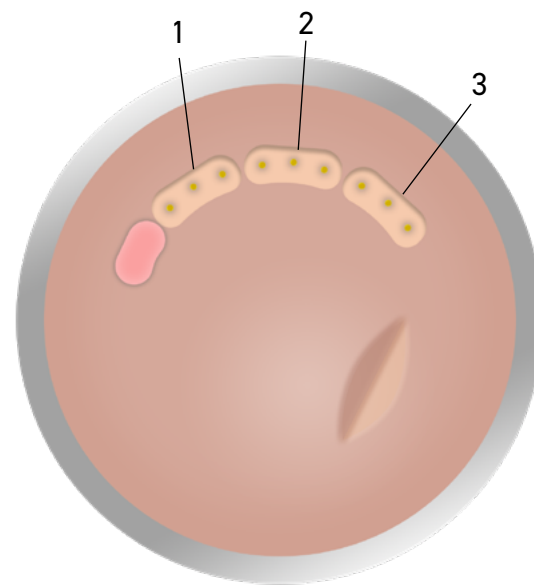
AVISO: Cerifique-se que o cabo Element vermelho está ligado aos pinos da ficha coaxial de alimentação com o número "1". Uma ligação incorrecta do cabo vermelho pode causar danos permanentes à mão e ao Element.

Motion Control ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



Cotovelo

Ottobock DynamicArm



5 Testar o Element

Por favor, testar o Elemento antes de colocar a prótese no paciente. Ligar todas as peças entre si e ligar a prótese. Ligar ao software e tocar em cada eléctrodo. Deve observar os picos nos sinais e o dispositivo terminal deve mover-se.



Nota: A primeira utilização do dispositivo pelo utilizador deve ser feita na presença de um técnico credenciado.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para informações mais detalhadas, consultar o Guia de Resolução de Problemas dos Elementos.

6 Manutenção do Element

MANUTENÇÃO

Limpeza de Eléctrodos

Para melhores respostas de sinal dos seus eléctrodos EMG, recomendamos a limpeza regular dos eléctrodos para remover resíduos de suor e manter a higiene. Limpar a superfície de cada eléctrodo e o encaixe interno com uma solução de sabão suave, conforme necessário, pelo menos algumas vezes por semana.



AVISO: NÃO MOLHAR o eléctrodo ou o braço inteiro na água do banho. Isto pode danificar permanentemente os eléctrodos.



AVISO: NÃO UTILIZAR produtos químicos agressivos, tais como acetona, lixívia, detergentes de cozinha, etc. Isto pode danificar permanentemente os eléctrodos e a pele.

Substituição dos Eléctrodos IBT e das Baterias FlexCell

Os Eléctrodos IBT e as Baterias FlexCell podem ser facilmente substituídos se forem danificados ou deixarem de funcionar. Se precisar de substituir a bateria ou eléctrodos, basta desligar a bateria ou eléctrodos dos cabos de entrada Element. Siga as instruções da Secção 4 para ligar o novo eléctrodo ou bateria. Para quaisquer problemas anormais, descontinuar a utilização e contactar o nosso representante para apoio.

DESCARTAGEM



Os componentes do sistema Element não devem ser deitados fora com o lixo doméstico comum. Eliminar os componentes do Elemento devolvendo a unidade ao IBT ou levando a unidade para um ponto oficial de reciclagem electrónica.

REPARAÇÕES, DEVOLUÇÕES, E GARANTIA

Por favor contacte a IBT em support@i-biomed.com ou o seu representante relativamente a reparações e devoluções. A caixa de processamento de sinais Element e os eléctrodos IBT vêm com uma garantia de 2 anos de defeito do fabricante. Os detalhes da garantia são anexados separadamente.

7 Segurança e Avisos



Aviso de danos por líquidos: o Element não é à prova de água. Aconselha-se o utilizador a evitar a submersão ou derrame de líquido sobre ou para dentro da sua prótese. Isto pode causar danos permanentes ao Element. Se o utilizador estiver a usar a sua prótese em ambientes húmidos, assegure-se de que o Element está suficientemente protegido do ambiente externo.



Aviso de utilização de bateria: O Element deve ser alimentado por um sistema de baterias FlexCell da IBT. Realizámos testes de segurança para confirmar a compatibilidade entre o Element e as baterias FlexCell.



AVISO de modificação: Qualquer modificação não autorizada ao Element pode representar um risco de segurança para o utilizador e anulará a garantia. Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Infinite Biomedical Technologies, LLC podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o dispositivo.



AVISO: NÃO UTILIZAR produtos químicos agressivos (tais como lixívia, detergentes de cozinha, etc.) para limpar eléctrodos. Isto pode danificar permanentemente o eléctrodo. Se não tiver a certeza se um produto químico específico é considerado agressivo, por favor contacte-nos antes de limpar o eléctrodo.



AVISO: Não utilizar o Element durante tarefas críticas de segurança.



AVISO: Os eléctrodos IBT só devem ser utilizados com a caixa de processamento de sinais Element ou outros sistemas IBT compatíveis.



O Element necessita de precauções especiais relativamente à CEM e precisa de ser instalado e posto em serviço de acordo com a informação de CEM fornecida neste documento.



Queira ter em atenção que equipamento portátil e móvel de comunicações por RF pode afectar o Element.



AVISO: A utilização de acessórios e peças protésicas diferentes das especificadas na encomenda do produto pode resultar no mau funcionamento do sistema Element e pode causar um aumento das emissões e uma diminuição da imunidade do sistema Element.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave tem de ser comunicado à Infinite Biomedical Technologies e à autoridade competente do Estado membro da UE em que está estabelecido e em que o utilizador está estabelecido. O IBT pode ser contactado em:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202, USA
Phone: +1 (443) 451-7175
E-mail: info@i-biomed.com
Website: www.i-biomed.com

As informações de contacto das autoridades competentes podem ser encontradas em:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Informações regulatórias

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo. (Continua na página seguinte).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este produto foi testado e verificado para garantir que não existem problemas ou preocupações relativamente a interferências recíprocas. Isto inclui IEM, CEM e RF.

Este produto foi certificado e testado em instalações de testes de terceiros de acordo com as seguintes normas:

IEC 60601-1, 3ª Edição

IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Edição


IEC 60601-1-11, 1st Edição

IEC 61000: Ver a próxima página

Também em conformidade com CISPR 11:2015

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas		
O Sistema Element destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Element deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Testes de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O Sistema Element deve emitir energia electromagnética a fim de desempenhar a sua função pretendida. O equipamento electrónico próximo pode ser afectado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de Elementos é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de fornecimento de energia eléctrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

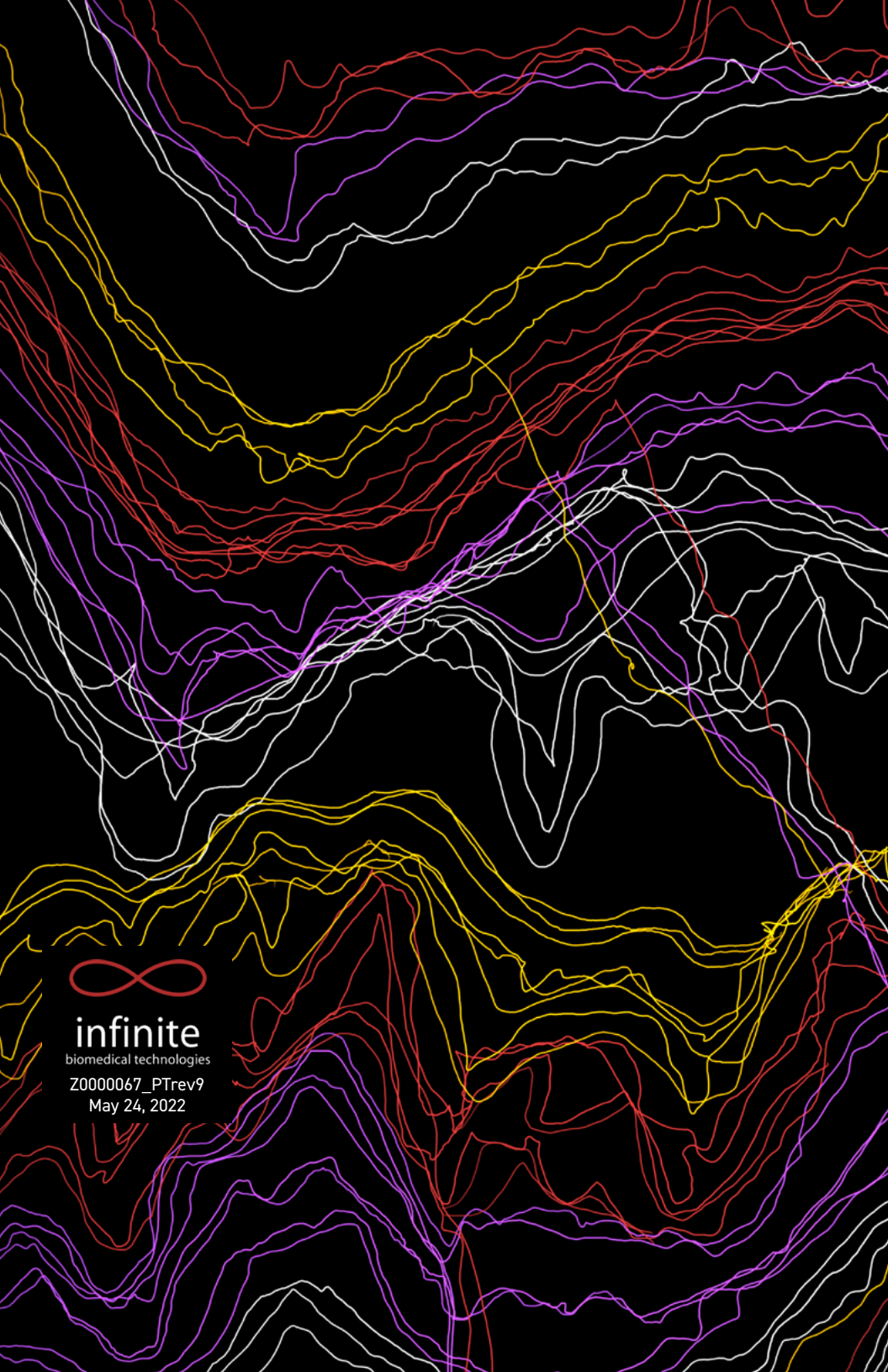
Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética			
O Sistema Element destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Element deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Teste Nível IEC 60601	Teste de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou porcelana. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Descarga Eléctrica rápida/temporária IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de transmissão ± 1 kV para linhas entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % queda em U_r) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % queda em U_r) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda em U_r) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % queda em U_r) para 5 s	Não aplicável	Descarga Eléctrica rápida/temporária Não aplicável
Frequência de energia (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTE: U_T é a tensão de rede A.C. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética			
O Sistema Element destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Elementos deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tais condições.			
Teste de Imunidade	Teste de Nível IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação-Ambiente Electromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Sistema de Elementos, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendável de separação Não aplicável
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	10 V/m	$d=0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos, e pessoas.			
As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (móveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema Element é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o Sistema Element deve ser revisto para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocização do Sistema Element.			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF e o Sistema Element			
O Sistema Element destina-se à utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema de Elementos pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema Element, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Not applicable	0.035	0.07
0,1	Not applicable	0.1106	0.221
1	Not applicable	0.35	0.7
10	Not applicable	1.106	2.21
100	Not applicable	3.5	7
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

NOTAS

NOTAS



infinite

biomedical technologies

Z0000067_PTrev9

May 24, 2022



Element

Installations- och konfigurationsguide
för protesläkaren



Alla rättigheter förbehållna. Element är ett varumärke som tillhör Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Detta dokument tillhandahåller information för protesläkaren som kommer att installera Element och IBT-elektroder.

Innehåller FCC ID: XDULE40-D2

Innehåller IC: 8456A-LE4D2



Infinite Biomedical Technologies, LLC.
8 Market Place, Suite 500
Baltimore, MD 21202
(443) 451-7175
www.i-biomed.com
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Tyskland
SRN: DE-AR-000006218



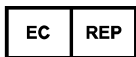
Stepes
535 Mission Street, 15th Floor
San Francisco, CA 94105
USA



FÖRKLARINGAR TILL SYMBOLER SOM ANVÄNDS



Medicinsk Enhet Se bruksanvisningen En patient, Fleranvändning Hålla Torr Distributör Importör CE-märkning



Serie Nummer Översatt Europeisk Godkänd Representant Tillverkare Katalognummer Modellnummer



Denna symbol används i hela guiden för att visa viktig varningsinformation. Text efter denna symbol bör läsas noggrant.

R_X Only

Varning: Lagen i landet begränsar denna enhet till försäljning av eller på protesläkarens anmodan.



Denna enhet innehåller en RF-sändare eller använder elektromagnetisk energi för radiofrekvens

Element

INSTALLATIONS- OCH KONFIGURATIONSGUIDE FÖR PROTESLÄKAREN

Tack för att du valde Element för att tillhandahålla EMG-ingångar för en myoelektrisk protes för övre lem. Denna guide bekantar dig med Element och hjälper dig att installera hård- och programvara.

Har du några frågor? Vi hjälper gärna. Ring oss eller skicka ett mejl.

(443) 451-7175
support@i-biomed.com

FÖRVÄNTAD ANVÄNDNING

Element-systemet förväntas upptäcka, processa och sända fysiologiska signaler som används tillsammans med en protes.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Element-systemet förväntas användas exklusivt för myoelektriska exoprotesar på överkroppen.

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING/PATIENTMÅLGRUPP

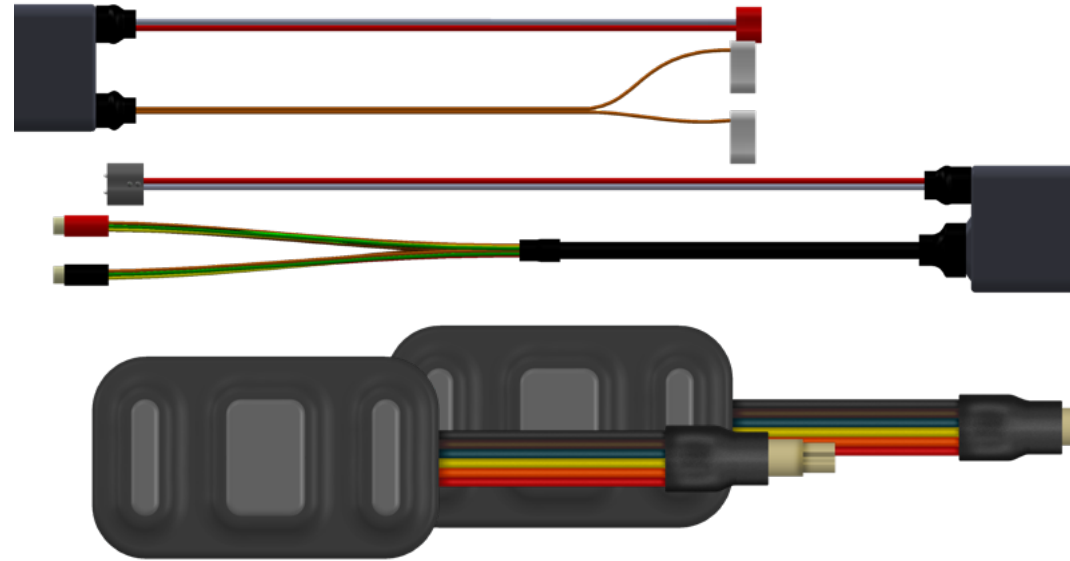
Element är endast avsedd att användas på en patient, för användare med oliteral eller bilateral amputation, hand-, underarms- och överarmsamputation eller dysmeli.

Användning av produkten av annan person är inte godkänd av tillverkaren. Installation av systemet bör endast utföras av en licensierad protesläkare eller tekniker. All obehörig hantering eller installation av Element kan ogiltigförklara dess garanti.

Innehållsförteckning

1 Möt Element	5
2 Komponent Beskrivning	7
3 Specifikationer	8
4 Montering	9
Innan Du Börjar	9
Koppla IBT-Elektroder Och Batterier	10
Att Driva Element Med Flexcell	11
Element Programvara	12
Införliva IBT-Elektroder I Hållare	17
Montera In Element I Protesen	21
5 Testa Element	26
Felsökning	26
6 Underhålla Element	26
Underhållning	26
Avyttring	27
Reparationer, Returer Och Garanti	27
7 Säkerhet Och Varningar	28
Incidentrapportering	29
8 Föreskriftsinformation	29

1 Möt Element



Element-systemet har tre komponenter:

- IBT-elektroder (upp till 2)
- Låda för signalhantering
- Element skrivbordsmjukvara

Element bör endast drivas av FlexCell-batterier

Element skickar standard kuvert EMG-signaler som upptäcks från IBT-elektroderna placerade på användarens hud. Element-systemet är ett alternativ till myoelektroder med standard sugkoppshållare med fördelen av en lägre profil, digital signalhantering och trådlös justering. Element ersätter eller ändrar inte funktionaliteten på den anslutna protetiska komponenten.

Element är kompatibel med de flesta händer, handleder, armbågar som accepterar standard analoga signaler från EMG-elektroder. Element-systemet säljs fram för allt med njurformade kopplingar med tre portar för att ansluta med snabbortkopplande terminalenheter. Alternativa kopplingar kan finnas tillgängliga vid förfrågan. Kontakta oss om du har någon fråga om kompatibilitet med andra enheter.

För detaljerad information om kopplingar och kablar hänvisar vi till Kopplingsguide för Element.



Element-systemet är utvecklat för dagligt bruk och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Dessa ovanliga aktiviteter inkluderar till exempel sporter med överdriven påfrestning och/eller stötar på handleden (armhävning, downhill mountainbike) eller extremsporter (fri klättring, skärmflygning, etc.). Dessutom bör Element-systemet inte användas för drift av motorfordon, tung utrustning (t.ex. entreprenadmaskiner), industrimaskiner eller motordriven utrustning.

2 Komponent Beskrivning

IBT-ELEKTRODER

Elektroden upptäcker och förstärker råa elektromyografiska (EMG) signaler från användarens hud. Elektroden kopplas in i lådan för signalhantering.



LÅDA FÖR SIGNALHANTERING

Lådan för signalhantering samlar in och filtrerar elektrodernas EMG-signaler och sänder ut kuvert EMG-signaler till terminalenheten. Lådan för signalhantering innehåller en Bluetooth-modul som gör det möjligt för Element att kommunicera med skrivbordets programvara.



ELEMENT PROGRAMVARA

Användaren kan visualisera EMG-signaler och justera elektroderna genom skrivbordets programvara.



3 Specifikationer

Dimensioner (Element Låda LxBxH)	38 mm x 22,8 mm x 3,85 mm
Dimensioner (IBT-elektroder LxBxH)	28,8 mm x 16,8 mm x 6,7 mm
Temperaturområde (användning)	-10 °C till +50 °C (14 °F till 122 °F)
Temperaturområde (transport/lagring)	-20 °C till +65 °C (-4 °F till 149 °F)
Fuktighetsområde (användning)	45 % - 75 %
Fuktighetsområde (transport/lagring)	15 % - 93 %
Atmosfäriskt tryckområde	860 hPa - 1 060 hPa
Ingående spänning	5 till 10V
Maximal utgående spänning	3A
Kompatibelt batteri	FlexCell
Rekommenderad batterikapacitet	Beror på terminalenhet. Kontakta oss för rekommendationer
Förväntad livslängd	3 år
Kompatibla elektroder	IBT-elektroder
Bluetooth	FCC, IC, CE, RoHS och Bluetooth® 4.0 Certifierad ISM 2,4 GHz modul

För FlexCell

Spänningsutgång	7,4 V DC
Kapacitetsområde *	550 mAh - 2 200 mAh
Ström utgång	Upp till 7A
Temperaturområde (användning)	0°C till +49°C (32°F till 120°F)
Temperaturområde (transport och lagring)	0°C till +49°C (32°F till 120°F)

* Kapacitetsområde är beroende på hur många FlexCell-batterier som är installerade.

4 Montering

INNAN DU BÖRJAR

Ingår i paketet

- Element låda för signalhantering
- IBT-elektroder
- Formmodeller för IBT-elektroder
- Formmodell för lådan för signalhantering (om efterfrågad)
- USB-minne med skrivbordsprogramvara för Element
- Bluetooth-adapter
- FlexCell-batterier (om beställda med Element)

Vad du behöver

- Dator
- FlexCell-batterier (om inte beställt med Element)
- Terminalenhet
- Koaxialkontakt (om det inte används en handled eller armbåge)
- Laminieringskragdelar

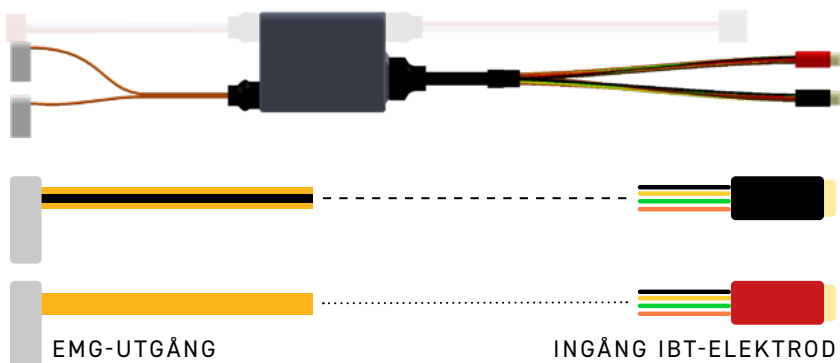
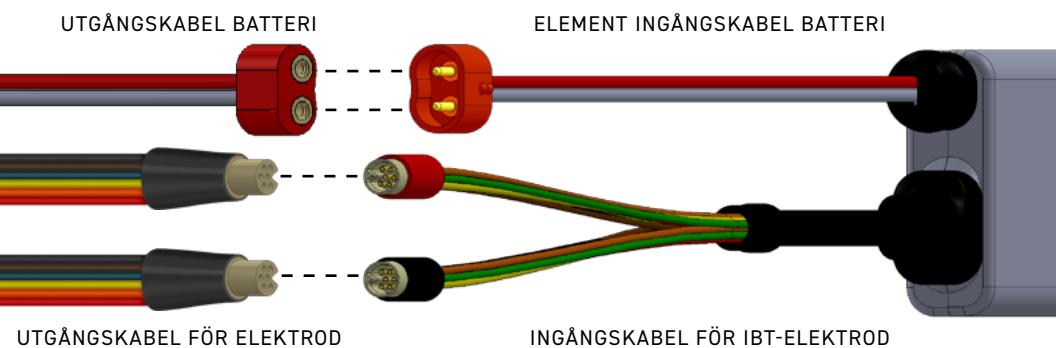
Terminalenheter som har testats för kompatibilitet med Element

Händer		Handleder	Armbågar
SensorHand hastighet	bebionik liten	MC ProWrist (med 4- eller 6-band koaxialkontakt)	DynamicArm
MyoHand VariPlus Hastighet	tillgång till i-limb		
ProHand	i-limb ultra		
ProETD	i-limb ultra revolution	Ottobock OB 10S17 med Myorotronic	
Steeper MyoHand	i-limb quantum		
bebionic3			

KOPPLA IBT-ELEKTRODER OCH BATTERIER



WARNING: Slå AV batteriet innan du kopplar in några kablar. Försök inte att koppla batteriet eller elektroderna på ett sätt som inte är specificerat. Detta kan orsaka permanent skada på Element, batteriet eller elektroderna

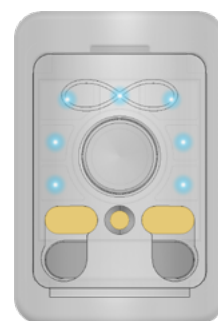


ATT DRIVA ELEMENT MED FLEXCELL

Slå på/av FlexCell

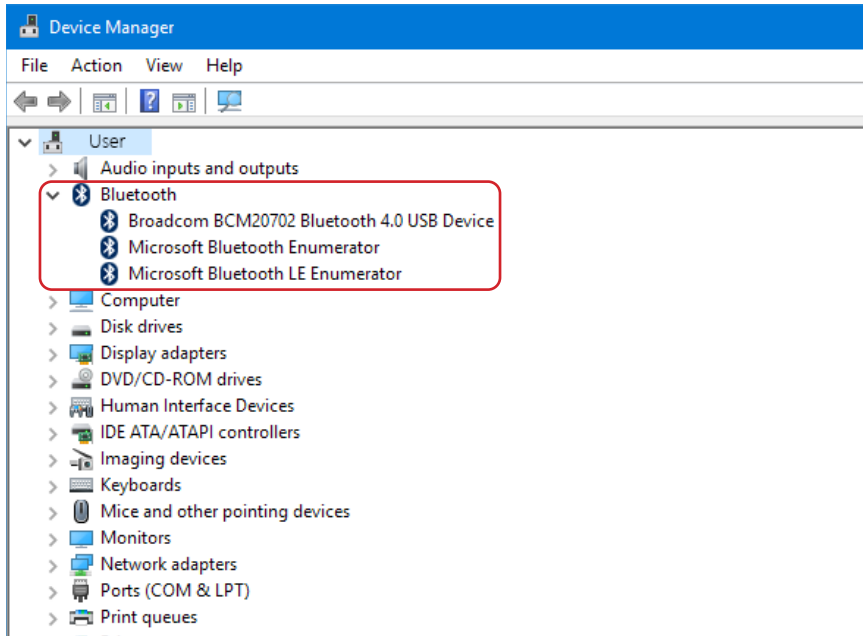
För att slå på Flexcell, tryck och håll in knappen till laddningsporten i 3 sekunder. För att stänga av FlexCell, tryck och håll ned kontrollenhetsknappen i 3 sekunder.

För detaljerad information om ytterligare funktioner för FlexCell hänvisar vi till FlexCell-instruktioner för användning.

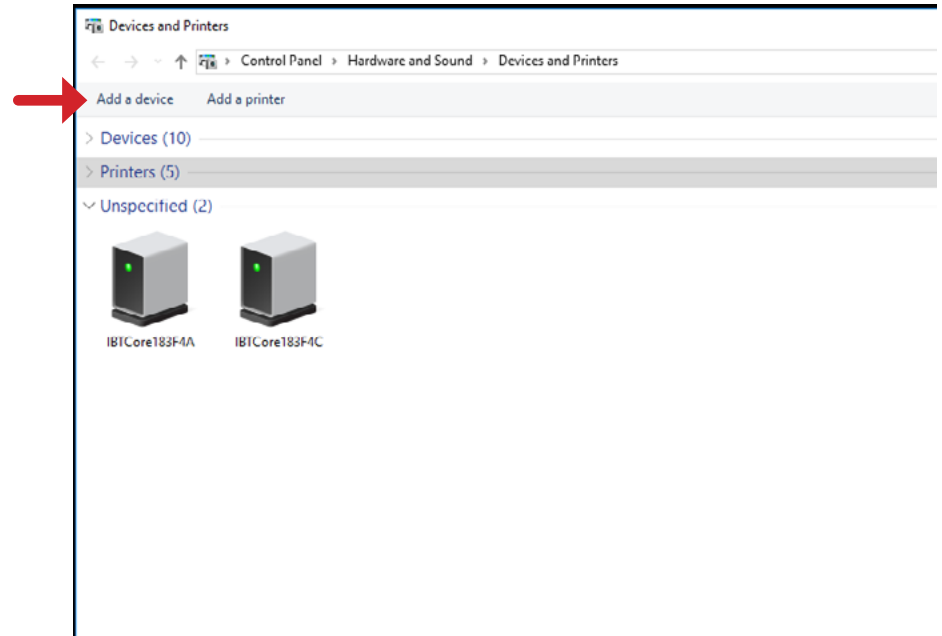


ELEMENT PROGRAMVARA

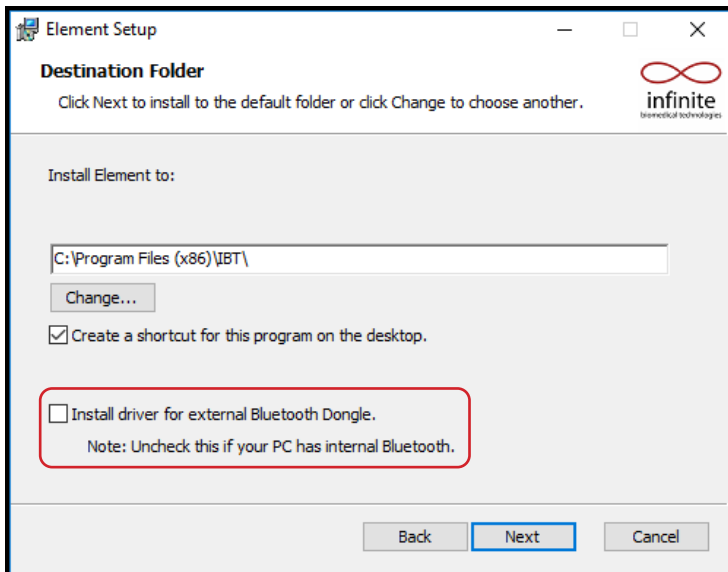
1



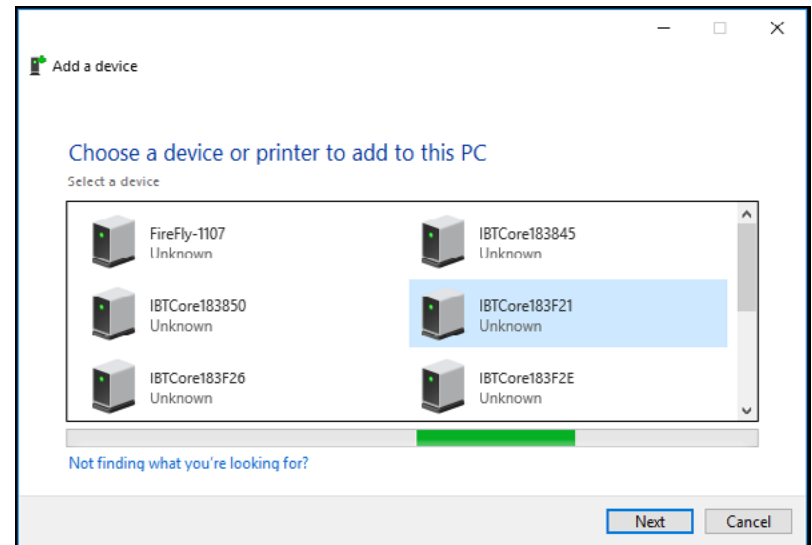
3



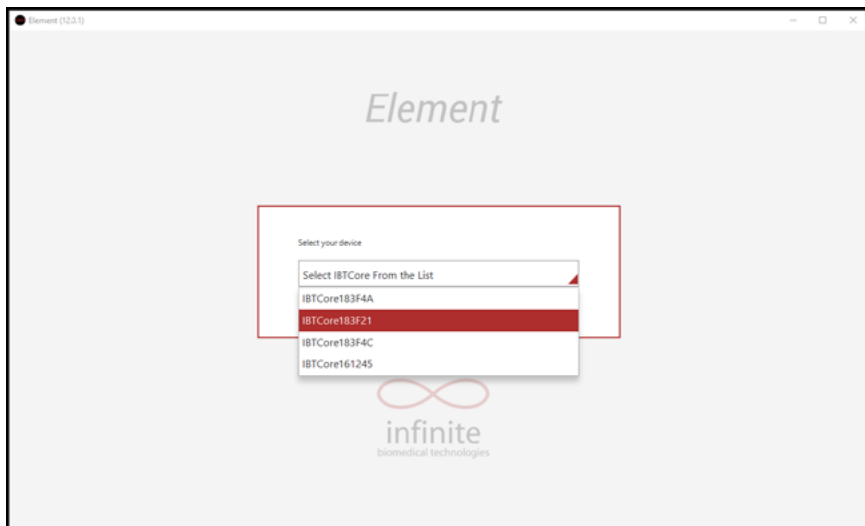
2



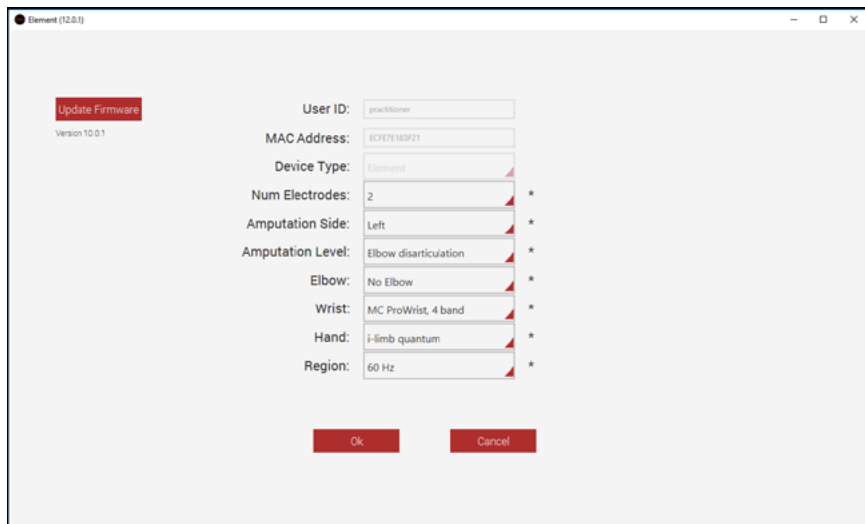
4



5



6



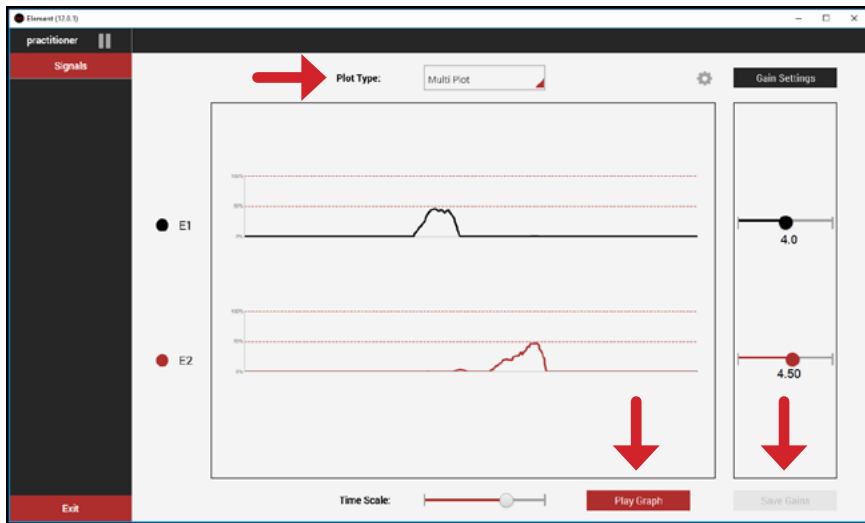
Justering av ökning

Klicka på knappen "Ökningsinställningar" för att dölja eller visa justeringen för ökning. För att ändra ökningen drar du handtaget höger eller vänster för att justera ökningen på varje elektrod.

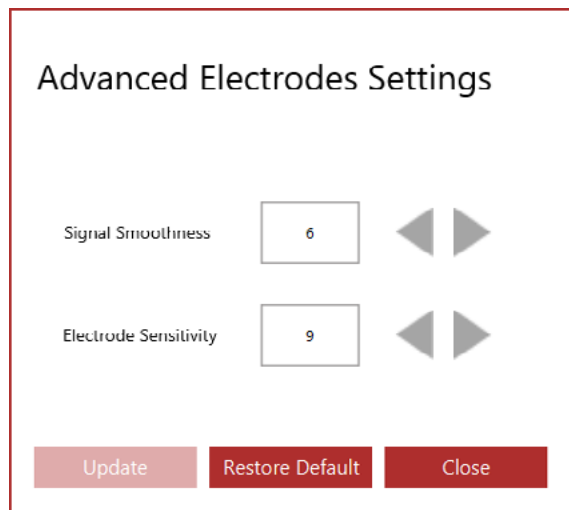
Om ökning justeras kommer den nya ökningen automatiskt att sändas till lådan för signalhantering och **ändringen kommer att märkas direkt** i signalvisaren. För att **spara dessa öknings permanent måste du dock trycka på knappen "Spara ökning"** som kommer att bli röd efter att någon ökning har justerats. Om du försöker stänga programmet utan att spara kommer en popup-ruta fråga om du vill spara ökningen eller kasta ändringarna.



Figuren ovan visar signaler i enkelt plottläge. Ökningen kommer att ändras men inte sparas, därför att knappen Spara ökning aktiv. Signalen är för närvarande aktiv och skrollar.



Figuren ovan visar signalerna i flerplottsläge. Ökningarna ändrades och sparades, därför är knappen Spara ökning inaktiv. Signalen är pausad och knappen Spela upp graf kan klickas för att återaktivera dem.



INFÖRLIVA IBT-ELEKTRODER I HÅLLARE

Välja bästa platser för elektroder

Platsval för IBT-elektroder bör utföras med samma teknik som för standard torra elektroder. Elektrodsignaler kan visas genom programvaran för Element för att bestämma kontraktionsstryka på olika platser.



INTE I SKALA



VARNING: Försäkra att IBT-elektroderna sätts på oskadad hud.

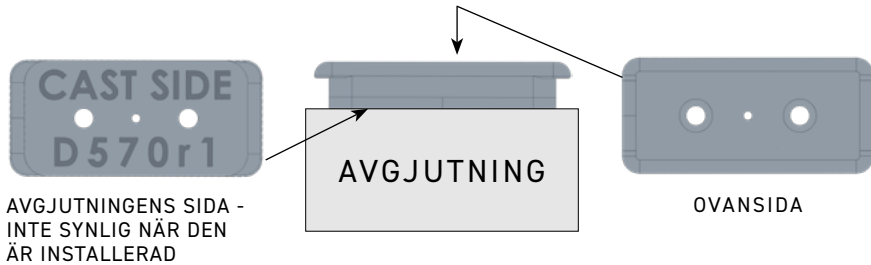


VARNING: Kontrollera alltid för hudirritation eller trycksår under elektrodplatserna efter borttagning av protes. Om det finns irritation ska protes inte användas förrän huden har läkt och kontrollerar hållaren behöver justeras för att lätta på tryck.

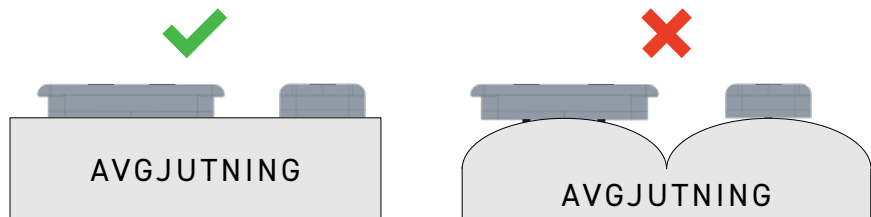
Tillverka elektroder för den inre hållaren

När elektrodplatserna har märkts ut på gipsavgjutningen placeras elektrodmodellerna i avgjutningen för att kontrollera att de ligger platt mot avgjutningens yta. Se till att ytan på elektrodmodellen märkt "AVGJUTNINGSSIDA" placeras mot gipsavgjutningen (se bild)

För mer detaljerade instruktioner hänvisar vi till tipsguiden för Elektrod tillverkning.



Säkra 2 av de medföljande spikarna (14ga och 15bga standardspikar, cirka 130 mm lång) genom de två hålen i elektrodmodellen in i avgjutningen. Du kan även använda tunn dubbelhäftande tejp för att fästa modellen på avgjutningens yta.

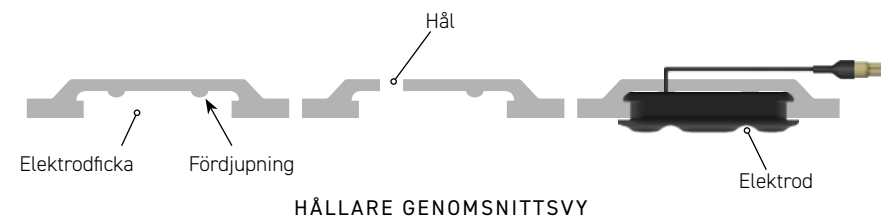


Tillverkning av inre hållare

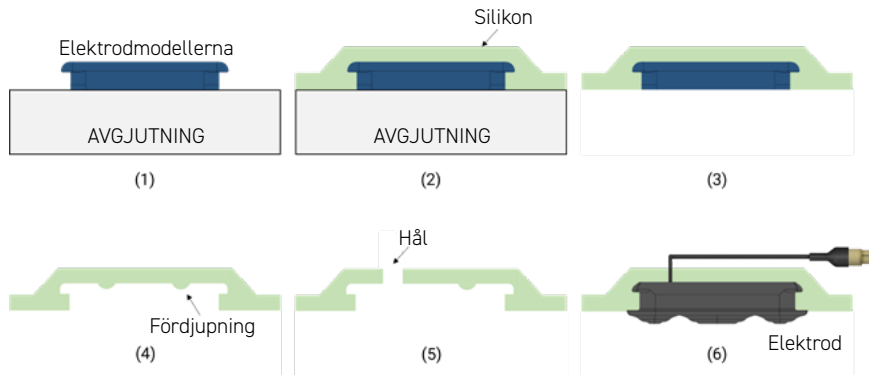
IBT-elektroder är utformade att passa i en självbevarande ficka som formas inuti den inre hållaren med hjälp av de tillhandahållna formmodellerna för elektroder. Samma modeller kan användas för att vakuumgjuta termoplastiska inre hållare och rullad silikon inre hållare.

För mer detaljerade instruktioner hänvisar vi till tipsguiden för Elektrod tillverkning.

Tillverkning av inre hållare - Termoplast



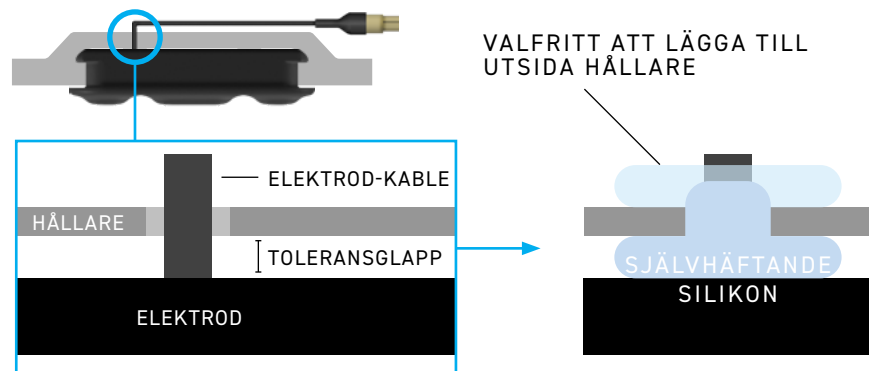
Tillverkning inre hållare - Silikon



Montera elektroderna i den inre hållaren

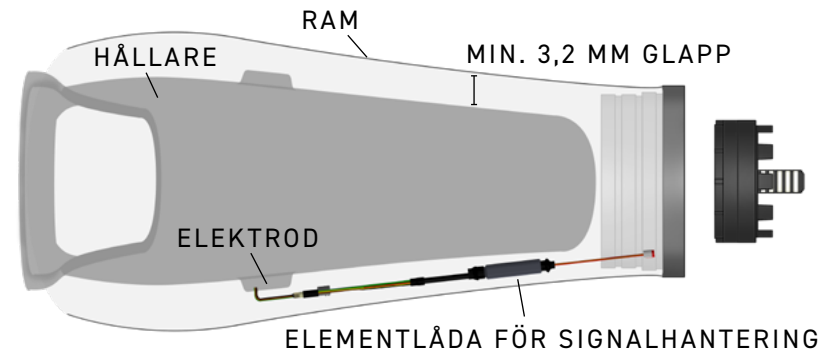


Obs! Om en sugkoppshållare ska skapas hjälper det att helt försegla utgången för elektrodkabeln för att hålla konstant sug. Kabelutgången kan förseglas med självhäftande silikon. För att försegla kabelutgången med självhäftande silikon appliceras en mängd stor som en femkrona på baksidan av elektroden och cirka 5 mm upp längs kabeln som sticker ut från elektroden. Gör detta innan du fäster elektroden i fickan. Vänta 15 - 20 minuter på att det ska torka innan man provar sugförmågan.



INTE I SKALA

Ytter ram



MONTERA IN ELEMENT I PROTESEN

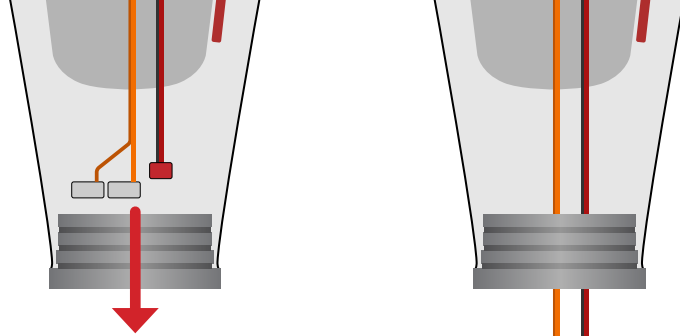
Element har följande kännetecken för elektrisk utgång:

- EMG-singal (5V Kuvert)
- Element är en genompassage från batteriet. Därför matchar utgångsspänning ingångsspänning (5-10V).

Element är kompatibelt med alla terminalenheter som accepterar tidigare nämnda elektiska utgång. Kontakta IBT för en uppdaterad lista över alla kompatibla enheter.



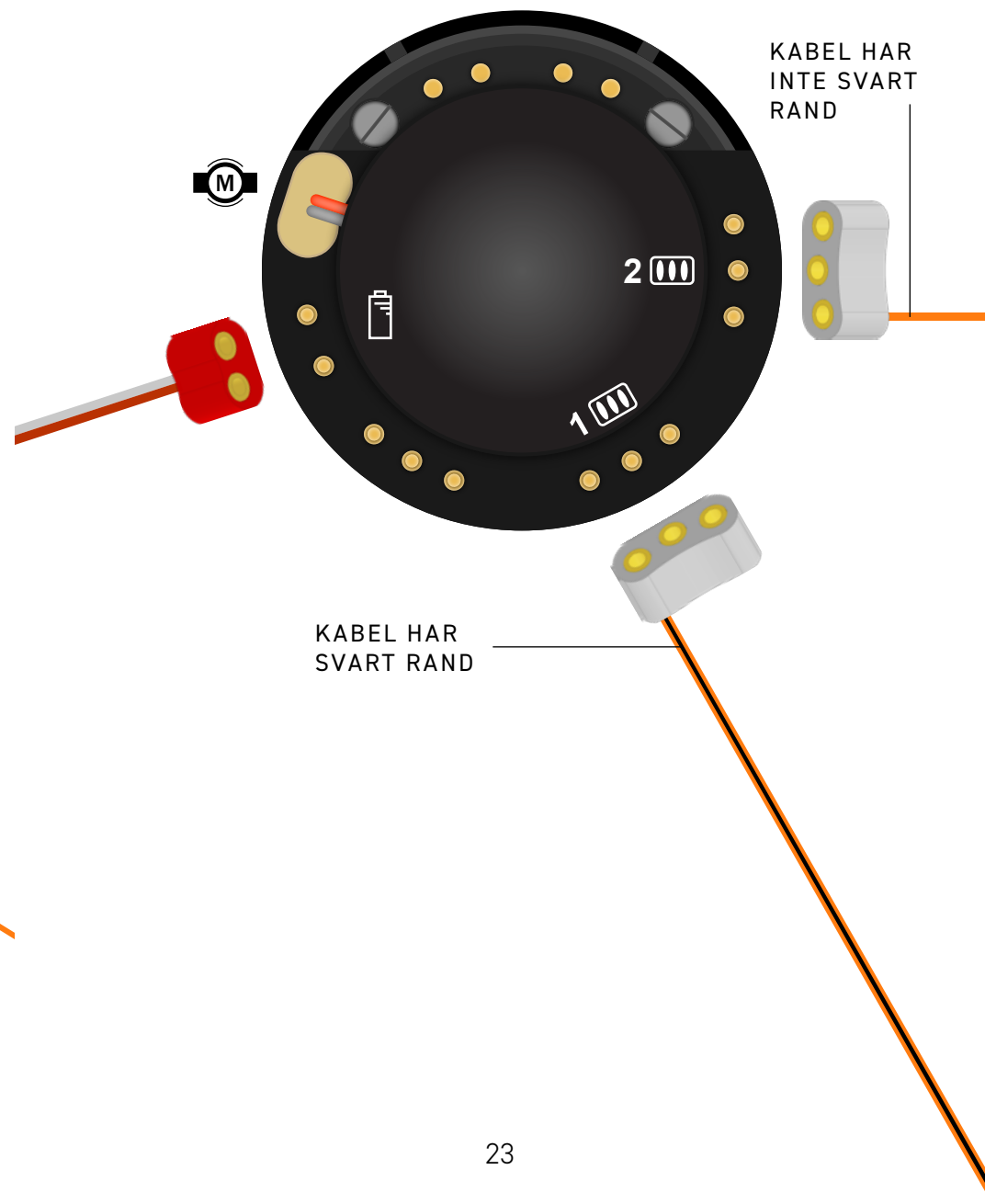
VARNING: För all nedan konfiguration ska du se till att batteriet är AVSTÄNGT innan du kopplar in några kablar. Försök inte att koppla in Elements utgångskablar på ett sätt som inte är specificerat. Detta kan orsaka permanent skada till handen och Element.



Endast hand

Hand och handled

Ottobock Handled (10S17) med MyoRotronic (13E205)



KABEL HAR SVART RAND

KABEL HAR INTE SVART RAND

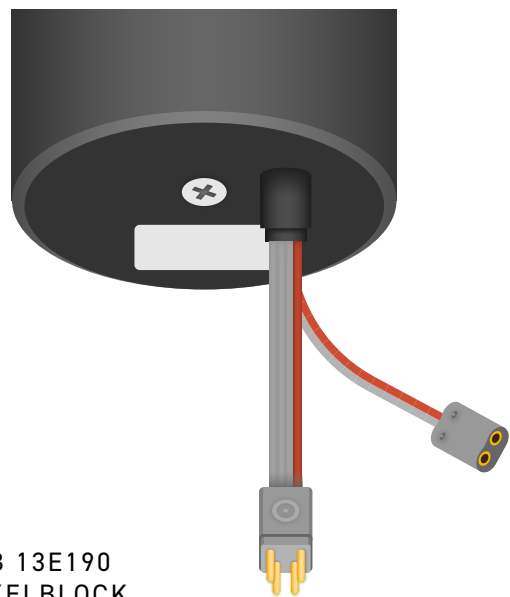
KABEL HAR SVART RAND

KABEL HAR INTE SVART RAND



VARNING: Se till att Elements röda kontakt är kopplad till koaxialkopplingens strömkontakt markerad med "1". Felaktig koppling av den röda kontakten kan orsaka permanent skada på handen och Element.

Rörelsekontroll ProWrist (P/N 5010056 - 5010058)



OB 13E190
VÄXELBLOCK

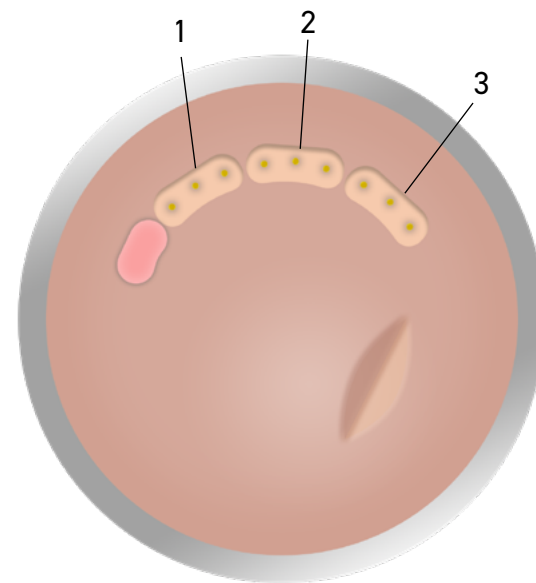


KABEL HAR
INTE SVART
RAND

KABEL HAR
SVART RAND

Armbåge

Ottobock DynamicArm



5 Testa Element

Testa Element innan protesens passas in på patient. Koppla ihop alla delar och slå PÅ stömmen i protesens. Koppla ihop med programvaran och tryck på varje elektrod. Du ska se toppar på signaler och terminalenheten rör på sig.



Obs! Första gången patienten använder enheten måste det ske framför en utbildad utövare.

FELSÖKNING

För mer detaljerad information hänvisar vi till Felsökningsguiden för Element.

6 Underhålla Element

UNDERHÅLLNING

Rengöra elektroder

För att få den bästa signalen från dina EMG-elektroder rekommenderar vi rengöring av elektroderna regelbundet för att ta bort svettrester och behålla hygien. Rengör ytan på varje elektrod och den inre hållare men en mild tvållösning vid behov, minst ett par gånger i veckan.



VARNING: DOPPA INTE NER hela elektroderna eller armen i ett vattenbad. Detta kan permanent skada elektroderna.



VARNING: ANVÄND INTE starka kemikalier, så som aceton, blekmedel, köksrengöring etc. Detta kan permanent skada elektroderna och huden.

Utbyte av IBT-elektroder och FlexCell-batteri

IBT-elektroder och FlexCell-batterier kan enkelt bytas ut om de är skadade eller slutar fungera. Om du behöver byta ut batteriet eller elektroder kopplar du bara bort batteriet eller elektroden från Elements ingångskopplingar. Följ instruktionerna i avsnitt 4 för att koppla in den nya elektroden eller batteriet. För ovanliga problem, sluta använd och kontakta IBT för support.

AVYTTRING



Element-systemets komponenter bör inte kasta i vanliga hushållssopor. Avyttra Element-komponenter antingen genom att lämna tillbaka enheten till IBT eller ta enheter till en officiell avyttringsplats för elektronik.

REPARATIONER, RETURER OCH GARANTI

Kontakta IBT på support@i-biomed.com angående reparationer och retur. Elementlådan för signalhantering och IBT-elektroder har 1 års garanti för tillverkningsfel. Detaljer om garantin bifogas separat.

7 Säkerhet och varningar



Varning för vätskeskador: Element är inte vattentät. Ger råd till användare att undvika att sänka ner i eller spilla vätska på eller in i protesen. Detta kan orsaka permanent skada på Element. Om användare bär protesen i våta miljöer ska Element skyddas ordentligt från yttre miljö.



Användarvarning batteri: Element måste drivas av ett FlexCell batterisystem från IBT. Vi har utfört säkra tester för att bekräfta kompatibilitet mellan Element och FlexCell-batterier.



WARNING modifiering: All icke godkänd modifiering av Element kan utgöra en säkerhetsrisk för användaren och gör garantin ogiltig. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Infinite Biomedical Technologies, LLC kan leda till att användarens auktoritet att använda utrustningen blir ogiltig.



WARNING: ANVÄND INTE starka kemikalier (så som blekmedel, köksrengöring etc.) för att rengöra elektroder. Detta kan permanent skada elektroden. Om du inte är säker på en specifik kemikalie anses vara start ber vi dig ringa oss före rengöring av elektroden.



WARNING: Använd inte Element under säkerhetskritiska uppgifter.



WARNING: IBT-elektroder ska endast användas tillsammans med Element låda för signalhantering eller annat kompatibelt IBT-system.



Element behöver speciella försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och behöver monterat och startas enligt EMC-informationen som finns i detta dokument.



Observera att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Element.



WARNING: Användning av tillbehör och andra protesdelar än de som specificerat i produktbeställningen kan resultera i att Element-systemet inte fungerar och kan orsaka ökad utstrålning och minska immuniteten hos Element-systemet.

INCIDENTRAPPORTERING

Alla allvarliga incidenter måste rapporteras till Infinite Biomedical Technologies och till den behöriga myndigheten i det EU-medlemsland där du och den patienten är etablerade.

IBT kan nås på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.

8 Market Place, Suite 500

Baltimore, MD 21202, USA

Telefon: +1 (443) 451-7175

E-post: info@i-biomed.com

Webbplats: www.i-biomed.com

Kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8 Föreskriftsinformation

Denna enhet efterlever del 15 i FCC-reglerna. Användning omfattas av följande två villkor: (1) denna enhet kan inte skadlig störning, och (2) denna enhet måste acceptera all störning som mottas, inklusive störning som kan orsaka oönskad användning.

Denna enhet efterlever Industri Kanadas licensbefriande RSS standard(er). Användning omfattas av följande två villkor: (1) denna enhet kan inte skadlig störning, och (2) denna enhet måste acceptera all störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad användning av enheten. (Fortsättning på nästa sida).

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Denna produkt har testats och verifierats för att säkerställa att det inte finns några problem eller bekymmer angående omvänd interferens. Detta inkluderar EMI, EMC och RF.

Denna produkt har certifierats och testats av tredje parts testanläggningar enligt följande standarder:

IEC 60601-1, tredje upplagan

IEC 60601-1-2, tredje och fjärde upplagan


IEC 60601-1-11, första upplagan

IEC 61000: Se nästa sida

Också kompatibel enligt CISPR 11:2015

Handledning och deklaration från tillverkaren - Elektromagnetiska utsändningar		
Element-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Konsumenten eller användare av Element-systemet bör se till att det användas i sådan miljö.		
Utsändningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Handledning
RF-utsändningar CISPR 11	Grupp 2	Element-systemet måste sända ut elektromagnetisk energi för att utföra den förväntade funktionen. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-utsändningar CISPR 11	Klass A	Element-systemet är lämpligt för användning i fler faciliteter än hushållet och de direkt anslutna till det offentliga strömförsörjningsnätverket med låg spänning som levererat till byggnader som användas som hushåll.
Harmoniska utsändningar IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	
Fluktationer i spänning / flimmerutsändningar IEC 61000-3-3	Inte tillämplig	

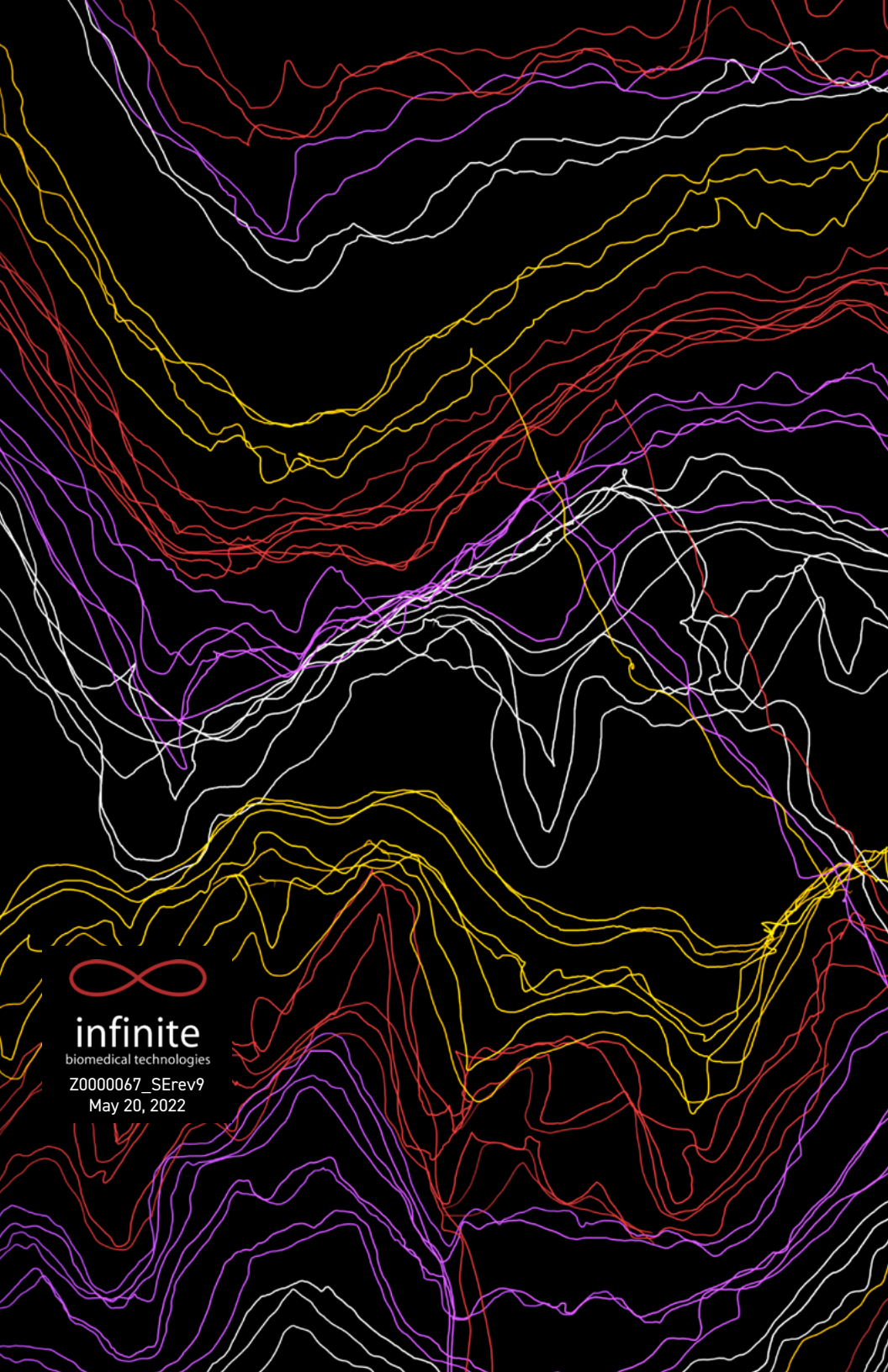
Handledning och deklaration från tillverkaren - Elektromagnetiska immunitet			
Element-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Konsumenten eller användare av Element-systemet bör se till att det användas i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - Handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relative luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabbt övergående/utbrott elektrisk IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Spik IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Spänningstapp, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % tapp i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % tapp i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % tapp i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % tapp i U_T) i 5 sek	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält bör vara nivåtypiska med typiska platser i en typiskt kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T is the växelströmmens huvudsaklig spänning innan användning på testnivå.			

Handledning och deklaration från tillverkaren - Elektromagnetiska immunitet			
Element-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Konsumenten eller användare av Element-systemet bör se till att det användas i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö - Handledning
Ledad RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Inte tillämplig	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas närmare än någon del av Element-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd Inte tillämplig
Strålande RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 Ghz	10 V/m	$d=0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Medan P är det maximala uppskattningen för utgångsspänning för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, bör ^a var mindre än efterlevnadsnivån för varje frekvensintervall. Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensintervallet.			
OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.			
^{en} Fältstyrka från fasta sändare, som en basstation för radio (mobil/trådlös) telefoner och mobil radio på land, amatörradio, AM och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att få åtkomst till den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen som Element-systemet används överstiger de tillämpliga efterlevnadsnivåerna för RF ovan, bör Element-systemet övervakas för att verifiera normal användning. Om det upptäcks onormal prestanda kan ytterligare mätningar behövas, t. ex. omplacering eller omriktning av Element-systemet.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF och Element-systemet.			
Element-systemet förväntas användas i en elektromagnetisk miljö där strålad RF-störning är kontrollerad. Konsumenten eller användaren av Element-systemet kan hjälpa till och förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan den bärbara eller mobila kommunikationsutrustningen för RF (sändare) och Element-systemet enligt rekommendationerna nedan, enligt den maximala utgångsspänningen av kommunikationsutrustningen.			
Beräknad maximal utgångsspänningen för sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	Inte tillämplig	0,035	0,07
0,1	Inte tillämplig	0,1106	0,221
1	Inte tillämplig	0,35	0,7
10	Inte tillämplig	1,106	2,21
100	Inte tillämplig	3,5	7
För sändare som är beräknade med en maximal utgångsspänning som inte listas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattat genom att använda tillämplig ekvation för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala beräknade utgångsspänning i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.			

ANMÄRKNINGAR

ANMÄRKNINGAR



infinite

biomedical technologies

Z0000067_SErev9

May 20, 2022