

Steeper Configuration Device

Technical Manual

جهاز التكوين

AR الدليل الفني باللغة العربية

Konfigurationsgerät

DE Deutsch Technische Betriebsanleitung

Dispositivo de configuración

ES Manual técnico en español

Dispositif de configuration

FR Manuel technique en français

Dispositivo di configurazione

IT Manuale tecnico - IT

Configuration Device

NL Nederlandse Technische handleiding

Устройство для конфигурирования

RU Техническое руководство на русском



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

Tel: + 44 (0) 870 240 4133

Email: sales@steepergroup.com

www.steepergroup.com

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

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: sales@steeperusa.com

www.steeperusa.com

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





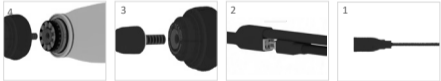
- 1 - وصلة EQD ذكر
- 2 - وصلة EQD أنثى
- 3 - وصلة EQD ذكر لكل المعصم القصير، يأتي مع جهاز Steeper Configuration Device.

التوصيل مع معصم EQD



- 1 - وصل طرف EQD الأنثى من جهاز Steeper Configuration Device مع الوصلة الذكر داخل الساعد أو مخروط التوضيح.
 - 2 - وصل طرف EQD الذكر من جهاز Steeper Configuration Device مع الطرف EQD الأنثى من اليد الكهربائية العضلية من Steeper.
 - 3 - ادفع جميع الأجهزة الثلاثة برفق مع التشغيل، لتشغيل جهاز Steeper Configuration Device.
- ملاحظة:** يجب أن تكون الأجهزة في خط، في "مجموعة" رأسية لضمان عدم فصل جهاز تكوين Steeper عن مصدر الطاقة أو الجهاز الطرفي. ضع ساعد المريض في وضع عمودي وثبت الجهاز الطرفي في مكانه بيد واحدة أثناء تشغيل جهاز تكوين Steeper بيدك الأخرى.

وصلة إضافية لمعصم EQD



- 1 - وصل وصلة الذكر الموجودة في معصم EQD الخاص بالمريض بوصلة EQD الأنثى "لكابل توصيل المعصم".
- 2 - وصل قابس "ذكر كابل إمداد الطاقة" المكون من 4 سنون بمقبس "كابل توصيل المعصم" الأنثى المكون من 4 سنون.
- 3 - وصل وصلة EQD الذكر الخاصة بـ "كابل إمداد الطاقة الذكر" بوصلة EQD الأنثى في جهاز تكوين Steeper.
- 4 - وصل طرف EQD الذكر من جهاز Steeper Configuration Device مع الطرف EQD الأنثى من اليد الكهربائية العضلية من Steeper. يجب أن يسمح هذا باتصال آمن بين الأجهزة، مما يقلل من عدم الاستقرار بين جهاز Steeper Configuration Device وساعد المريض.

معلومات: للتبرير مرة أخرى عبر القائمة، اضغط مع الاستمرار على الزر "تحديد" الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز.

محتويات العلبة

- Steeper Configuration Device
- ذكر كابل التيار الكهربائي
- كابل توصيل المعصم
- الدليل الفني
- دليل البرمجة لجهاز Myo Kinisi

معلومات المنتج

Steeper Configuration Device هو مركز برمجة مُصمم لبرمجة المكونات الكهربائية العضلية المتوافقة من Steeper. تستخدم مع يد Myo Kinisi؛ يسمح هذا الجهاز للطبيب بتخصيص إعدادات اليد المعيارية لتناسب كل مريض على حدة، ويمكن تمكين/تعطيل ميزات مثل القبض التلقائي، وتغيير استراتيجية التحكم وتعديل الشد أو السرعات القصوى.

إن جهاز Steeper Configuration Device متوافق مع معصم EQD والمعصم القصير، مع كبلات تكميلية للسماح بتوصيل المعصم القصير.

جهاز التكوين عبارة عن ملحق لجهاز طبي من الفئة الأولى يلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.

المميزات

- يوفر 13 معلمة قابلة للتعديل للجهاز الطرفي
- اختيار أوضاع التحكم، باستخدام مجموعة متنوعة من المدخلات المعيارية للصناعة
- تعديل المعلم في الوقت الفعلي
- تشغيل بسيط بثلاثة أزرار
- تصميم صغير الحجم
- شاشة سهلة القراءة
- اتصال بلوتوث لتحديثات البرامج
- تناسب معصم EQD المعياري، مع كبلات تكميلية لتوصيل المعصم القصير
- تكوين مضمن

وظائف التشغيل

- أ - توصيل معصم EQD (ذكر)
 ب - شاشة عرض سهلة القراءة
 ج - زر التقليل (يسار الشاشة)
 د - زر الزيادة (يمين الشاشة)
 هـ - زر التحديد. اضغط للتنقل بين قوائم البرمجة. إذا لزم الأمر للعودة عبر القائمة، فاضغط مع الاستمرار على الزر "select" (تحديد) (يقع زر التحديد في الجزء الخلفي من جهاز Steeper Configuration Device).



معلومات: للتمرير مرة أخرى عبر القائمة، اضغط مع الاستمرار على الزر "تحديد" الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز.

: يعيد "Flip Electrodes" (قلب الأقطاب الكهربية) تعيين الإدخال 1 إلى "close" (إغلاق) والإدخال 2 إلى "open" (فتح).

- Download Update تسمح هذه الميزة بتوفير أي تحديثات للبرامج عن بُعد عبر اتصال بلوتوث جهاز كمبيوتر. قد تكون تحديثات البرامج مطلوبة أحياناً لجهاز Steeper Configuration Device و/أو أي أجهزة طرفية متوافقة، مثل Myo Kinisi.
- Calibrate معايرة يقوم بإجراء معايرة للجهاز الطرفي، للاستخدام فقط بناءً على تعليمات من مدير إنتاج Steeper أو ممثل Steeper.
- Config Mode - Options قائمة الخدمات/التحديثات للاستخدام العرضي فقط.
- Config Mode - Factory Reset يعيد المعلمات إلى الإعدادات الافتراضية للوضع قيد الاستخدام.

معلومات التحكم في الجهاز الطرفي

• E-1 Threshold يحدد استراتيجية التحكم في السدة للإدخال 1.

• E-1 Proportional يحدد استراتيجية التحكم النسبي للمدخل 1.

• E-1 ON Level يسمح بضبط قوة إشارة EMG التي عندها ستسبب الإشارة الناتجة من خلال الإدخال 1 في تحريك اليد. عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيسهل رفع المستوى على الشخص الذي يصدر إشارات ضوضاء متعددة، أو يجد صعوبة في الاسترخاء، أو التحكم

في الجهاز الطرفي دون تشغيل غير مقصود بسبب الحاجة إلى قوة إشارة أعلى ومعمدة لبدء الحركة.

• E-1 Max Level يسمح بتعديل قوة إشارة EMG التي يتم عندها استنباط الإشارة من خلال الإدخال 1 ما سيؤدي إلى أقصى سرعة فتح/إغلاق للجهاز الطرفي. تحدد هذه الوظيفة الحدود التي تتغير عندها قوة الإشارة من قوة إشارة منخفضة إلى عالية. بمجرد الوصول إليه، فإن سدة "Max Level" (أقصى مستوى) هذه تثير الحركة في الجهاز الطرفي المتصل بسرعة قصوى مبرمجة. عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيؤدي رفع هذا المستوى إلى توفير تحكم أسهل في السرعة لأولئك الذين يواجهون صعوبة في تغيير قوة الإشارة بطريقة خاضعة للرقابة، بسبب التغيير الأكبر في قوة الإشارة المطلوبة لتوفير نفس التغيير في سرعة التشغيل.

• E-2 Threshold يحدد استراتيجية التحكم في السدة للإدخال 2.

• E-2 Proportional يحدد استراتيجية التحكم النسبي للمدخل 2.

• E-2 ON Level يسمح بضبط قوة إشارة EMG التي عندها ستسبب الإشارة الناتجة من خلال الإدخال 2 في تحريك اليد. عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيسهل رفع المستوى على الشخص الذي يصدر إشارات ضوضاء متعددة، أو يجد صعوبة في الاسترخاء، أو التحكم في الجهاز الطرفي دون تشغيل غير مقصود بسبب الحاجة إلى قوة إشارة أعلى ومعمدة لبدء الحركة.

• E-2 Max Level يسمح بتعديل قوة إشارة EMG التي يتم عندها استنباط الإشارة من خلال الإدخال 2 ما سيؤدي إلى أقصى سرعة فتح/إغلاق للجهاز الطرفي. تحدد هذه الوظيفة الحدود التي تتغير عندها قوة الإشارة من إشارة منخفضة إلى عالية. بمجرد الوصول إليه، فإن سدة "Max Level" (أقصى مستوى) هذه تثير الحركة في الجهاز الطرفي المتصل بسرعة قصوى مبرمجة. عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيؤدي رفع هذا المستوى إلى توفير تحكم أسهل في السرعة لأولئك الذين يواجهون صعوبة في تغيير قوة الإشارة بطريقة خاضعة للرقابة، بسبب التغيير الأكبر في قوة الإشارة المطلوبة لتوفير نفس التغيير في سرعة التشغيل.

• Max Open Speed السرعة القصوى التي سيفتح بها الجهاز.



1. وضّل مصدر طاقة الساعد (وصلة أنثى ذات أربعة سنون) مع "كبل مصدر الطاقة الذكر" المتوفر.
2. وضّل "كبل مصدر الطاقة الذكر" (المتوفر) مع وصلة EQD الأنثى في جهاز التكوين.
3. وضّل طرف EQD الذكر بجهاز التكوين مع طرف EQD الأنثى على "كبل توصيل المعصم القصير" المزود.
4. وضّل الطرف الأنثى ذات الأربعة سنون "لكبل توصيل المعصم القصير" مع موصل الكبل الذكر ذو الأربع سنون الخارج من قاعدة جهاز Myo Kinisi.
5. وضّل الطرف الذكر ذو الثلاثة سنون "لكبل توصيل المعصم القصير" مع موصل الكبل الأنثى ذات الثلاثة سنون داخل قاعدة وحدة المعصم القصير لجهاز Myo Kinisi.

تشغيل جهاز التكوين

- عندما يكون جهاز Steeper Configuration Device متصلاً بالساعد مع تشغيل الطاقة ولا يوجد جهاز طرفي، ستعرض الشاشة "STEEPER CFG DEV CONNECTING".
- عند توصيل جهاز Steeper Configuration Device بالساعد مع تشغيل الطاقة، مع توصيل الجهاز الطرفي، ستعرض الشاشة "CONFIG MODE HAND".

التحكم في الجهاز الطرفي

يتم استخدام Steeper Configuration Device لبرمجة الأجهزة الطرفية. من جهاز Steeper Configuration Device يمكنك:

- ضبط وضع التحكم في الجهاز الطرفي
- تخصيص سلوك الجهاز الطرفي
- عرض إصدار البرنامج الخاص بالجهاز الطرفي
- عرض وضع التحكم في الجهاز الطرفي
- تحديث البرنامج

معلومات الجهاز

- Config Mode - Hand Menu قائمة من المعلومات لتكوين يد Myo Kinisi لتناسب قدرات المريض الفردية.
- Hand Menu قائمة الأوضاع المتوفرة في يد Myo Kinisi، بما في ذلك كل من الموقع الفردي والمزدوج، وخيارات التحكم النسبي وسدة مجموعة متنوعة من المدخلات. راجع وصف "أوضاع Myo Kinisi" التالي للحصول على مزيد من التفاصيل.
- Flip Electrodes يعيد تعيين الإدخال 1 والإدخال 2 داخل الجهاز الطرفي دون الحاجة إلى إعادة توصيل المدخلات يدويًا. إذا نفذ الإدخال 1 أمر "open" (فتح) ونفذ الإدخال 2 أمر "close" (إغلاق)

أو ثلاث إشارات أخرى سيزيد من القبضه إلى الحد الأقصى.

• Invert تسمح هذه الميزة بتغيير وظيفة أنماط الإشارة؛ على سبيل المثال، يمكن استخدام نمط الإشارة المستخدم سابقًا "الفتح" الجهاز من أجل "إغلاق" الجهاز؛ والعكس صحيح. تظل المدخلات مخصصة كما كانت في الأصل، فقط أنماط الإشارة تغير الوظيفة.

• Alt Delay تحدد هذه المعلمة طول الفترة الزمنية التي تلي إشارة تؤدي خلالها إشارة جديدة إلى نفس اتجاه الحركة. بعيدًا عن وقت Alt Delay، سيكون للإشارة الجديدة تأثير جديد. هذا عبارة عن مؤقت، تمت زيادته بين 500 مللي ثانية (ms) إلى 1000 مللي ثانية؛ بزيادات تبلغ 25 مللي ثانية. يُستخدم لوضع الموقع الفردي ذي الصلة، على سبيل المثال، ستفتح جميع الإشارات في غضون 500 مللي ثانية من بعضها البعض الجهاز الطرفي. خارج هذه الفترة، ستغلق الإشارة التالية الجهاز الطرفي، وستغلق جميع الإشارات اللاحقة خلال فترة 500 مللي ثانية من بعضها البعض، وهكذا دواليك.

• Pulse Period تحدد الفترة الزمنية التي يتم خلالها اعتبار الإشارة التي ترتفع فوق سدة 'ON Level' وتهبط إلى ما دونها بمثابة "نبضة قصيرة". تعتبر الإشارة التي ترتفع فوق سدة 'ON Level' لفترة أطول من فترة النبض بمثابة نبضة طويلة. يجب أن ترتفع الإشارة فوق سدة 'ON Level' إلى قوة تتجاوز 400% من سدة 'ON Level'، وأن تنخفض إلى ما دون سدة 'ON Level' مرة أخرى خلال فترة النبض ليتم اعتبارها بمثابة نبضة قصيرة ناجحة. هذا مقياس مؤقت، يستخدم لوضع الموقع الفردي ذي الصلة، ستحرك نبضة قصيرة الجهاز الطرفي في اتجاه واحد، وستنقله نبضة طويلة في الاتجاه الآخر. سيؤدي تقليل فترة النبض إلى تقليل احتمالية التشغيل العرضي للجهاز الطرفي.

في استراتيجية التحكم في السدة، ستحدث 'Maximum Open Speed' (السرعة القصوى المفتوحة) المحددة عندما تتجاوز إشارة EMG المقابلة سدة 'E-*ON Level'؛ بحيث ينتقل الجهاز الطرفي فوق هذا المستوى بسرعة فتح قصوى ثابتة. في إستراتيجية التحكم النسبي، سيتم تحديد 'Maximum Opening Speed' (أقصى سرعة فتح) عند سدة 'E-*MAX Level'؛ عندما تكون إشارة EMG أقل من هذا المستوى، وفوق سدة 'ON level'، ستختلف سرعة فتح الجهاز الطرفي مع قوة الإشارة من الإدخال المقابل E-* (يشير إلى رقم الإدخال).

يحد ضبط هذه المعلمة من سرعة الفتح القصوى التي يمكن تحقيقها. هذه عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيؤدي خفض هذا إلى تحسين التحكم في السرعة لأولئك الذين يشاركون في الأنشطة التي تتطلب حركات دقيقة نظرًا لأن كل وحدة من كل قوة إشارة توفر تغييرًا أقل في سرعة الفتح. المعلومات: الحد الأقصى لسرعة الفتح والحد الأقصى لسرعة الإغلاق مستقلان عن بعضهما البعض.

• **i** Max Close Speed السرعة القصوى التي سيعلق بها الجهاز. في استراتيجية التحكم في السدة، ستحدث 'Maximum Closing Speed' (السرعة القصوى المفتوحة) المحددة عندما تتجاوز إشارة EMG المقابلة سدة 'E-*ON Level'؛ بحيث ينتقل الجهاز الطرفي فوق هذا المستوى بسرعة إغلاق قصوى ثابتة.

في إستراتيجية التحكم النسبي، سيتم تحديد 'Maximum Closing Speed' (أقصى سرعة فتح) عند سدة 'E-*MAX Level'؛ عندما تكون إشارة EMG أقل من هذا المستوى، وفوق سدة 'ON level'، ستختلف سرعة إغلاق الجهاز الطرفي مع قوة الإشارة (من الإدخال المقابل E-*).

يحد ضبط هذه المعلمة من سرعة الإغلاق القصوى التي يمكن تحقيقها. هذه عبارة عن مقياس منزلق يسمح بالتعديل في الوقت الفعلي. سيؤدي خفض هذا إلى تحسين التحكم في السرعة لأولئك الذين يشاركون في الأنشطة التي تتطلب حركات دقيقة نظرًا لأن كل وحدة من قوة الإشارة توفر تغييرًا أقل في سرعة الإغلاق.

• Auto-Grip للاستخدام في التطبيقات التي تحتاج إلى استمرار الإمساك، يضمن Auto-Grip أنه إذا تحرك الكائن الذي يتم إمساكه أو انزلق داخل قبضة الجهاز الطرفي، فستغلق اليد بدرجة ما للحفاظ على القبضة. يمكن تمكين هذه الميزة أو تعطيلها أثناء التكوين.

• Electrode Mode الطريقة المستخدمة لتحديد الإشارة التي تثير الحركة حيث لا تكون الإشارات مميزة بوضوح. هناك ثلاثة أوضاع للاختيار من بينها:

• Highest ستحدد أعلى إشارة الاستجابة في الجهاز الطرفي عندما تكون كلتا الإشارتين أعلى من سدة "On Level"

• First Signal ستحدد الإشارة الأولى التي تعبر سدة "ON Level" الاستجابة في الجهاز الطرفي، بغض النظر عن قوة الإشارة اللاحقة.

• Close Priority عندما تكون كلتا الإشارتين أعلى من سدة "ON Level"، سيتم إعطاء الأولوية للإشارة الناتجة عن إدخال "الإغلاق" وسيتم إغلاق اليد.

• Maximum Pulses يحدد هذا الإعداد كيفية تحقيق أقصى قدر من القبضة. يمكن اختيار 1 أو 2 أو 3 نبضات؛ وهذا يعني أنه بعد الإغلاق الكامل على جسم ما، فإن توفير إشارات نبضية واحدة أو اثنتين

1. اختر

Mode < Config Hand

حدد الأوضاع من 0 إلى 4، بناءً على عدد المدخلات المتاحة واستقامة إشارة المستخدم.

2. حدد سدة أو استراتيجية تحكم تناسبية لتلائم

إشارات المستخدم واضبط سدة 'ON Level' (وسدة 'MAX Level' بالتناسب).

3. CUSTOMISE PARAMETERS

إذا لزم الأمر للتمرير لأعلى من خلال القائمة، فاضغط مع الاستمرار على الزر "تحديد" (الموجود في الجزء الخلفي من جهاز Steeper Configuration Device) لتخصيص السرعة والقبضة التلقائية وفترة النبض وما إلى ذلك.

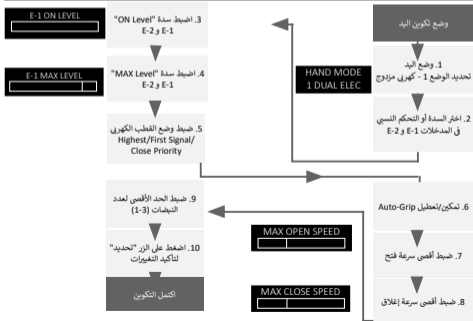
4. FINISH

بمجرد الرضا عن التعديلات التي تم إجراؤها، اضغط على الزر "تحديد" لتأكيد التغييرات وفصل جهاز Steeper Configuration Device من اليد ومصدر الطاقة.



معلومات: نظرًا لأن الجهاز لا يوجد به طاقة، ستظهر الشاشة فارغة بمجرد فصلها. يتم إجراء أي تغييرات يتم إجراؤها على جهاز Steeper Configuration Device في الوقت الفعلي ويتم تحميلها تلقائيًا إلى اليد، وبالتالي ستبقى إذا تم فصل الجهاز عن طريق الخطأ.

مثال على عملية تكوين الوضع 1



توفر يد Myo Kinisi خيارات لخمسة أوضاع. يوفر كل وضع مجموعة متنوعة مختلفة من الخصائص تسمح باختيار الوضع بناءً على حاجة المستخدم. يوضح الجدول أدناه السمات الرئيسية لكل من أوضاع التحكم الخمسة.

معلومة: لا يمكن تحديد الأوضاع بدون استخدام جهاز Steeper Configuration Device.

الوضع

1. Myo Kinisi الافتراضي هو الوضع



جدول معلمات التحكم

القبض التلقائي	استراتيجية التحكم		المدخلات المتوافقة					عدد المواقع		إجمالي حجم
	بسيط		محول عشوائي	مفتاح	مفتاح حساس (FSR) للبويا	قلب كهربي ليدار مباشر/مزدوج	زوازي	لرزين		
	شغل	مدة							شغل	
										0
										1
										2
										3
										4

معلومات قابلة للتعديل لجهاز MYO KINISI

يوضح الجدول أدناه المعلومات المتاحة للاستخدام مع كل وضع من أوضاع اليد الخمسة في Myo Kinisi:

معلومات التحكم	الإدخال 2		الإدخال 1		وضع القطب الكهربي		القبض التلقائي	قلب الأقطاب الكهربية	تجسس	إجمالي حجم
	أقصى مستوى*	مستوى التشغيل	أقصى مستوى*	مستوى التشغيل	أولية القبض	الأول				
الحد الأقصى للبيانات										0
تأثير اليد										1
قوى القبض										2
أقصى سرعة للقبض										3
أقصى سرعة للبسط										4

*مناح فقط عند استخدام الوضع النسبي

تحذير: يجب استخدام جهاز Steeper Configuration Device فقط من قبل طبيب أو فني الأطراف الصناعية المؤهل بشكل مناسب ويجب ألا يتم إعطاؤه للمستخدم النهائي أبداً.	
تنبيه: يجب استخدام Steeper Configuration Device فقط مع الأجهزة الطرفية المتوافقة والكابلات المتوفرة.	
تحذير: جهاز Steeper Configuration Device ليس مقاوماً للماء.	
معلومة: إذا لم يعمل Steeper Configuration Device كما هو متوقع، فتتحقق من الاتصال بين الجهاز الطرقي وجهاز Steeper Configuration Device.	
معلومة: في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ التفاصيل الكاملة إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو حيث يتواجد المستخدم/المريض.	

المرتجمات

- في حالة إعادة العناصر لأي سبب من الأسباب، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Steeper أو موزع Steeper المحلي الخاص بك مع ذكر رقم الجزء والرقم التسلسلي (الذي يمكن العثور عليه في قاعدة الجهاز).
- يجب تقديم RA (رقم ترخيص الإرجاع) وتقرير مشكلة المنتج 8.2.1 FRM 028 مُكتمل مع إرجاع المنتج. يمكن الحصول على التقرير من خدمة العملاء.

شروط الضمان

- مدة الضمان لجهاز Steeper Configuration Device هي سنتان. ويغطي الضمان مشكلات التصميم والتصنيع فقط.
- في حالة الدعوى بموجب الضمان، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. يجب تقديم صوراً لأي منتجات معطلة عوْظاً عن المنتج نفسه. يُرجى عدم إعادة أي بطاريات معيبة إلى Steeper، إن كان ذلك ينطبق.
- سوف يكون الضمان باطلاً بشأن جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد، أو الأحمال الزائدة عن تلك الأحمال التي صُمم لها المنتج، أو الإصلاح أو الصيانة من خلال أشخاص غير معتمدين.
- يجب استخدام هذا المنتج فقط مع منتجات Steeper المعتمدة، وعلى النحو المقصود من Steeper، وكما هو موضح في هذا المستند
- العمر الافتراضي لجهاز Steeper Configuration Device هو سنتان (2).

يتم تمكين بلوتوث على جهاز Steeper Configuration Device ويمكن توصيله عبر بلوتوث بجهاز كمبيوتر يعمل بنظام Windows 10 لأغراض التحديث إلى كل من Steeper Configuration Device والأجهزة الطرفية المتوافقة. للتحديث:

1. تأكد من تمكين البلوتوث على جهاز الكمبيوتر الذي يعمل بنظام Windows 10.
 2. قم بتوصيل جهاز Steeper Configuration Device بمخروط SDU أو مصدر طاقة آخر وتأكد من تشغيل الطاقة.
 3. انتقل إلى 'Download Update' (تنزيل التحديث) داخل بنية قائمة Steeper Configuration Device وقم بالتأكد بالضغط على اليمين.
 4. سيدخل الجهاز في وضع البلوتوث وينتظر برنامج Myo.Updater.exe لإرسال عنوان لتحديث Steeper Configuration Device أو برنامج الجهاز الطرفي.
 5. على جهاز الكمبيوتر في قائمة "أجهزة البلوتوث"، قم بإقران "KINISI-CFG-1234" (ستختلف الأرقام المعروضة حسب الجهاز المحدد)، ثم حدد اسم هذا الجهاز وانقر على "تم".
 6. يمكن العثور على أحدث البرامج وبرامج التحديث على: <https://www.steepergroup.com/home/kinisi-/updates>
- معلومات: احفظ برنامج التحديث وملف البرنامج في نفس المجلد على جهاز الكمبيوتر الخاص بك للسماح بتشغيل البرامج بشكل صحيح.

7. قم بتشغيل برنامج Myo-updater.exe على جهاز الكمبيوتر الخاص بك وحدد Steeper Configuration Device من القائمة المنسدلة. عند تحديد الملف المطلوب، اضغط على 'update' (تحديث) وسيظهر تقدم التحميل في الشريط الموجود أسفله. ستلاحظ الشاشة على Steeper Configuration Device الرقم التسلسلي و"استلام البيانات".
8. عند الانتهاء، يتم تحميل البرنامج إلى Steeper Configuration Device وستقوم الوحدة تلقائيًا بتحديث نفسها وإعادة ضبطها. لا تنفصل عن مصدر الطاقة أثناء هذه العملية.

تحديث برنامج MYO KINISI

- في حالة توفر إصدار أحدث من برنامج Myo Kinisi من Steeper Configuration Device؛ سيرعرض جهاز التكوين 'Upgrade Hand' (ترقية اليد) متبوعاً بالإصدار الحالي المثبت وإصدار الترقية المتاح.
- عندما تؤكد اختيار الترقية، سيقوم Myo Kinisi بتشغيل دورة الطاقة وتحميل الملف الجديد. سيظهر إشعار على جهاز Steeper Configuration Device بعدم إغلاق الطاقة "Do Not Power Off" وسيظهر شريط تقدم.
- معلومة: قد يؤدي قطع الطاقة عن اليد أثناء التحديث إلى حدوث خطأ. لا تنقطع عن مصدر الطاقة حتى اكتمال الترقية.
- عند اكتمال التحديث بنجاح، ستعود شاشة جهاز التكوين إلى 'Config Hand Mode' (وضع جهة التكوين).

يحمل هذا الجهاز الرمز UKCA لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة، والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضًا إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرية حركته داخل سوق بريطانيا العظمى.

الشهادات

- **Bluetooth** معرف إعلان بلوتوث لأجهزة BT121 هو: D027374. معرف إعلان بلوتوث لبرنامج Bluetooth Dual Mode هو: D027373.
- يتوافق CE BT121 مع المتطلبات الأساسية والمتطلبات الأخرى ذات الصلة لتوجيه R & TTE (www.silabs.com / EC / 1999/5).
- **FCC** هذا الجهاز يتوافق مع المادة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تدخل يتم تلقيه، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.
- Steeper Configuration Device STP - RP633، يتوافق مع المادة 18 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (القسم 18.212)
- قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها صراحةً من قبل Bluegiga Technologies إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.
- بيان التعرض للإشعاع التردد اللاسلكي من لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC): يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الصادرة عن لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) المنصوص عليها في البيئة غير الخاضعة للرقابة. يجب على المستخدمين النهائيين اتباع تعليمات التشغيل المحددة للوفاء بالتوافق مع التعرض للترددات اللاسلكية. يفي جهاز الإرسال هذا بالحدود المحمولة والمتنقلة كما هو موضح في تحليل التعرض للتردد اللاسلكي. يجب ألا يتم وضع جهاز الإرسال هذا في نفس الموقع أو تشغيله بالاقتران مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر إلا وفقًا لإجراءات منتج أجهزة الإرسال المتعددة التي تتبعها لجنة الاتصالات الفيدرالية.
- طالما تم استيفاء الشرط أعلاه، فلن تكون هناك حاجة لمزيد من اختبار جهاز الإرسال. ومع ذلك، تظل أداة اعتماد الصانع الأصلي للجهاز مسؤولة عن اختبار منتجها النهائي لأي متطلبات امتثال إضافية مطلوبة مع هذه الوحدة المثبتة (على سبيل المثال، انبعاثات الأجهزة الرقمية، ومتطلبات الأجهزة الطرفية للكمبيوتر الشخصي، وما إلى ذلك).
- **مسؤوليات الصانع الأصلي للجهاز للامتثال للوائح لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)** تم اعتماد وحدة BT 121 للدمج فقط مع منتجات الصانع الأصلي للجهاز وفقًا للشروط التالية:
- يجب تثبيت الهوائي بحيث يتم الحفاظ على مسافة فاصلة لا تقل عن 7 مم بين المشع (الهوائي) وجميع الأشخاص في جميع الأوقات.
- يجب ألا يتم وضع وحدة جهاز الإرسال هذا في نفس الموقع أو تشغيله بالاقتران مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر إلا وفقًا لإجراءات منتج أجهزة الإرسال المتعددة التي تتبعها لجنة الاتصالات الفيدرالية.
- طالما تم استيفاء الشرطين أعلاه، فلن تكون هناك حاجة لمزيد من اختبار جهاز الإرسال. ومع ذلك، تظل أداة اعتماد الصانع الأصلي للجهاز مسؤولة عن اختبار منتجها النهائي لأي متطلبات امتثال إضافية مطلوبة مع هذه الوحدة المثبتة (على سبيل المثال، انبعاثات الأجهزة الرقمية، ومتطلبات الأجهزة الطرفية للكمبيوتر الشخصي، وما إلى ذلك).

- Steeper Configuration Device هو جهاز كهربائي ويجب عدم جمعه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والإصلاح وإعادة التدوير، يرجى أخذ هذا المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المخصصة.
- فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يوفر موارد قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يُرجى الاتصال بسلطنتك المحلية لمزيد من المعلومات بشأن أقرب نقطة جمع مخصصة لك.
- قد تسري العقوبات لدى التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقًا للتشريعات الوطنية لديكم.

الظروف البيئية والتشغيلية

التخزين والنقل والتشغيل	20-°م (4-°ف) إلى 50+°م (122+°ف)
الظروف التشغيلية	5+°م (41+°ف) إلى 40+°م (104+°ف)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكوتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 80٪، فوق مستوى عدم التكاثف	
لا تُعرض الجهاز للانبعاثات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء.	

شهادة الاختبار

تم اختبار جهاز التكوين والمكونات المقترنة به الواردة في هذا المستند، واعتماد موافقتهم للمعايير والمتطلبات التالية:

اختبار السلامة الطبية:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: كذلك تلبية متطلبات

IEC 60601-2:2014

تتضمن تلبية متطلبات ISO 14971:2019

ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمدًا من UKAS وتمثل بالكامل لمتطلبات شهادة BS EN ISO 13485:2016. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام. رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الطراز: STP-RP633
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعًا للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية.
- يخضع تصميم معدات ومكونات Steeper وتصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.
- يحمل هذا الجهاز الرمز CE لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضًا إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.

وضع علامة على المنتج النهائي في منطقة مرئية بما يلي:

- يحتوي على وحدة الإرسال IC: 5123A-BGTBT121 أو يحتوي على IC: 513A-BGTBT121
يجب أن تكون أداة اعتماد الصانع الأصلي للجهاز على دراية بعدم تقديم معلومات إلى المستخدم النهائي فيما يتعلق بكيفية تثبيت وحدة التردد اللاسلكي هذه أو إزالتها أو تغيير المعلومات ذات الصلة بالترددات اللاسلكية في دليل المستخدم الخاص بالمنتج النهائي.

ملاحظة مهمة: في حالة عدم استيفاء هذه الشروط (لتكوينات معينة أو موقع مشترك مع جهاز إرسال آخر)، فإن ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية لم يعد صالحاً ولا يمكن استخدام معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية على المنتج النهائي. في ظل هذه الظروف، تظل أداة اعتماد الصانع الأصلي مسؤولة عن إعادة تقييم المنتج النهائي (بما في ذلك جهاز الإرسال) والحصول على تفويض منفصل من لجنة الاتصالات الفيدرالية.

- ملصق المنتج النهائي تتم تسمية وحدة BT121 بمعرف لجنة الاتصالات الفيدرالية الخاص بها. إذا لم يكن معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية مرتباً عند تثبيت الوحدة داخل جهاز آخر، فيجب أيضاً أن يعرض الجزء الخارجي من

- الجهاز الذي تم تثبيته الوحدة فيه ملصق يشير إلى الوحدة المرفقة. في هذه الحالة، يجب وضع علامة على المنتج النهائي في منطقة مرئية بما يلي:

- IC تم اعتماد جهاز الإرسال اللاسلكي هذا (IC: 5123A-BGTBT121) من قبل الصناعة الكندية للعمل مع هوائي الرقاقة المضمن. يُحظر تماماً استخدام أنواع الهوائيات الأخرى مع هذا الجهاز.

- يتوافق هذا الجهاز مع معايير RSS لإعفاء الترخيص من الصناعة الكندية. تخضع العملية للشرطين التاليين:

(1) ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل؛ و

(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل الجهاز بشكل غير مرغوب فيه

- تم تقديم استثناء بيان التعرض للتردد اللاسلكي من حدود تقييم معدل الامتصاص المحدد (SAR) الروتيني في RSS-102 الإصدار 5. يفي BT121 بالمتطلبات المحددة عندما تكون المسافة الفاصلة الدنيا لجسم الإنسان تساوي أو أقل من 20 مم. لا يلزم التعرض للتردد اللاسلكي أو تقييم معدل الامتصاص النوعي عندما تكون مسافة الفصل 20 مم أو أكثر. إذا كانت مسافة الفصل أقل من 20 مم، فإن أداة اعتماد الصانع الأصلي للجهاز هي المسؤولة عن تقييم معدل الامتصاص النوعي.

- مسؤوليات الصانع الأصلي للجهاز للامتثال للوائح الصناعة الكندية (IC) تم اعتماد وحدة BT 121 للدمج فقط مع منتجات الصانع الأصلي للجهاز وفقاً للشروط التالية:

- يجب تثبيت الهوائي بحيث يتم الحفاظ على مسافة فاصلة لا تقل عن 20 مم بين المشع (الهوائي) وجميع الأشخاص في جميع الأوقات.

- يجب عدم وضع وحدة الإرسال في نفس الموقع أو تشغيلها بالاقتران مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

طالما تم استيفاء الشرطين أعلاه، فلن تكون هناك حاجة لمزيد من اختبار جهاز الإرسال. ومع ذلك، تظل أداة اعتماد الصانع الأصلي للجهاز مسؤولة عن اختبار منتجها النهائي لأي متطلبات امتثال إضافية مطلوبة مع هذه الوحدة المثبتة (على سبيل المثال، انبعاثات الأجهزة الرقمية، ومتطلبات الأجهزة الطرفية للكمبيوتر الشخصي، وما إلى ذلك).

- ملاحظة مهمة: في حالة عدم استيفاء هذه الشروط (لتكوينات معينة أو موقع مشترك مع جهاز إرسال آخر)، فإن ترخيص الصناعة الكندية لم يعد صالحاً ولا يمكن استخدام معرف الصناعة الكندية على المنتج النهائي. في ظل هذه الظروف، تظل أداة اعتماد الصانع الأصلي مسؤولة عن إعادة تقييم المنتج النهائي (بما في ذلك جهاز الإرسال) والحصول على إذن الصناعة الكندية منفصل

- ملصق المنتج النهائي تتم تسمية وحدة BT121 بمعرف الصناعة الكندية الخاص بها. إذا لم يكن معرف الصناعة الكندية مرتباً عند تثبيت الوحدة داخل جهاز آخر، فيجب أيضاً أن يعرض الجزء

الخارجي من الجهاز الذي تم تثبيته الوحدة فيه ملصق يشير إلى الوحدة المرفقة. في هذه الحالة، يجب

LIEFERUMFANG

- Steeper Configuration Device
- Netzanschlusskabel mit Stecker
- Handgelenk-Verbindungskabel
- Technische Betriebsanleitung
- Programmierungsanleitung für Myo Kinisi

PRODUKTINFORMATIONEN

Das Steeper Configuration Device ist ein für die Programmierung kompatibler myoelektronischer Steeper-Komponenten vorgesehenes Programmierungsgerät. In Kombination mit der Myo Kinisi-Hand ermöglicht dieses Gerät einem Orthopädietechniker, die Standard-Handeinstellungen an jeden einzelnen Patienten anzupassen. Auf diese Weise lassen sich zum Beispiel die Auto-Grifffunktion aktivieren/deaktivieren, die Steuerungsstrategie ändern und Schwellenwerte oder maximale Geschwindigkeiten anpassen.

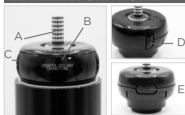
Das Steeper Configuration Device ist mit EQD-Optionen und Optionen mit kurzem Handgelenk kompatibel. Für den Anschluss an kurze Handgelenke werden zusätzliche Kabel mitgeliefert.

Das Konfigurationsgerät ist ein Zubehör für medizinische Geräte der Klasse 1, die den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in MDR 2017/745, Annex I, entsprechen.

MERKMALE

- Bietet 13 einstellbare Parameter für das Endgerät
- Auswahl von Steuerungsmodi auf der Grundlage verschiedener branchenüblicher Eingaben
- Echtzeit-Einstellung von Parametern
- Einfache Bedienung mit drei Tasten
- Kompaktes Design
- Leicht ablesbarer Bildschirm
- Bluetooth-Konnektivität für Software-Updates
- Standard-EQD-Anschluss, mit zusätzlichen Kabeln zum Anschluss an kurze Handgelenke
- Inline-Konfiguration

BETRIEBSFUNKTIONEN



- A - EQD-Stecker
- B - Leicht ablesbarer Bildschirm
- C - Minus-Taste (links vom Bildschirm)
- D - Plus-Taste (rechts vom Bildschirm)
- E - Auswahl-Taste. Drücken, um durch das Programmiermenü zu navigieren. Zum Zurückblättern im Menü die Auswahl-Taste drücken und halten (Die Auswahl-Taste befindet sich an der Rückseite des Steeper Configuration Device).

Hinweis: Zum Zurückscrollen im Menü die Auswahl-taste drücken und halten.

STEEPER CONFIGURATION DEVICE VERBINDUNGEN



- 1 - EQD-Stecker
- 2 - EQD-Buchse
- 3 - EQD-Stecker des Kabels für kurze Handgelenke im Lieferumfang des Steeper Configuration Device.

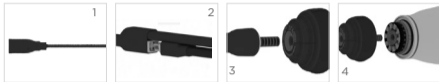
ANSCHLUSS AN EIN EQD-HANDGELENK



- 1 - Verbinden Sie die EQD-Buchse des Steeper Configuration Device mit dem Stecker im Unterarm oder in der Demonstrationsvorrichtung.
- 2 - Verbinden Sie den EQD-Stecker des Steeper Configuration Device mit der EQD-Buchse der Steeper Myoelectric Hand.
- 3 - Schieben Sie alle drei Geräte in eingeschaltetem Zustand vorsichtig zusammen, um das Steeper Configuration Device einzuschalten.

Hinweis: Die Geräte müssen in einer Linie „hintereinander“ angeschlossen werden, um sicherzustellen, dass das Steeper Configuration Device nicht vom Netzstrom oder dem Endgerät getrennt wird. Bringen Sie den Unterarm des Patienten in eine vertikale Lage und halten Sie das Endgerät mit einer Hand fest, während Sie das Steeper Configuration Device mit der anderen Hand bedienen.

ALTERNATIVER ANSCHLUSS DES EQD-HANDGELENKS



- 1 - Verbinden Sie den Stecker des EQD-Handgelenk des Patienten mit der EQD-Buchse des ‚Handgelenk-Verbindungskabels‘.
- 2 - Verbinden Sie den 4-Pin-Stecker des ‚Netzstromkabels mit Stecker‘ mit Stecker mit der 4-Pin-Buchse des ‚Handgelenk-Verbindungskabels‘.
- 3 - Verbinden Sie den EQD-Stecker des ‚Netzstromkabels mit Stecker‘ mit der EQD-Buchse des Steeper Configuration Device.
- 4 - Verbinden Sie den EQD-Stecker des Steeper Configuration Device mit der EQD-Buchse der Steeper Myoelectric Hand. Das sollte eine sichere Verbindung zwischen den Geräten und Stabilität zwischen dem Configuration Device und dem Unterarm des Patienten sorgen.

Hinweis: Zum Zurückscrollen im Menü die Auswahl Taste an der Rückseite des Geräts drücken und halten.

ANSCHLUSS AN EIN KURZES HANDGELENK



1. Verbinden Sie die Stromversorgung des Unterarms (4-Pin-Buchse) mit dem mitgelieferten ‚Stromversorgungskabel mit Stecker‘.
2. Verbinden Sie das mitgelieferte ‚Stromversorgungskabel mit Ste-‘

- cker' mit der EQD-Buchse des Konfigurationsgeräts.
3. Verbinden Sie den EQD-Stecker des Konfigurationsgeräts mit der EQD-Buchse der mitgelieferten ‚Verbindungskabels für kurze Handgelenke‘.
 4. Verbinden Sie die 4-Pin-Buchse des ‚Verbindungskabels für kurze Handgelenke‘ mit dem 4-Pin-Stecker des aus der Basis des Myo Kinisi herausragenden Kabels.
 5. Verbinden Sie den 3-Pin-Stecker des ‚Verbindungskabels für kurze Handgelenke‘ mit der 3-Pin-Buchse in der Basis der Myo Kinisi Kurzhandgelenk-Einheit.

BETRIEB DES KONFIGURATIONSGERÄTS

- Wenn das Steeper Configuration Device mit einem eingeschalteten Unterarm ohne Endgerät verbunden ist, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „STEEPER CFG DEV CONNECTING“.
- Wenn das Steeper Configuration Device mit einem eingeschalteten Unterarm mit angeschlossenem Endgerät verbunden ist, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „CONFIG MODE HAND“.

ENDGERÄTE-REGELUNG

Das Steeper Configuration Device wird für die Programmierung von Endgeräten verwendet. Über das Steeper Configuration Device können Sie:

- Den Steuerungsmodus des Endgeräts einstellen
- Das Verhalten des Endgeräts anpassen
- Die Softwareversion des Endgeräts sehen
- Den Steuerungsmodus des Endgeräts sehen
- Die Software aktualisieren

GERÄTE-PARAMETER

- Config Mode - Hand Menu (Konfigurationsmodus - Handmenü) Menü mit Parametern zur Konfiguration der Myo Kinisi-Hand je nach den individuellen Fähigkeiten eines Patienten.
- Hand Menu (Handmenü) Menü der für die Myo Kinisi-Hand verfügbaren Modi, einschließlich der Optionen Einkanal und Zweikanal, proportionaler und Schwellenwert-Steuerungsoptionen für verschiedene Eingaben. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Beschreibung der ‚Myo Kinisi-Modi‘

weiter unten.

- Flip Electrodes (Elektrodenwechsel) Ordnet Eingabe 1 und Eingabe 2 innerhalb des Endgeräts neu zu, ohne dass die Eingaben manuell neu verdrahtet werden müssen. Wenn Eingabe 1 den Befehl ‚öffnen‘ ausführt und Eingabe 2 den Befehl ‚schließen‘, ordnet ‚Flip Electrodes‘ Eingabe 1 ‚schließen‘ und Eingabe 2 ‚öffnen‘ zu.
- Download Update (Update herunterladen) Diese Funktion ermöglicht das.

ENDGERÄT REGELGRÖSSEN

- Aufspielen von Software-Updates über eine Bluetooth-Verbindung mit einem PC. Software-Updates sind von Zeit zu Zeit für das Steeper Configuration Device und/oder kompatible Endgeräte wie die Myo Kinisi-Mechanik erforderlich.
- Calibrate (Kalibrieren) Führt eine Kalibrierung des Endgeräts durch. Darf nur unter Anleitung eines Steeper-Produktmanagers oder Steeper-Mitarbeiters durchgeführt werden.
- Config Mode - Options (Konfigurationsmodus - Optionen) Menü für Wartungen/ Updates; nur für den gelegentlichen Gebrauch.
- Config Mode - Factory Reset (Konfigurationsmodus - Auf Werkseinstellungen zurücksetzen) Setzt die Parameter auf die Standardeinstellung des jeweiligen Modus zurück.
- E-1 Threshold (E-1 Schwellenwert) Wählt die Schwellenwert-Steuerungsstrategie für Eingabe 1.
- E-1 Proportional (E-1 Proportional) Wählt die proportionale Steuerungsstrategie für Eingabe 1.
- E-1 ON Level (E-1 EIN-Niveau) Ermöglicht die Anpassung der EMG-Signalstärke, bei der das durch Eingabe 1 hervorgerufene Signal eine Handbewegung auslöst. Dabei handelt es sich um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Eine Erhöhung des Niveaus erleichtert die Steuerung des Endgeräts für Patienten, die mehrfaches Signalrauschen verursachen oder denen es schwer fällt, sich zu entspannen. Weil eine höhere, bewusste Signalstärke für die Initiierung einer Bewegung erforderlich ist, werden zufällige Auslösungen von Bewegungen verhindert.
- E-1 Max Level (E-1 Maximales Niveau) Ermöglicht die Anpassung der EMG-Signalstärke, bei der das durch Eingabe 1 hervorgerufene Signal die maximale Geschwindigkeit des Öffnens/Schließens des Endgeräts auslöst. Diese Funktion gibt den Grenzwert an,

ab dem die Signalstärke von einer niedrigen zu einer hohen Signalstärke wechselt. Sobald dieser ‚Max Level‘-Schwellenwert erreicht ist, löst er im angeschlossenen Endgerät eine Bewegung in der programmierten Höchstgeschwindigkeit aus. Dabei handelt es sich um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Die Erhöhung dieses Niveaus erleichtert Patienten, denen eine kontrollierte Veränderung der Signalstärke schwerfällt, die Steuerung der Geschwindigkeit, weil eine größere Veränderung der Signalstärke erforderlich ist, um die gleiche Veränderung der Betriebsgeschwindigkeit hervorzurufen.

- E-1 Threshold (E-2 Schwellenwert) Wählt die Schwellenwert-Steuerungsstrategie für Eingabe 2.
- E-2 Proportional (E-2 Proportional) Wählt die proportionale Steuerungsstrategie für Eingabe 2.
- E-2 ON Level (E-2 EIN-Niveau) Ermöglicht die Anpassung der EMG-Signalstärke, bei der das durch Eingabe 2 hervorgerufene Signal eine Handbewegung auslöst. Dabei handelt es sich um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Eine Erhöhung des Niveaus erleichtert die Steuerung des Endgeräts für Patienten, die mehrfaches Signalrauschen verursachen oder denen es schwer fällt, sich zu entspannen. Weil eine höhere, bewusste Signalstärke für die Initiierung einer Bewegung erforderlich ist, werden zufällige Auslösungen von Bewegungen verhindert.
- E-2 MAX Level (E-2 Maximales Niveau) Ermöglicht die Anpassung der EMG-Signalstärke, bei der das durch Eingabe 2 hervorgerufene Signal die maximale Geschwindigkeit des Öffnens/Schließens des Endgeräts auslöst. Diese Funktion gibt den Grenzwert an, ab dem die Signalstärke von einer niedrigen zu einer hohen Signalstärke wechselt. Sobald dieser ‚Max Level‘-Schwellenwert erreicht ist, löst er im angeschlossenen Endgerät eine Bewegung in der programmierten Höchstgeschwindigkeit aus. Dabei handelt es sich um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Die Erhöhung dieses Niveaus erleichtert Patienten, denen eine kontrollierte Veränderung der Signalstärke schwerfällt, die Steuerung der Geschwindigkeit, weil eine größere Veränderung der Signalstärke erforderlich ist, um die gleiche Veränderung der Betriebsgeschwindigkeit hervorzurufen.
- Max Open Speed (Maximale Öffnungsgeschwindigkeit) Die maximale Geschwindigkeit, mit der sich das Gerät öffnen

wird. Im Rahmen einer Schwellenwert-Steuerungsstrategie wird der gewählte ‚Maximum Open Speed‘ wirksam, wenn das entsprechende EMG-Signal den ‚E-*ON Level‘ Schwellenwert überschreitet. Oberhalb dieses Niveaus bewegt sich das Endgerät mit einer konstanten maximalen Öffnungsgeschwindigkeit. Im Rahmen einer proportionalen Steuerungsstrategie wird der gewählte ‚Maximum Open Speed‘ wirksam, wenn der ‚E-*ON Level‘ Schwellenwert erreicht wird. Bleibt das EMG-Signal unterhalb dieses Niveaus und oberhalb des ‚ON Level‘-Schwellenwerts, wird die Öffnungsgeschwindigkeit des Endgeräts je nach der Signalstärke aus der entsprechenden Eingabe E-* (* steht für die Eingabenummer) variieren. Die Anpassung dieses Parameters begrenzt den erreichbaren Maximum Opening Speed (maximale Öffnungsgeschwindigkeit.) Dabei handelt es sich.

- um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Die Verringerung dieses Parameters würde die Geschwindigkeitsregelung für diejenigen Anwender verbessern, die an feinmotorischen Aktivitäten teilnehmen, da jede Einheit jeder Signalstärke eine kleinere Veränderung der Öffnungsgeschwindigkeit bewirkt.

i Hinweis: Maximum Open Speed (maximale Öffnungsgeschwindigkeit) und Maximum Close Speed (maximale Schließgeschwindigkeit) sind unabhängig voneinander.

- Max Close Speed (Maximale Schließgeschwindigkeit) Die maximale Geschwindigkeit, mit der sich das Gerät schließen wird. Im Rahmen einer Schwellenwert-Steuerungsstrategie wird der gewählte ‚Maximum Closing Speed‘ wirksam, wenn das entsprechende EMG-Signal den ‚E-*ON Level‘ Schwellenwert überschreitet. Oberhalb dieses Niveaus bewegt sich das Endgerät mit einer konstanten maximalen Schließgeschwindigkeit. Im Rahmen einer proportionalen Steuerungsstrategie wird der gewählte ‚Maximum Closing Speed‘ wirksam, wenn der ‚E-*MAX Level‘-Schwellenwert erreicht wird. Bleibt das EMG-Signal unterhalb dieses Niveaus und oberhalb des ‚ON Level‘-Schwellenwerts, wird die Schließgeschwindigkeit des Endgeräts je nach der Signalstärke aus der entsprechenden Eingabe E-* (* steht für die Eingabenummer) variieren. Die Anpassung dieses Parameters begrenzt den erreichbaren Maximum Closing Speed

(maximale Schließgeschwindigkeit). Dabei handelt es sich um eine Gleitskala, die eine Echtzeit-Anpassung erlaubt. Die Verringerung dieses Parameters würde die Geschwindigkeitsregelung für diejenigen Anwender verbessern, die an feinmotorischen Aktivitäten teilnehmen, da jede Einheit jeder Signalstärke eine kleinere Veränderung der Schließgeschwindigkeit bewirkt.

- **Auto-Grip (Auto-Griff)** Wird nur bei Anwendungen verwendet, bei denen der Griff gehalten werden muss. Der Auto-Griff sorgt dafür, dass sich im Falle eines Abrutschens des ergriffenen Gegenstands die Hand um einen Grad weiter schließt, um den Griff zu stabilisieren. Diese Funktion kann während der Konfiguration aktiviert oder deaktiviert werden.
- **Electrode Mode (Elektrodenmodus)** Die Methode, mit deren Hilfe ermittelt wird, welches Signal die Bewegung hervorruft, wenn die Signale nicht deutlich unterscheidbar sind. Es stehen drei Modi zur Wahl:
 - **Highest Signal (Höchstes Signal)** Das höchste Signal bestimmt die Reaktion im Endgerät, wenn beide Signale oberhalb des ‚ON Level‘-Schwellenwerts liegen.
 - **First Signal (Erstes Signal)** Das erste Signal, das den ‚ON Level‘-Schwellenwert überschreitet, bestimmt die Reaktion im Endgerät, unabhängig von der Stärke des nachfolgenden Signals.
 - **Close Priority (Priorität Schließen)** Wenn beide Signale oberhalb des ‚ON Level‘-Schwellenwerts liegen, wird dem von der ‚schließen‘-Eingabe generierten Signal Priorität eingeräumt, und die Hand wird geschlossen.
- **Maximum Pulses (Maximale Impulszahl)** Diese Einstellung bestimmt, wie die maximale Griffstärke erreicht wird. Man kann zwischen 1, 2 oder 3 Impulsen wählen, wobei nach dem vollständigen Umschließen eines Gegenstandes jeweils 1, 2 oder 3 weitere Impulse notwendig sind, um die maximale Griffstärke zu erreichen.
- **Invert (Umkehren)** Mit dieser Funktion lässt sich die Funktionsweise der Signalmuster umkehren. Wenn das Signalmuster vorher beispielsweise das ‚Öffnen‘ des Geräts bewirkte, kann es zum ‚Schließen‘ des Geräts verwendet werden und umgekehrt. Die Zuweisung der Eingaben bleibt dabei bestehen, nur die Signalmuster ändern ihre Funktion.

- **Alt Delay (Wechselverzögerung)** Dieser Parameter bestimmt die Zeitspanne nach einem Signal, innerhalb derer ein neues Signal dieselbe Bewegungsrichtung hervorruft. Außerhalb der Alt Delay-Zeit wird ein neues Signal eine neue Wirkung haben. Hierbei handelt es sich um einen Timer, der sich in Schritten von 25 Millisekunden (ms) im Bereich zwischen 500 ms und 1000 ms einstellen lässt. Bei Verwendung im damit verbundenen Einfachkanal-Modus, werden beispielsweise alle Signale mit jeweils einer dazwischenliegenden Zeitspanne unter 500 ms das Endgerät öffnen. Außerhalb dieser Zeitspanne wird das nächste Signal das Endgerät schließen, und alle nachfolgenden Signale mit jeweils einer dazwischenliegenden Zeitspanne von 500 ms werden die Hand schließen und so weiter.
- **Pulse Period (Impulszeitraum)** Definiert eine Zeitspanne, innerhalb derer das ein Signal, das über den ‚ON Level‘-Schwellenwert steigt und anschließend darunter abfällt, als kurzer Impuls bewertet wird. Ein länger als einen Impulszeitraum über den ‚ON Level‘-Schwellenwert ansteigendes Signal wird als langer Impuls bewertet. Das Signal muss über den ‚ON Level‘-Schwellenwert bis zu einer Stärke über 400 % des ‚ON Level‘-Schwellenwerts ansteigen und innerhalb des Impulszeitraums wieder unter den ‚ON Level‘-Schwellenwert absinken, um als erfolgreicher kurzer Impuls bewertet zu werden. Es handelt sich hier um eine Timer-Skala, die für den damit verbundenen Einkanalmodus verwendet wird. Ein kurzer Impuls bewegt das Endgerät in eine Richtung, während ein langer Impuls es in die andere Richtung bewegt. Die Verringerung des Impulszeitraums verringert die Wahrscheinlichkeit eines zufälligen Betriebs des Endgeräts.

KONFIGURATION DES MYO KINISI

Für die Steuerung der Myo Kinisi-Hand stehen fünf Modi zur Verfügung. Jeder Modus hat andere Merkmale, sodass der Anwender diese nach Bedarf frei wählen kann. Die untenstehende Tabelle illustriert die zentralen Eigenschaften der einzelnen fünf Steuerungsmodi.


 Hinweis: Diese Modi können nicht ohne das Steeper Configuration Device ausgewählt werden. Der Standardmodus des Myo Kinisi ist Modus 1.

TABELLE DER REGELGRÖSSEN

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

EINSTELLBARE PARAMETER DER MYO KINISI-HAND

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

Steuerungsmodus	Umkehr	Elektrodenwechsel	Auto-Griff	Elektrodenmodus			Eingabe 1		Eingabe 2		Regelungsparameter				
				Höchstes Signal	Erstes Signal	Priorität Schließen	Level EIN	MAX. Level*	Level EIN	MAX. Level*	Max. Öffnungsgeschwindigkeit	Max. Schließgeschwindigkeit	Impulszeitraum	Alt. Verzögerung	Max. Impulse
0	•						•	•			•	•			•
1		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
2							•	•			•	•			•
3							•	•			•	•		•	•
4	•						•	•			•	•	•		•

*Nur verfügbar in einem proportionalen Modus

1. MODUS WÄHLEN

Config Hand > Mode

Wählen Sie Modus 0 - 4, je nach der Anzahl der verfügbaren Eingaben und der Signalintegrität des Anwenders.

2. STEUERUNGSSTRATEGIE WÄHLEN

Wählen Sie zwischen der Schwellenwert- oder der proportionalen Steuerungsstrategie je nach den Signalen des Anwenders und stellen Sie den ‚ON Level‘ -Schwellenwert (und den ‚MAX Level‘ -Schwellenwert bei proportionaler Steuerung) ein.

3. PARAMETER ANPASSEN

Navigieren Sie bei Bedarf im Menü zurück, drücken und halten Sie die Auswahl Taste (an der Rückseite des Steeper Configuration Device) um Geschwindigkeit, Auto-Griff, Impulszeitraum usw. anzupassen.

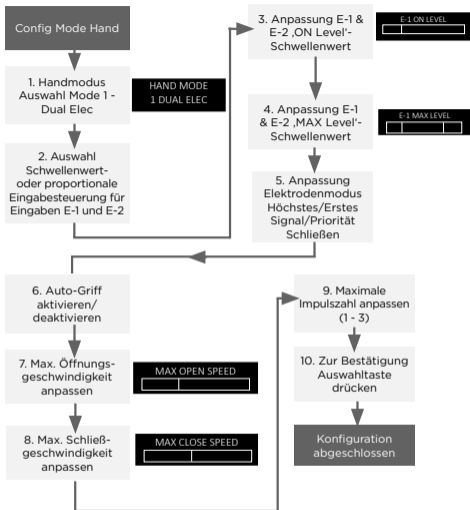
4. BEENDEN

Nachdem Sie die Anpassungen zufriedenstellend abgeschlossen haben, drücken Sie die Auswahl Taste, um die Änderungen zu bestätigen und trennen das Steeper Configuration Device von der Hand und der Stromversorgung.



Hinweis: Das Gerät hat keine eigene Stromversorgung. Nach Trennung der Verbindung ist der Bildschirm leer. Alle mit dem Steeper Configuration Device vorgenommenen Änderungen werden unmittelbar automatisch in die Hand hochgeladen und in Echtzeit wirksam. Sie bleiben auch dann gespeichert, wenn das Konfigurationsgerät versehentlich von der Hand getrennt wird.


BEISPIEL EINES MODUS 1-KONFIGURATIONSPROZESSES



DAS STEEPER CONFIGURATION DEVICE AKTUALISIEREN

Das Steeper Configuration Device ist Bluetooth-fähig und kann über Bluetooth mit einem Windows 10-PC verbunden werden, um das Steeper Configuration Device oder ein kompatibles Endgerät zu aktualisieren. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

1. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Windows 10-PC.
2. Verbinden Sie das Steeper Configuration Device mit einem SDU-Cone oder einer anderen Stromquelle und achten Sie darauf, dass diese eingeschaltet ist.
3. Navigieren Sie zu 'Download Update' im Menü des Steeper Configuration Device und bestätigen Sie durch Drücken der rechten Taste.
4. Das Gerät wechselt jetzt in den Bluetooth-Modus und wartet darauf, dass das Programm Myo.Updater.exe einen Paketkopf sendet, der die Aktualisierung des Steeper Configuration Device oder der Endgeräte-Software einleitet.
5. Koppeln sie auf dem PC im Bereich Einstellungen/Geräte/Bluetooth und andere Geräte das Gerät ‚KINISI-CFG-1234‘ (die angezeigte Nummer ist gerätespezifisch), wählen Sie den Gerätenamen aus und klicken Sie auf ‚Fertig‘.
6. Die aktuellsten Versionen der Software und des Update-Programms finden Sie unter: <https://www.steepergroup.com/home/kinisi-updates/>


 Hinweis: Speichern Sie das Update-Programm und die Software-Datei im selben Ordner auf Ihrem PC, damit das Programm ordnungsgemäß ausgeführt werden kann.

7. Führen Sie das Programm Myo-updater.exe auf Ihrem PC aus und wählen Sie aus dem Dropdown-Menüs das Steeper Configuration Device. Nachdem Sie die erforderliche Datei ausgewählt haben, klicken Sie auf ‚update‘. Der Fortschritt des Hochladevorgangs wird mittels eines Fortschrittsbalkens angezeigt. Auf dem Bildschirm des Steeper Configuration Device wird die Seriennummer und ‚Receiving Data‘ angezeigt.
8. Nach Abschluss des Hochladevorgangs wird die Software in das Steeper Configuration Device hochgeladen. Nach der automatischen Aktualisierung startet das Gerät von selbst neu. **DAS GERÄT WÄHREND DIESES VORGANGS AUF KEINEN FALL VON DER STROMVERSORUNG TRENNEN.**

DIE MYO KINISI-SOFTWARE AKTUALISIEREN


- Sofern eine neuere Version der Myo Kinisi-Software auf den Steeper Configuration Device verfügbar ist, zeigt das Konfigurationsgerät ‚Upgrade Hand‘, gefolgt von der installierten Version und der verfügbaren aktuelleren Version auf dem Bildschirm an.
 - Nachdem Sie die Auswahl der Aktualisierung bestätigt haben, wird die Myo-Kinisi-Hand einen Einschaltzyklus durchlaufen und die neue Datei laden. Auf dem Bildschirm des Steeper Configuration Device erscheint die Meldung ‚Do Not Power Off‘, gefolgt von einem Fortschrittsbalken.
-  Hinweis: Eine Unterbrechung der Stromversorgung der Hand während einer laufenden Aktualisierung kann einen Fehler verursachen. Trennen Sie das Gerät nicht von der Stromversorgung, bis die Aktualisierung abgeschlossen ist.
- Nach dem erfolgreichen Abschluss der Aktualisierung erscheint auf dem Bildschirm des Steeper Configuration Device wieder ‚Config Hand Mode‘.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

 Vorsicht: Das Steeper Configuration Device darf nur von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder in einem geeigneten klinischen Umfeld verwendet werden und nicht an einen Endanwender übergeben werden.

 Vorsicht: Das Steeper Configuration Device darf nur mit kompatiblen Endgeräten und den mitgelieferten Kabeln verwendet werden.

 Vorsicht: Das Steeper Configuration Device ist nicht wasserdicht.

 Hinweis: Wenn das Steeper Configuration Device nicht erwartungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Endgerät und dem Steeper Configuration Device.



Hinweis: Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen alle Einzelheiten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender/Patient seinen Wohnsitz hat, mitgeteilt werden.

RÜCKGABE

- Im Falle einer wie auch immer begründeten Rückgabe kontaktieren Sie bitte den Steeper Kundendienst oder Ihren örtlichen Steeper-Vertriebshändler unter Angabe der Teilenummer und Seriennummer (auf der Unterseite des Geräts zu finden).
- Der Rückgabe muss eine RA (Rückgabe-Autorisierungsnummer) und ein ausgefüllter Produktproblembereicht (Formular 8.2.1 FRM 028) beiliegen. Beides können Sie vom Kundendienst erhalten.

GARANTIEBEDINGUNGEN

- Die Garantiezeit für das Steeper Configuration Device beträgt zwei Jahre. Die Garantie deckt ausschließlich Konstruktions- und Verarbeitungsmängel ab.
- Wurde ein Garantieanspruch geltend gemacht, muss dieser entsprechend dokumentiert und belegt werden. Anstelle des Produkts sind Fotos des defekten Produkts einzureichen. Defekte Akkus bitte nicht an Steeper zurücksenden.
- Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus missbraucht, modifiziert, vernachlässigt, vorsätzlich beschädigt oder belastet bzw. durch eine nicht qualifizierte Person repariert oder gewartet wurden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit autorisierten Steeper-Produkten, nach Maßgabe von Steeper und wie in diesem Dokument beschrieben, verwendet werden.
- Die Betriebsdauer des Steeper Configuration Device beträgt zwei (2) Jahre.

GARANTIEBEDINGUNGEN

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

UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C (-4°F) bis +50°C (+122°F)
Betrieb	+5°C (+41°F) bis +40°C (+104°F)
Druckspektrum	700 - 1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80%, über nicht-kondensierend	
Das Produkt darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

PRÜFBESCHEINIGUNG

Das Steeper Configuration Device und die damit verbundenen und in diesem Dokument beschriebenen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der folgenden Normen und Anforderungen geprüft: Sicherheitstests für Medizinprodukte:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: Einschließlich der Erfüllung der Anforderungen von

ISO 14971: 2019

IEC 60601-2:2014

Schließt die Erfüllung der Anforderungen von ISO 14971:2019 mit ein

QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 13485:2016 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.
- Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority im Vereinigten Königreich und der US-Behörde Food and Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
MHRA Registrierungsnummer: 0000006617
- FDA Registrierungsnummer: 9612243
- Modellnummer: STP-RP633
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und externe Audits überprüft.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Produkt besagt, dass es den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf diesem Produkt besagt, dass es den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen des Vereinigten Königreichs entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der Gesetzgebung des Vereinigten Königreichs (England, Wales und Schottland) und der Freizügigkeit innerhalb des britischen Markts.

ZULASSUNGEN

- **Bluetooth** Die Bluetooth Deklarations-ID für BT121-Hardware lautet: D027374. Die Bluetooth Deklarations-ID für Bluetooth Dual-Mode-Software lautet: D027373.
- **CE** BT121 erfüllt die wesentlichen Anforderungen und andere relevante Anforderungen der R&TTE Directive (1999/5/EC). Das offizielle DoC kann man auf den Produktwebsites (www.silabs.com)

com) herunterladen.

- **FCC** Dieses Geräte entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und, (2), das Gerät muss Interferenzen tolerieren können, einschließlich Interferenzen, die zu unerwünschte Auswirkungen auf den Betrieb haben können.
- Das Steeper Configuration Device STP-RP633 entspricht Teil 18 der FCC-Regeln (Sektion 18.212).
- Jegliche Veränderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von Bluegiga Technologies genehmigt sind, führen zum Erlöschen der Betriebsberechtigung des Anwenders.
- **FCC HF-Strahlungsimmissionserklärung:** Dieses Gerät erfüllt die Bedingungen der FCC HF-Strahlungsimmissionsgrenzwerte auch unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Im Sinne der Einhaltung der HF-Immissionsbestimmungen müssen Endanwender die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen. Dieses Übertragungsgerät erfüllt sowohl die tragbaren als auch die mobilen Grenzwerte, wie die HF-Immissionsanalyse zeigt. Das Übertragungsgerät darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Übertragungsgeräten aufgestellt oder betrieben werden, außer in Übereinstimmung mit FCC-Produktverfahren mit mehrfachen Übertragungsgeräten. Sofern die oben stehende Bedingung erfüllt sind, sind keine weiteren Überprüfungen des Übertragungsgeräts nicht erforderlich. Dessen ungeachtet ist der OEM-Integrator nach wie vor für die Überprüfung seiner Endprodukte im Hinblick auf die Erfüllung weiterer Anforderungen nach dem Einbau dieses Moduls verantwortlich (beispielsweise digitale Geräteemissionen, Anforderungen an PC-Peripheriegeräte usw.).
- **OEM-Verantwortung hinsichtlich der Erfüllung der FCC-Bestimmungen** Das Modul BT121 ist für die ausschließliche Integration in Produkte durch OEM-Integratoren unter den folgenden Bedingungen zugelassen:
 - Die Antenne(n) muss/müssen so installiert sein, dass jederzeit ein Mindestabstand von 7 mm zwischen dem Abstrahler (der Antenne) und allen Personen eingehalten wird.
 - Das Übertragungsgerät darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Übertragungsgeräten aufgestellt oder betrieben werden, außer in Übereinstimmung mit FCC-Produktverfahren mit mehrfachen

Übertragungsgeräten.

- Sofern diese beiden obenstehenden Bedingungen erfüllt sind, sind keine weiteren Überprüfungen des Übertragungsgeräts erforderlich. Dessen ungeachtet ist der OEM-Integrator nach wie vor für die Überprüfung seiner Endprodukte im Hinblick auf die Erfüllung weiterer Anforderungen nach dem Einbau dieses Moduls verantwortlich (beispielsweise digitale Geräteemissionen, Anforderungen an PC-Peripheriegeräte usw.).
- **WICHTIGER HINWEIS:** Sollten diese Bedingungen nicht erfüllt werden, können (aufgrund bestimmter Konfigurationen oder der gleichzeitigen Anwesenheit anderer Übertragungsgeräte), erlischt die FCC-Autorisierung, und die FCC-ID kann nicht länger für das Endprodukt verwendet werden. In diesem Fall ist der OEM-Integrator dafür verantwortlich, das Endprodukt neu prüfen zu lassen (einschließlich des Übertragungsgeräts), um eine eigene FCC-Autorisierung zu erhalten.
- **Auszeichnung des Endprodukts** Das Modul BT121 ist mit einer eigenen FCC-ID ausgezeichnet. Sollte die FCC-ID aufgrund des Einbaus des Moduls in ein anderes Gerät nicht sichtbar sein, muss das Gerät, in welches das Modul eingebaut wurde, eine sichtbare Auszeichnung tragen, die auf das eingebaute Modul hinweist. In diesem Fall muss auf das Endprodukt an einer sichtbaren Stelle ein Etikett mit folgender Aufschrift aufgebracht sein:
- Enthält Transmitter-Modul FCC-ID: QOQBT121 oder Enthält FCC-ID: QOQBT121
- Der OEM-Integrator darf dem Endanwender in der Bedienungsanleitung des Endprodukts keinerlei Informationen dazu bereitstellen, wie das HF-Modul installiert oder entfernt oder wie HF-bezogene Einstellungen geändert werden können.
- IC Dieses Funk-Übertragungsgerät (IC: 5123A-BGTBT121) ist von Industry Canada für den Betrieb mit der integrierten Chip-Antenne zugelassen. Die Verwendung anderer Antennentypen mit diesem Gerät ist streng verboten.
- Dieses Gerät erfüllt die RSS-Standards von Industry Canada für die Ausnahme von der Lizenzierung. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:
- (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss Interferenzen tolerieren können, einschließlich Interferenzen, die zu unerwünschte Auswirkungen

auf den Betrieb haben können.

- **HF-Immissionserklärung** Die Ausnahme von routinemäßigen SAR-Evaluationsbeschränkungen wird in RSS-102 Issue5 vorgegeben. BT121 erfüllt die geltenden Anforderungen, wenn die minimale Entfernung zum menschlichen Körper kleiner oder gleich 20 mm beträgt. Eine HF- oder SAR-Immissionsevaluation ist nicht erforderlich, wenn die Entfernung 20 mm oder mehr beträgt. Liegt die Entfernung unterhalb von 20 mm, ist der OEM-Integrator für die SAR-Evaluation verantwortlich.
- **OEM-Verantwortung hinsichtlich der Erfüllung der IC-Bestimmungen** Das Modul BT121 ist für die ausschließliche Integration in Produkte durch OEM-Integratoren unter den folgenden Bedingungen zugelassen:
 - Die Antenne(n) muss/müssen so installiert sein, dass jederzeit ein Mindestabstand von 20 mm zwischen dem Abstrahler (der Antenne) und allen Personen eingehalten wird.
 - Das Übertragungsgerät darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Übertragungsgeräten aufgestellt oder betrieben werden.
 - Sofern diese beiden obenstehenden Bedingungen erfüllt sind, sind keine weiteren Überprüfungen des Übertragungsgeräts erforderlich. Dessen ungeachtet ist der OEM-Integrator nach wie vor für die Überprüfung seiner Endprodukte im Hinblick auf die Erfüllung weiterer Anforderungen nach dem Einbau dieses Moduls verantwortlich (beispielsweise digitale Geräteemissionen, Anforderungen an PC-Peripheriegeräte usw.).
 - **WICHTIGER HINWEIS:** Sollten diese Bedingungen nicht erfüllt werden können (aufgrund bestimmter Konfigurationen oder der gleichzeitigen Anwesenheit anderer Übertragungsgeräte), erlischt die IC-Autorisierung, und die IC-ID kann nicht länger für das Endprodukt verwendet werden. In diesem Fall ist der OEM-Integrator dafür verantwortlich, das Endprodukt neu prüfen zu lassen (einschließlich des Übertragungsgeräts), um eine eigene IC-Autorisierung zu erhalten.
- **Auszeichnung des Endprodukts** Das Modul BT121 ist mit einer eigenen IC-ID ausgezeichnet. Sollte die IC-ID aufgrund des Einbaus des Moduls in ein anderes Gerät nicht sichtbar sein, muss das Gerät, in welches das Modul eingebaut wurde, eine sichtbare Auszeichnung tragen, die auf das eingebaute Modul hinweist. In

diesem Fall muss auf das Endprodukt an einer sichtbaren Stelle ein Etikett mit folgender Aufschrift aufgebracht sein:

- Enthält Transmitter-Modul IC: 5123A-BGTBT121 oder enthält IC: 513A-BGTBT121
- Der OEM-Integrator darf dem Endanwender in der Bedienungsanleitung des Endprodukts keinerlei Informationen dazu bereitstellen, wie das HF-Modul installiert oder entfernt oder wie HF-bezogene Einstellungen geändert werden können.

CONTENIDO DE LA CAJA

- Steeper Configuration Device
- Cable de fuente de alimentación macho
- Cable de conexión de muñeca
- Manual técnico
- Guía de programación para Myo Kinisi

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de configuración de Steeper es un centro de programación diseñado para configurar distintos componentes mioeléctricos compatibles de Steeper. A utilizar junto con la mano Myo Kinisi. Este dispositivo le permite al médico clínico personalizar los ajustes de la mano estándar para adaptarse a cada paciente, pudiendo activar/desactivar la función de agarre automático, cambiar la estrategia de control y ajustar el umbral o la velocidad máxima.

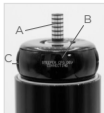
Steeper Configuration Device es compatible con las opciones de mano EQD o corta, y proporciona cables suplementarios que permiten las conexiones de la muñeca corta.

Configuration Device es un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.

CARACTERÍSTICAS

- Ofrece 13 parámetros ajustables para el dispositivo terminal
- Selección de los modos de control, utilizando una gran variedad de entradas estándar de la industria
- Ajuste de parámetros en tiempo real
- Funcionamiento simple con 3 botones
- Diseño compacto
- Pantalla de fácil lectura
- Conexión Bluetooth para actualizaciones de software
- Instalación EQD estándar, con cables suplementarios para opciones de muñeca corta
- Configuración en línea

FUNCIONES OPERATIVAS



A - Conexión de la muñeca EQD (macho)
B - Pantalla de visualización de fácil lectura
C - Botón Disminuir (a la izquierda de la pantalla)
D - Botón Aumentar (a la derecha de la pantalla)
E - Botón Seleccionar. Pulse este botón para desplazarse por cada menú de programación. Si necesita retroceder a alguna parte del menú, mantenga presionado el botón "Seleccionar" (ubicado en la parte trasera del Steeper Configuration Device).

Información: Mantenga presionado el botón "Seleccionar" para desplazarse por todo el menú.

CONEXIONES DE STEEPER CONFIGURATION DEVICE



- 1 - Conexión macho de la muñeca EQD
- 2 - Conexión hembra de la muñeca EQD
- 3 - Conexión macho de la muñeca EQD del cable de muñeca corta, proporcionada junto con el Steeper Configuration Device.

CONEXIÓN A UNA MUÑECA EQD



- 1 - Conecte el cable hembra de la muñeca EQD del Steeper Configuration Device a la conexión macho dentro del antebrazo o cono de muestra.
- 2 - Conecte el cable macho de la muñeca EQD del Steeper

Configuration Device a la conexión hembra de la muñeca EQD de la mano mioeléctrica de Steeper.

- 3 - Para encender el Steeper Configuration Device, empuje cuidadosamente los tres dispositivos juntos, con la alimentación encendida.

Nota: Los dispositivos deben estar alineados, "apilados" verticalmente para asegurarse de que el Steeper Configuration Device no se desconecte de la fuente de alimentación o del dispositivo terminal. Coloque el antebrazo del paciente en posición vertical y mantenga el dispositivo terminal en su lugar con una mano mientras maneja el Steeper Configuration Device con la otra mano.

CONEXIÓN ALTERNATIVA A LA MUÑECA EQD



- 1 - Conecte la conexión macho en la muñeca EQD del paciente a la conexión hembra del EQD en el "Cable de conexión de la muñeca".
- 2 - Conecte el enchufe de 4 pines del "Cable de la fuente de alimentación macho" al enchufe hembra de 4 pines del "Cable de conexión de la muñeca".
- 3 - Conecte el cable macho de la muñeca EQD del "Cable de la fuente de alimentación macho" a la conexión hembra de la muñeca EQD del Steeper Configuration Device.
- 4 - Conecte el cable macho de la muñeca EQD del Steeper Configuration Device a la conexión hembra de la muñeca EQD de la mano mioeléctrica de Steeper. Esto permitiría una conexión segura de los dispositivos, reduciendo la inestabilidad entre el Steeper Configuration Device y el antebrazo del paciente.

Información: Mantenga presionado el botón "Seleccionar", ubicado en la parte trasera del dispositivo, para desplazarse por todo el menú.

CONECTAR A UNA MUÑECA CORTA



1. Conecte la fuente de alimentación del antebrazo (conexión hembra de 4 pines) al cable de la fuente de alimentación macho proporcionado.
2. Conecte el cable de la fuente de alimentación macho (proporcionado) a la conexión hembra de la muñeca EQD en el dispositivo de configuración.
3. Conecte el cable macho de la muñeca EQD en el dispositivo de configuración a la conexión hembra de la muñeca EQD en el cable de conexión de muñeca corta proporcionado.
4. Conecte la conexión hembra de 4 pines del cable de conexión de muñeca corta al conector macho de 4 pines del cable que sale de la base del Myo Kinisi.
5. Conecte la conexión macho de 3 pines del cable de conexión de muñeca corta a la conexión hembra de 3 pines dentro de la base de la unidad de muñeca corta del Myo Kinisi.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE CONFIGURACIÓN

- Cuando el Steeper Configuration Device se conecta al antebrazo con la alimentación encendida y sin ningún dispositivo terminal, en la pantalla podrá visualizar: "STEEPER CFG DEV CONNECTING" (STEEPER CFG DEV CONECTÁNDOSE).
- Cuando el Steeper Configuration Device se conecta al antebrazo con la alimentación encendida y el dispositivo terminal conectado, la pantalla indicará: "CONFIG MODE HAND" (CONFIGURACIÓN MODO MANO).

CONTROL DEL DISPOSITIVO TERMINAL

La función del Steeper Configuration Device es programar dispositivos terminales. Desde el Steeper Configuration Device, podrá:

- Configurar el modo de control del dispositivo terminal
- Personalizar el funcionamiento del dispositivo terminal
- Visualizar la versión del software del dispositivo terminal
- Visualizar el modo de control del dispositivo terminal
- Actualizar el software

PARÁMETROS DEL DISPOSITIVO

- Configurar modo - Menú de mano (Config Mode - Hand Menu) Menú de los parámetros para configurar la mano Myo Kinisi según las habilidades individuales de un paciente.
- Menú de Mano (Hand Menu) Menú de los modos disponibles en la mano Myo Kinisi, incluyendo tanto las opciones de sitio individual como doble, proporcional y umbral para una gran cantidad de entradas. Consulte la descripción de los "Modos del Myo Kinisi" a continuación para obtener más detalles.
- Voltar electrodos (Flip Electrodes) Reasigna la Entrada 1 y Entrada 2 dentro del dispositivo terminal, sin necesidad de reconfigurarlas. Si la Entrada 1 ordena "abrir" y la Entrada 2 indica "cerrar", 'Voltar electrodos (Flip Electrodes)' volverá a asignar la Entrada 1 a modo "cerrado" y la Entrada 2 a modo "abierto".
- Descargar actualización (Download Update) Esta función permite la actualización de software remota a través de una conexión de Bluetooth a una PC. Ocasionalmente, el Steeper Configuration Device y/o cualquier otro dispositivo terminal compatible, como el Myo Kinisi, podrían necesitar llevar a cabo actualizaciones de software.
- Calibrar (Calibrate) Lleva a cabo la calibración del dispositivo terminal, a utilizar solo cuando lo indique un jefe de producto o representante de Steeper.
- Configurar modo - Opciones (Config Mode - Options) Menú de mantenimiento/actualización. Solo para uso ocasional.
- Configurar modo - Restablecimiento de fábrica (Config Mode - Factory Reset) Restaura los parámetros a la configuración predeterminada del modo en uso.

PARÁMETROS DE CONTROL DEL DISPOSITIVO TERMINAL

- Umbral E-1 (E-1 Threshold) Selecciona la estrategia de control del umbral para la Entrada 1.
- Proporcional E-1 (E-1 Proportional) Selecciona la estrategia de control proporcional para la Entrada 1.
- Nivel ENCENDIDO E-1 (E-1 ON Level) Permite ajustar la intensidad de la señal EMG a la cual la señal obtenida mediante la Entrada 1 provocará el movimiento de la mano. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. Aumentar el nivel facilitará el control del dispositivo terminal sin funcionamiento accidental en individuos que producen señales de sonido múltiples, o a quienes les resulta difícil relajarse, ya que requiere una intensidad de señal mayor y deliberada para iniciar el movimiento.
- Nivel Máx E-1 (E-1 Max Level) Permite ajustar la intensidad de la señal EMG a la cual la señal obtenida mediante la Entrada 1 causará la velocidad máxima de apertura/cierre del dispositivo terminal. Esta función determina el límite en el cual la intensidad de la señal cambia de baja a alta. Una vez alcanzado, este umbral de Nivel Máx (Max Level) provoca el movimiento en el dispositivo terminal conectado a la velocidad máxima programada. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. Aumentar el nivel facilitará el control de velocidad para aquellos individuos con dificultades para cambiar la intensidad de la señal de manera controlada, debido a un cambio significativo en la intensidad de la señal necesaria para causar el mismo cambio en la velocidad de operación.
- Umbral E-2 (E-2 Threshold) Selecciona la estrategia de control del umbral para la Entrada 2.
- Proporcional E-2 (E-2 Proportional) Selecciona la estrategia de control proporcional para la Entrada 2.
- Nivel ENCENDIDO E-2 (E-2 ON Level) Permite ajustar la intensidad de la señal EMG a la cual la señal obtenida mediante la Entrada 2 provocará el movimiento de la mano. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. Aumentar el nivel facilitará el control del dispositivo terminal sin funcionamiento accidental en individuos que producen señales de sonido múltiples, o a quienes les resulta difícil relajarse, ya que requiere una intensidad de señal mayor y deliberada para iniciar el movimiento.

- Nivel Máx E-2 (E-2 Max Level) Permite ajustar la intensidad de la señal EMG a la cual la señal obtenida mediante la Entrada 2 causará la velocidad máxima de apertura/cierre del dispositivo terminal. Esta función determina el límite en el cual la intensidad de la señal cambia de baja a alta. Una vez alcanzado, este umbral de Nivel MÁX (MAX Level) provoca el movimiento en el dispositivo terminal conectado a la velocidad máxima programada. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. Aumentar el nivel facilitará el control de velocidad para aquellos individuos con dificultades para cambiar la intensidad de la señal de manera controlada, debido a un cambio significativo en la intensidad de la señal necesaria para causar el mismo cambio en la velocidad de operación.
- Velocidad máxima de apertura (Max Open Speed) La velocidad máxima a la cual el dispositivo se abrirá. Con la estrategia de control del umbral, la Velocidad máxima de apertura (Max Open Speed) se dará cuando la señal EMG correspondiente supere el umbral del Nivel E-*ENCENDIDO (E-*ON Level), de modo que, al superar este nivel, el dispositivo terminal funcione a una velocidad máxima de apertura constante. Con la estrategia de control proporcional, la Velocidad Máxima de Apertura (Maximum Open Speed) se dará al alcanzar el umbral del 'Nivel E-*MÁX (E-*MAX Level), cuando la señal EMG se encuentre por debajo de este nivel, y por encima del umbral del Nivel ENCENDIDO (ON level), la velocidad de apertura del dispositivo terminal variará con la intensidad de la señal proporcionada por la entrada E-* correspondiente (* indica el número de entrada). El ajuste de este parámetro limita la Velocidad máxima de apertura (Maximum Opening Speed) alcanzable. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. La reducción mejorará el control de velocidad en aquellos que participen en actividades que requieran movimientos finos, ya que cada unidad de cada intensidad de señal facilita pequeños cambios en la velocidad de apertura.



Información: La velocidad máxima de apertura (Maximum Open Speed) y la velocidad máxima de cierre (Maximum Close Speed) son independientes entre sí.

- **Velocidad máxima de cierre (Max Close Speed)** La velocidad máxima a la cual el dispositivo se cerrará. Con la estrategia

de control del umbral, la velocidad máxima de cierre (Maximum Close Speed) seleccionada se dará cuando la señal EMG correspondiente supere el umbral del nivel E-*ENCENDIDO (E-*ON Level), de modo que, al superar este nivel, el dispositivo terminal funcione a una velocidad máxima de cierre constante. Con la estrategia de control proporcional, la Velocidad máxima de cierre (Maximum Close Speed) se dará al alcanzar el umbral del nivel E-*MÁX (E-*MAX Level) , cuando la señal EMG se encuentre por debajo de este nivel, y por encima del umbral del nivel ENCENDIDO (ON level), la velocidad de cierre del dispositivo terminal variará con la intensidad de la señal (proporcionada por la entrada E-* correspondiente). El ajuste de este parámetro limita la velocidad máxima de cierre alcanzable. Es una escala gradual que permite el ajuste en tiempo real. Esta reducción mejorará el control de velocidad en aquellos que participen en actividades que requieran movimientos finos, ya que cada unidad de cada intensidad de señal facilita pequeños cambios en la velocidad de cierre.

- **Agarre automático (Auto-Grip)** Para su uso en aplicaciones donde se debe mantener el agarre, la función de agarre automático asegura que si el objeto agarrado se mueve o se desliza dentro del alcance del dispositivo terminal, la mano se cerrará a un grado que le permita mantener el agarre. Puede activar o desactivar esta función durante la configuración.
- **Modo electrodo (Electrode Mode)** : Es el método utilizado para determinar qué señal provoca movimiento cuando las señales no se distinguen fácilmente. Puede escoger entre tres modos:
 - **Señal de mayor intensidad (Highest)** La señal más alta impone la respuesta en el dispositivo terminal cuando ambas señales se encuentren por encima del umbral del Nivel ENCENDIDO (On Level)
 - **Primera señal (First signal)** La primera señal en cruzar el umbral del nivel de ENCENDIDO (ON Level) impondrá la respuesta en un dispositivo terminal, independientemente de la intensidad de la señal subsiguiente.
 - **Prioridad de cierre (Close Priority)** Cuando ambas señales se encuentran por encima del umbral del nivel de ENCENDIDO, la señal generada por la corriente "cerrada" tendrá prioridad, y la mano se cerrará.
- **Pulsos máximos (Maximum Pulses)** Esta configuración indica cómo alcanzar el agarre máximo. Puede seleccionar entre 1, 2 o

3 pulsos, lo que implica que, luego de cerrar el agarre de un objeto completamente, la emisión de señales de pulsos 1, 2 o 3 incrementará el agarre al nivel máximo.

- **Invertir (Invert)** Esta característica permite cambiar la función de patrones de señal. Por ejemplo, el patrón de señal previamente utilizado para “abrir” el dispositivo, ahora puede usarse para “cerrarlo”, y viceversa. Las corrientes continúan con su ajuste original; solo los patrones de señal cambian de función.
- **Retraso Alt (Alt Delay)** Este parámetro determina la duración posterior a una señal durante la cual una nueva señal provoca la misma dirección de movimiento. Fuera del periodo de Retraso Alt (Alt Delay), la nueva señal tendrá un nuevo efecto. Es un temporizador que aumenta entre 500 y 1000 milisegundos (ms), en incrementos de 25 ms. Al utilizarlo para el modo de sitio individual relacionado, por ejemplo, todas las señales separadas por un periodo de 500 ms abrirán el dispositivo terminal. Fuera de este periodo, la siguiente señal cerrará el dispositivo terminal. Todas las señales posteriores dentro de un término con una diferencia de 500 ms entre sí cerrarán la mano, y así sucesivamente.
- **Periodo de pulso (Pulse Period)** Define un periodo dentro del cual una señal por encima y por debajo del umbral del nivel ENCENDIDO (ON Level) será considerado un Pulso Corto. Una señal por encima del umbral del nivel ENCENDIDO (ON Level) con una duración mayor al periodo de pulso será considerado un Pulso Largo. La señal debe superar el umbral del ‘nivel de ENCENDIDO’ a una intensidad que exceda el 400 % del nivel ENCENDIDO (ON Level), y estar por debajo del umbral del nivel ENCENDIDO (ON Level) , una vez más dentro del Periodo de pulso, para ser considerado un Pulso Corto satisfactorio. Es una escala con temporizador; al utilizarlo para el modo de sitio individual relacionado, un pulso corto moverá el dispositivo terminal en una dirección, mientras que un pulso largo lo moverá en sentido opuesto. Al disminuir el Periodo de pulso, reducirá las posibilidades de sufrir la operación accidental del dispositivo terminal.

CONFIGURACIÓN DEL MYO KINISI

La mano Myo Kinisi ofrece cinco modos de uso. Cada modo proporciona distintas características, por lo que esta selección dependerá de la necesidad de cada usuario. La tabla a continuación muestra las características clave de cada uno de los cinco modos.

i Información: Dichos modos no podrán seleccionarse o configurarse si no utiliza el Steeper Configuration Device. El modo predeterminado del Myo Kinisi es el Modo 1.

TABLA DE PARÁMETROS DE CONTROL

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

PARÁMETROS AJUSTABLES DEL MYO KINISI

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

Modo de control	Invertir	Voltar electrodos	Agarre automático	Modo Electrodo			Entrada 1		Entrada 2		Parámetros de control				
				Máximo	Primero	Prioridad de cierre	Nivel ENCENDIDO	Nivel máximo*	Nivel ENCENDIDO	Nivel máximo*	Velocidad máx. de apertura	Velocidad máx. de cierre	Periodo de pulso	Retraso alt.	Pulsos máximos
0	•						•	•			•	•			•
1		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
2							•	•			•	•			•
3							•	•			•	•		•	•
4	•						•	•			•	•	•		•

*Solo disponible en modo Proporcional

PROCESO DE ORIENTACIÓN RÁPIDA PARA EL MYO KINISI

1. SELECCIONAR MODO

Configurar mano (Config Hand) > Modo (Mode)

Seleccionar entre Modos 0 - 4, según la cantidad de entradas disponibles y la integridad de la señal del usuario.

2. SELECCIONAR ESTRATEGIA DE CONTROL

Seleccionar el umbral o la estrategia de control proporcional para adaptarse a las señales del usuario y ajuste el umbral del Nivel ENCENDIDO (ON Level) (y el umbral del 'nivel MÁX -MAX Level-' en modo proporcional).

3. PERSONALIZAR PARÁMETROS

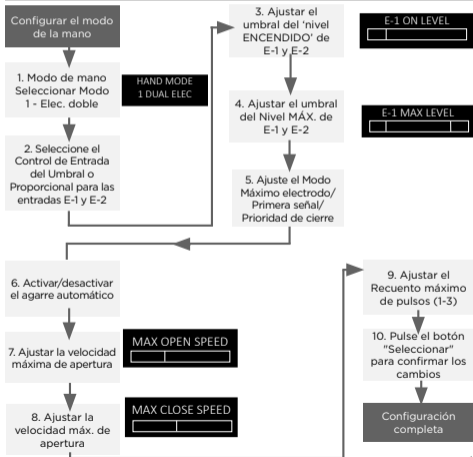
Si precisa desplazarse hacia arriba en el menú, mantenga presionado el botón "Seleccionar" (ubicado en la parte posterior del Steeper Configuration Device) para personalizar las funciones de Velocidad, Agarre automático, Periodo de pulsos, etc.

4. FINALIZAR

Cuando esté conforme con los ajustes realizados, presione el botón "Seleccionar" para confirmar los cambios y desconecte el Steeper Configuration Device de la mano y la fuente de alimentación.

i **Información:** Como el dispositivo no recibe alimentación, una vez desconectado, la pantalla aparecerá en blanco. Toda modificación al Steeper Configuration Device se realiza en tiempo real y se cargan automáticamente en la mano. Por lo tanto, estos cambios permanecerán activos si el dispositivo se desconecta accidentalmente.

EJEMPLO DEL PROCESO DE CONFIGURACIÓN EN MODO 1



ACTUALIZAR EL STEEPER CONFIGURATION DEVICE

El Steeper Configuration Device está habilitado para Bluetooth y puede conectarse por esta vía a su PC con Windows 10 para la actualización tanto de su Steeper Configuration Device como de sus dispositivos terminales compatibles. Para actualizarlo:

1. Asegúrese de tener activado Bluetooth en su PC con Windows 10.
2. Conecte el Steeper Configuration Device a una SDU (unidad de datos de servicio) u otra fuente de alimentación, y asegúrese de que la corriente esté encendida.
3. Navegue hasta Descargar actualización (Download Update) dentro de la estructura del menú del Steeper Configuration Device, y pulse el botón derecho para confirmar.
4. El dispositivo activará el modo Bluetooth y esperará que el programa Myo.Updater.exe envíe una cabecera para actualizar el software del Steeper Configuration Device o del dispositivo terminal.
5. En el menú "Dispositivos Bluetooth" de su PC, asocie 'KINISI-CFG-1234' (los números indicados variarán según el dispositivo), y luego seleccione el nombre de este dispositivo, y haga clic en "Hecho".
6. Puede encontrar el actualizador y software más reciente en <https://www.steepergroup.com/home/kinisi-updates/>

i Información: Para que los programas puedan funcionar correctamente, guarde el programa actualizador y el archivo de software en la misma carpeta en su PC.

7. Ejecute el programa Myo-updater.exe en su PC y, en el menú desplegable, seleccione el Steeper Configuration Device. Al seleccionar el archivo requerido, haga clic en Actualizar (Update), y debajo verá el progreso de la carga en la barra. El visualizador del Steeper Configuration Device indicará el número de serie y la Recepción de datos (Receiving Data).
8. Al finalizar, el software estará cargado en su Steeper Configuration Device, y la unidad se actualizará y reiniciará automáticamente. **NO LO DESCONECTE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DURANTE ESTE PROCESO.**

ACTUALIZAR EL SOFTWARE DEL MYO KINISI

- Si existiera una versión más reciente del software del Myo Kinisi disponible en el Steeper Configuration Device, el dispositivo de configuración mostrará el aviso Actualizar mano (Upgrade Hand), seguido de la versión actual instalada y la versión de actualización disponible.
 - Cuando haya confirmado la selección de la actualización, el Myo Kinisi apagará y encenderá el sistema, y luego cargará el nuevo archivo. Verá la notificación No apagar (Do Not Power Off) en el Steeper Configuration Device, y aparecerá una barra de progreso.
- i Información:** Interrumpir la alimentación de la mano durante una actualización podría provocar un error. No lo desconecte de la fuente de alimentación hasta que no esté completo.
- Al finalizar la actualización exitosamente, la pantalla del dispositivo de configuración regresará al modo Configurar modo mano (Config Hand Mode).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



Precaución: Solo un médico clínico protésico o técnico protésico debidamente cualificado podrá utilizar el Steeper Configuration Device, y bajo ninguna circunstancia podrá este producto ser entregado al usuario final.



Precaución: El Steeper Configuration Device solo debe utilizarse con dispositivos terminales compatibles y los cables suministrados.



Precaución: El Steeper Configuration Device no es resistente al agua.



Información: Si el Steeper Configuration Device no funciona según lo esperado, compruebe la conexión entre el dispositivo terminal y el Steeper Configuration Device.



Información: Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deben notificarse los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIONES

- Si el producto debiera devolverse por cualquier razón, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Steeper o a su distribuidor local de Steeper, indicando el número de pieza y número de serie (que puede encontrar en la base del dispositivo).
- El producto debe devolverse junto con el RA (Número de Autorización para Devolución) y el 8.2.1 FRM 028 Formulario de Denuncia de un Producto completado. Puede solicitar estos documentos al Servicio de Atención al Cliente.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

- El plazo de garantía del Steeper Configuration Device es de dos años. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación.
- Si se realiza una reclamación cubierta por la garantía, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Se debe aportar el propio producto o, en su lugar, fotografías del producto defectuoso. Si procede, no devuelva las baterías defectuosas a Steeper.
- La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de ellos se ha maltratado, modificado, descuidado, ha sufrido daños deliberados, cargas superiores a aquellas para las que se ha diseñado el producto, o se ha reparado o mantenido por una persona no acreditada.
- Este producto solo deberá utilizarse en combinación con productos autorizados de Steeper, según lo previsto por Steeper, y conforme a lo establecido en este documento.
- La vida útil del Steeper Configuration Device es de dos (2) años.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

- Steeper Configuration Device es un dispositivo electrónico y no debería mezclarse con los residuos domésticos generales. Para su correcto tratamiento, recuperación y reciclado, lleve el/los producto(s) a los puntos de recolección designados.
- Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que podrían ser la consecuencia de un tratamiento inadecuado de los residuos.
- Contacte a su autoridad local para obtener más información en

- relación con su punto de recogida más cercano.
- Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de los residuos, conforme a su legislación nacional.

CONDICIONES AMBIENTALES Y OPERATIVAS

Almacenamiento, transporte y operación	Desde -20°C (-4°F) hasta +50°C (+122°F)
Funcionamiento	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPA
Humedad relativa máxima de 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

CERTIFICACIÓN DE PRUEBA

El dispositivo de configuración y sus componentes asociados enumerados en este documento han sido probados y certificados conforme a las siguientes normas y exigencias:

Pruebas de Seguridad Médica:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: Incluye el cumplimiento con las normas

ISO 14971: 2019

IEC 60601-2:2014

Incluye el cumplimiento con las normas ISO 14971:2019

GARANTÍA DE CALIDAD

- Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 13485:2016. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.
- Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.
N.º de registro del MHRA: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-RP633
- El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas.
- El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.
- Este dispositivo presenta marcado CE que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente de la UE. Además, indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de la UE y la libertad de movimiento en el mercado europeo.
- Este dispositivo presenta marcado UKCA, que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente. Además, indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia) y la libertad de movimiento en el mercado de Gran Bretaña.

CERTIFICACIONES

- **Bluetooth** La identificación de declaración de Bluetooth para el hardware BT121 es: D027374. La identificación de declaración de Bluetooth para el software de Modo Dual de Bluetooth es: D027373.
- **CE** BT121 se ajusta a los requisitos esenciales y otros requerimientos relevantes de la Directiva R&TTE (1999/5/EC). Puede descargar el DoC oficial del sitio web del producto (www.steeperusa.com).

silabs.com).

- **408FCC** Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) este dispositivo no puede causar interferencias; y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento indeseado.
- El Steeper Configuration Device STP -RP633 cumple absolutamente con el apartado 18 de las normas de la FCC (Sección 18.212).
- Cualquier cambio o modificación que no se haya aprobado expresamente por Bluegiga Technologies podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.
- **Declaración de Exposición a la Radiación RF de la FCC:** Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación impuestos por la FCC para un entorno no controlado. Para cumplir con la exposición a RF, los usuarios finales deben seguir las instrucciones de operación específicas. Este transmisor cumple con los límites portátiles y móviles, tal como se demuestra en el Análisis de la Exposición a RF. El transmisor no puede colocarse en el mismo sitio u accionarse conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor, excepto de conformidad con los procedimientos de productor multitransmisores de la FCC.
- En la medida en que se cumpla con la condición dispuesta anteriormente, no será necesario llevar a cabo pruebas adicionales en el transmisor. Sin embargo, el integrador del fabricante de equipos originales (OEM, por su sigla en inglés) seguirá siendo responsable de hacer pruebas en su producto final para verificar el cumplimiento con cualquier requerimiento adicional exigido tras la instalación de este módulo (tales como las emisiones de dispositivos digitales, requisitos periféricos de PC, entre otros).
- **Responsabilidades del OEM respecto al cumplimiento de las normas de la FCC** El Módulo BT121 ha sido certificado para su integración en productos fabricados solo por integradores de OEM en las siguientes condiciones:
- La(s) antena(s) debe(n) instalarse de forma tal que se mantenga una distancia mínima de separación de 7 mm entre el radiador

(antena) y las personas en todo momento.

- El módulo del transmisor no puede colocarse en el mismo sitio u accionarse conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor, excepto de conformidad con los procedimientos de productos multitransmisores de la FCC.
- En la medida en que se cumpla con estas dos condiciones dispuestas anteriormente, no se precisará llevar a cabo pruebas adicionales en el transmisor. Sin embargo, el integrador del fabricante de equipos originales (OEM, por su sigla en inglés) seguirá siendo responsable de hacer pruebas en su producto final para verificar el cumplimiento con cualquier requerimiento adicional exigido tras la instalación de este módulo (tales como las emisiones de dispositivos digitales, requisitos periféricos de PC, entre otros).

AVISO IMPORTANTE: En caso de no poder cumplir con estas condiciones (debido a alguna configuración o ubicación con otro transmisor), la autorización de la FCC ya no se considerará válida, y la identificación de la FCC no podrá utilizarse en el producto final. En tales circunstancias, el integrador del OEM será responsable de volver a evaluar el producto final (incluido el transmisor) y obtener una autorización de la FCC por separado.

- **Etiquetado del producto final** El módulo BT121 cuenta con la etiqueta de su propia identificación de la FCC. Si esta identificación no fuera visible cuando el módulo se instala en otro dispositivo, la parte externa del dispositivo donde se instala el módulo debe mostrar también una etiqueta alusiva al módulo adjunto. En ese caso, el producto final resultante deberá tener una etiqueta en una zona visible, indicando lo siguiente:
 - "Contiene un módulo transmisor, ID de la FCC: QOQBT121" o "Contiene ID de la FCC: QOQBT121".
 - El integrador del OEM debe tener cuidado de no proporcionar información al usuario final respecto al modo de instalación o extracción de este módulo RF o cambio de parámetros relacionados con RF en el manual de usuario de este producto final.
 - IC: Este radiotransmisor (IC: 5123A-BGTBT121) cuenta con la aprobación del Ministerio de Industria de Canadá (IC) para funcionar con la antena de chip incorporada. El uso de otros tipos de antena con este dispositivo está terminantemente prohibido.

- Este dispositivo cumple con las normativas RSS exentas de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación:
- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias; y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar el funcionamiento indeseado del dispositivo.
- **Declaración de Exposición a RF** La excepción de los límites de evaluación SAR de rutina se brinda en la norma RSS-102, Edición 5. BT121 cumple con los requerimientos establecidos cuando la distancia mínima de separación con el cuerpo humano es menor o igual a 20 mm. No se requiere exposición a RF ni evaluación SAR cuando la distancia de separación es de 20 mm o mayor. Si la distancia de separación es menor a 20 mm, el integrador de OEM es responsable de evaluar el SAR.
- **Responsabilidades del OEM respecto al cumplimiento de las normas del IC** El Módulo BT121 ha sido certificado para su integración en productos fabricados solo por integradores de OEM en las siguientes condiciones:
 - La(s) antena(s) debe(n) instalarse de forma tal que se mantenga una distancia mínima de separación de 20 mm entre el radiador (antena) y las personas en todo momento.
 - El módulo del transmisor no puede colocarse en el mismo sitio u accionarse conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor.
 - En la medida en que se cumpla con la condición dispuesta anteriormente, no será necesario llevar a cabo pruebas adicionales en el transmisor. Sin embargo, el integrador del OEM seguirá siendo responsable de hacer pruebas en su producto final para verificar el cumplimiento con cualquier requerimiento adicional exigido tras la instalación de este módulo (tales como las emisiones de dispositivos digitales, requisitos periféricos de PC, entre otros).
 - **AVISO IMPORTANTE:** En caso de no poder cumplir con estas condiciones (debido a alguna configuración o ubicación con otro transmisor), la autorización del IC ya no se considerará válida, y la identificación del IC no podrá utilizarse en el producto final. En tales circunstancias, el integrador del OEM será responsable de volver a evaluar el producto final (incluido el transmisor) y obtener una autorización de la FCC por separado.

- **Etiquetado del producto final** El módulo BT121 cuenta con la etiqueta de su propia identificación del IC. Si esta identificación no fuera visible cuando el módulo se instala en otro dispositivo, la parte externa del dispositivo donde se instala el módulo debe mostrar también una etiqueta alusiva al módulo adjunto. En ese caso, el producto final resultante deberá tener una etiqueta en una zona visible, indicando lo siguiente:
- “Contiene un módulo transmisor, IC: 5123A-BGTBT121” o “Contiene IC: 513A-BGTBT121”
- El integrador del OEM debe tener cuidado de no proporcionar información al usuario final respecto al modo de instalación o extracción de este módulo RF o cambio de parámetros relacionados con RF en el manual de usuario de este producto final.

CONTENU DE LA BOÎTE

- Steeper Configuration Device
- Câble d'alimentation mâle
- Câble de connexion au poignet
- Manuel technique
- Guide de programmation pour Myo Kinisi

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le Steeper Configuration Device est une plateforme de programmation, conçue pour programmer les composants myoélectriques Steeper compatibles. Utilisé en combinaison avec la main Myo Kinisi ; ce dispositif permet à un clinicien de personnaliser les paramètres par défaut d'une main pour l'adapter à un patient particulier. Des fonctions telles que l'Auto-Grip peuvent être activées/désactivées, la stratégie de contrôle peut être modifiée et les seuils ou la vitesse maximale peuvent être ajustés.

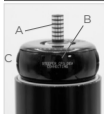
Le Steeper Configuration Device est compatible avec les options de poignets courts et EQD, et des câbles supplémentaires sont fournis pour permettre une connexion avec les poignets courts.

Le Steeper Configuration Device est un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR 2017/745.

FONCTIONNALITÉS

- Propose 13 paramètres ajustables pour le dispositif terminal
- Sélection des modes de contrôle, avec de nombreux signaux d'entrée de données standards dans l'industrie
- Ajustement des paramètres en temps réel
- Utilisation simple avec 3 boutons
- Conception compacte
- Écran facile à lire
- Connexion en Bluetooth pour les mises à jour de logiciels
- Compatible avec les poignets EQD, fourni avec des connexions supplémentaires pour les options de poignets courts
- Configuration inline

FONCTIONS D'UTILISATION



A - connexion EQD (mâle)

B - Écran facile à lire

C - Touche diminuer (gauche de l'écran)

D - Touche augmenter (droite de l'écran)

E - Touche sélection. Appuyez pour passer d'un menu de programmation à un autre.

Si vous devez revenir en arrière dans le menu, maintenez la touche « select » enfoncée (la touche select est située à l'arrière du Steeper Configuration Device).

Info : pour revenir en arrière dans le menu ; maintenez la touche « select » enfoncée.

CONNEXIONS DU STEEPER CONFIGURATION DEVICE



1



2



3

1 - connexion mâle EQD

2 - connexion femelle EQD

3 - connexion mâle EDQ du câble pour le poignet court, fourni avec le Steeper Configuration Device.

CONNEXION À UN POIGNET EDQ



- 1 - Connectez la partie femelle de l'EQD du Steeper Configuration Device à la connexion mâle dans l'avant-bras ou dans le cône de démonstration.
- 2 - Connectez la connexion EQD mâle du Steeper Configuration Device à la connexion EQD femelle de la main myoélectrique Steeper.
- 3 - Poussez doucement les trois dispositifs ensemble avec l'alimentation allumée, afin d'allumer le Steeper Configuration Device.

Note : Les dispositifs doivent être alignés de façon à former un « empilement » vertical pour assurer que le Steeper Configuration Device ne soit pas déconnecté de l'alimentation ou du dispositif terminal. Positionnez l'avant-bras du patient en position verticale et maintenez le dispositif terminal en place d'une main tout en opérant le Steeper Configuration Device avec l'autre main.

CONNEXION ALTERNATIVE AU POIGNET EQD



- 1 - Connectez la connexion mâle sur le poignet EQD du patient à la connexion EQD femelle située sur le « câble de connexion au poignet ».
- 2 - Connectez la prise à 4 points du « câble d'alimentation mâle » dans le socle femelle à 4 points du « câble de connexion au poignet ».
- 3 - Connectez la connexion EQD mâle du « câble d'alimentation mâle » dans la connexion EQD femelle du Steeper Configuration Device.
- 4 - Connectez la connexion EQD mâle du Steeper Configuration Device à la connexion EQD femelle de la main myoélectrique Steeper. Cela devrait permettre une connexion stable entre les appareils, diminuant l'instabilité entre le Steeper Configuration Device et l'avant-bras du patient.

Info : pour revenir en arrière dans le menu ; maintenez la touche « Select » enfoncée.

CONNEXION À UN POIGNET COURT



1. Connectez l'alimentation de l'avant-bras (connexion femelle à quatre points) au « câble d'alimentation mâle » fourni.
2. Connectez le « câble d'alimentation mâle » (fourni) à la connexion

- EQD femelle du dispositif de configuration.
3. Connectez l'EQD mâle du dispositif de configuration à la connexion EQD femelle du « câble de connexion pour le poignet court » fourni.
 4. Connectez la connexion femelle à quatre points du « câble de connexion pour le poignet court » au connecteur mâle à quatre points du câble sortant de la base de la Myo Kinisi.
 5. Connectez la connexion mâle à trois points du « câble de connexion pour le poignet court » au connecteur femelle à trois points dans la base de l'unité de poignet court de la Myo Kinisi.

UTILISER LE DISPOSITIF DE CONFIGURATION

- Lorsque le Steeper Configuration Device est connecté à un avant-bras allumé et sans dispositif terminal, l'écran affichera « STEEPER CFG DEV CONNECTING ».
- Lorsque le Steeper Configuration Device est connecté à un avant-bras allumé et que le dispositif terminal est connecté, l'écran affichera « CONFIG MODE HAND ».

CONTRÔLE DU DISPOSITIF TERMINAL

Le Steeper Configuration Device est utilisé pour programmer des dispositifs terminaux. Depuis le Steeper Configuration Device vous pouvez :

- Ajuster le mode de contrôle du dispositif terminal
- Personnaliser le comportement du dispositif terminal
- Consulter la version du logiciel du dispositif terminal
- Consulter le mode de contrôle du dispositif terminal
- Mettre à jour le logiciel

PARAMÈTRES DU DISPOSITIF

- Mode configuration - menu main (Config Mode - Hand Menu) Menu des paramètres servant à configurer la main Myo Kinisi pour les capacités d'un patient spécifique.
- Menu main (Hand Menu) Menu des modes disponibles pour la main Myo Kinisi, comprenant les sites simples et doubles, ainsi que les options de contrôle proportionnel et avec seuil pour différents types de signaux d'entrée. Consultez la description qui suit des « Modes de Myo Kinisi » pour davantage d'informations.
- Inverser les électrodes (Flip Electrodes) Réassigne les entrées de données 1 et 2 dans le dispositif terminal sans avoir à les rebrancher manuellement. Si l'entrée 1 effectue une commande « ouvrir » et l'entrée 2 effectue une commande « fermer » ; Inverser les électrodes (Flip Electrodes) réassigne la commande « fermer » à l'entrée 1 et la commande « ouvrir » à l'entrée 2.
- Téléchargement des mises à jour (Download Update) Cette fonction permet de mettre la version de votre logiciel via une connexion Bluetooth à un PC. Les mises à jour de logiciels peuvent parfois être requises pour le Steeper Configuration Device et/ou tout dispositif terminal compatible, tel que la Myo Kinisi.
- Étalonnage (Calibrate) Effectue l'étalonnage du dispositif terminal. Cette fonction doit être utilisée uniquement sur les conseils d'un directeur de produits Steeper ou un représentant de Steeper.
- Mode configuration - options (Config Mode - Options) Menu pour les entretiens/mises à jour. À utiliser occasionnellement uniquement.
- Mode configuration - réinitialisation (Config Mode - Factory Reset) Restaure les paramètres par défaut du mode en cours d'utilisation.

PARAMÈTRES DE CONTRÔLE DU DISPOSITIF TERMINAL

- E-1 Seuil (E-1 Threshold) Sélectionne la stratégie de contrôle avec seuil pour l'entrée 1.
- E-1 Proportionnel (E-1 Proportional) Sélectionne la stratégie de contrôle proportionnelle pour l'entrée 1.
- Niveau E-1 ON (E-1 ON Level) Permet d'ajuster la puissance du signal EMG à laquelle le signal dans l'entrée 1 fera bouger la main. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. Augmenter le niveau permettra aux personnes produisant de

multiples signaux parasites ou qui ont des difficultés à se détendre, de contrôler le dispositif terminal sans mouvements accidentels, car le niveau du signal requis nécessaire pour initier un mouvement de la main sera plus élevé.

- Niveau E-1 Max (E-1 Max Level) Permet d'ajuster la puissance du signal EMG à laquelle le signal dans l'entrée 1 entraînera une vitesse d'ouverture/de fermeture maximale du dispositif terminal. Cette fonction définit la limite à laquelle un signal passe de « fort » à « faible ». Une fois atteint, ce « niveau maximal » (Max Level) déclenche le mouvement dans le dispositif terminal à une vitesse maximale programmée. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. En augmentant ce seuil, une variation de la puissance du signal plus grande sera requise pour un même changement de vitesse d'utilisation. Cela permet un contrôle de la vitesse simplifié pour ceux qui ont du mal à faire varier la force de leurs signaux de manière contrôlée.
- E-2 Seuil (E-2 Threshold) Sélectionne la stratégie de contrôle avec seuil pour l'entrée 2.
- E-2 Proportionnel (E-2 Proportional) Sélectionne la stratégie de contrôle proportionnelle pour l'entrée 2.
- Niveau E-2 ON (E-2 ON Level) Permet d'ajuster la puissance du signal EMG à laquelle le signal dans l'entrée 2 fera bouger la main. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. Augmenter le niveau permettra aux personnes produisant de multiples signaux parasites ou qui ont des difficultés à se détendre, de contrôler le dispositif terminal sans mouvements accidentels, car le niveau du signal requis nécessaire pour initier un mouvement de la main sera plus élevé.
- Niveau E-2 maximum (E-2 Max Level) Permet d'ajuster la puissance du signal EMG à laquelle le signal dans l'entrée 2 entraînera une vitesse d'ouverture/de fermeture maximale du dispositif terminal. Cette fonction définit la limite à laquelle un signal passe de « fort » à « faible ». Une fois atteint, ce « seuil maximal » (Max Level) déclenche le mouvement dans le dispositif terminal à une vitesse maximale programmée. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. En augmentant le seuil, une variation de la puissance du signal plus grande sera requise pour un même changement de vitesse d'utilisation. Cela permet un contrôle de la vitesse simplifié pour

ceux qui ont du mal à faire varier la force de leurs signaux de manière contrôlée.

- **Vitesse d'ouverture maximale (Max Open Speed)** La vitesse maximale à laquelle le dispositif s'ouvrira. Dans une stratégie de contrôle avec seuil, la « vitesse d'ouverture maximale » (Maximum Open Speed) choisie se produira lorsque le signal EMG correspondant dépasse le seuil du Niveau E-*ON (E-*ON Level) ; et au delà de ce seuil le dispositif terminal utilisera la vitesse d'ouverture maximale de façon constante. Avec une stratégie de contrôle proportionnelle, la « vitesse d'ouverture maximale » (Maximum Opening Speed) choisie se produira au seuil du Niveau E-*maximum (E-*Max Level) ; lorsque la puissance du signal EMG est en-dessous de ce seuil, et au dessus du seuil du niveau ON (ON Level), la vitesse d'ouverture du dispositif variera en fonction de la puissance du signal de l'entrée E-* correspondante (* indique le numéro de l'entrée). Modifier ce paramètre limite la vitesse d'ouverture maximale (Max Open Speed) possible. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. Diminuer ce paramètre permet à chaque unité de chaque signal de faire varier plus lentement la vitesse d'ouverture, ce qui permet d'améliorer la vitesse de contrôle pour les personnes effectuant des activités nécessitant des mouvements précis.

i **Info : la vitesse d'ouverture maximale (Maximum Open Speed) et la vitesse de fermeture maximale (Maximum Close Speed) sont indépendantes l'une de l'autre.**

- La vitesse de fermeture maximale (Max Close Speed) est la vitesse maximale à laquelle le dispositif se fermera. Dans une stratégie de contrôle avec seuil, la « vitesse de fermeture maximale » (Maximum Closing Speed) choisie se produira lorsque le signal EMG correspondant dépasse le seuil du Niveau E-*ON (E-*ON Level) ; et au delà de ce seuil le dispositif terminal utilisera la vitesse de fermeture maximale de façon constante. Avec une stratégie de contrôle proportionnelle, la « vitesse de fermeture maximale » (Maximum Closing Speed) choisie se produira au seuil du Niveau E-*maximum (E -*Max Level) ; lorsque la puissance du signal EMG est en-dessous de ce seuil, et au dessus du seuil du niveau ON (ON Level), la vitesse de fermeture du dispositif variera en fonction de la puissance du signal (depuis l'entrée E-* correspondante). Modifier ce

paramètre limite la vitesse de fermeture maximale possible. Il s'agit d'une échelle variable pouvant être ajustée en temps réel. Diminuer ce paramètre permet à chaque unité de chaque signal de faire varier plus lentement la vitesse d'ouverture, ce qui permet d'améliorer la vitesse de contrôle pour les personnes effectuant des activités nécessitant des mouvements précis.

- **Auto-Grip (Auto-Grip)** À utiliser lorsque la main doit être serrée de façon continue, Auto-Grip permet d'assurer que si l'objet tenu bouge ou glisse à portée du dispositif terminal, la main se fermera pour maintenir la préhension. Cette fonction peut être activée ou désactivée lors de la configuration.
- **Mode électrode (Electrode Mode)** Cette méthode permet de déterminer quel signal déclenche un mouvement lorsque les signaux ne sont pas distincts. Vous pouvez choisir parmi trois modes :
 - **Le plus élevé (Highest)** Le signal le plus élevé déterminera la réponse dans le dispositif terminal lorsque les deux signaux sont au-dessus du seuil du niveau ON (On Level).
 - **Premier signal (First Signal)** Le premier signal à franchir le seuil du niveau ON (ON Level) déterminera la réponse dans le dispositif terminal indépendamment de la puissance du signal suivant.
 - **Priorité fermeture (Close Priority)** Lorsque les deux signaux sont au-dessus du seuil du niveau ON (ON Level), le signal généré par l'entrée « fermeture » sera prioritaire et la main se fermera.
- **Impulsions maximales (Maximum Pulses)** Ce réglage définit le nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre la force de préhension maximale. 1, 2 ou 3 impulsions peuvent être sélectionnées ; ce qui signifie qu'après avoir saisi un objet, fournir 1, 2 ou 3 signaux d'impulsions augmentera la préhension à son maximum.
- **Invertir (Invert)** Cette fonction permet de changer la fonction d'un modèle de signal ; par exemple si un le modèle de signal utilisé pour ouvrir le dispositif peut être utilisé pour le fermer, et vice-versa. Les entrées restent identiques, il n'y a que les modèles des signaux qui changent de fonction.
- **Retardateur alt (Alt Delay)** Ce paramètre définit la durée après un signal au cours de laquelle un nouveau signal peut déclencher

un même mouvement. Après la durée définie par le retardateur alt (Alt Delay), un nouveau signal aura un nouvel effet. Il s'agit d'un chronomètre, allant de 500 millisecondes (ms) à 1000 ms, par incréments de 25 ms. À utiliser avec le mode site unique apparenté, par exemple tous les signaux dans une période de 500 ms ouvriront le dispositif terminal. Après cette période, le prochain signal fermera le dispositif terminal, tous les prochains signaux dans une période de 500 ms fermeront la main et ainsi de suite.

- Période d'impulsion (Pulse Period) Définit une durée au cours de laquelle un signal dépassant et tombant en dessous du seuil du niveau ON (ON Level) sera considéré comme une impulsion courte. Un signal dépassant le seuil du niveau ON (ON Level) pendant plus d'une période d'impulsion sera considéré comme une impulsion longue. Le signal doit dépasser le seuil du niveau ON à une intensité supérieure à 400 % du seuil du niveau ON (ON Level), et descendre à nouveau en dessous du seuil du niveau ON (ON Level) au cours de la période d'impulsion pour être considéré comme une impulsion courte réussie. Il s'agit d'une échelle liée à un chronomètre, à utiliser avec le mode site unique apparenté, une impulsion courte déplacera le dispositif terminal dans une direction, et une impulsion longue le déplacera dans une autre direction. Réduire la période d'impulsion diminuera la probabilité d'un mouvement accidentel avec le dispositif terminal.

CONFIGURATION DE LA MYO KINISI

La main Myo Kinisi propose cinq options de mode. Chaque mode offre une variété de caractéristiques permettant la sélection du mode selon les besoins de l'utilisateur. Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques majeures des cinq modes de contrôle.

i Info : les modes ne peuvent être sélectionnés sans utiliser le Steeper Configuration Device. Le mode par défaut de la Myo Kinisi est le mode 1.

TABLEAU DES PARAMÈTRES DE CONTRÔLE

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

PARAMÈTRES AJUSTABLES DE LA MYO KINISI

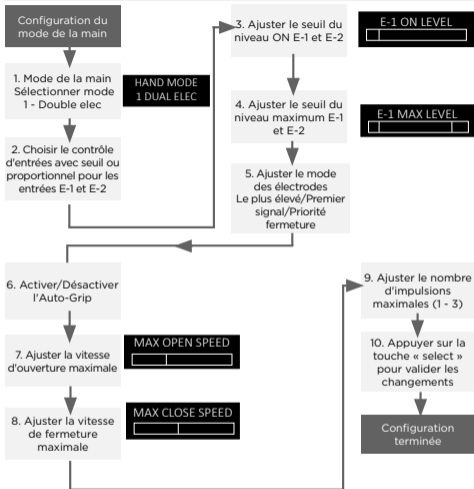
Les paramètres disponibles pour l'utilisation avec chacun des cinq modes de la main Myo Kinisi sont illustrés dans le tableau ci-dessous.

Mode de contrôle	Invertir	Inverser les électrodes	Auto-Grip	Mode électrode			Entrée de données 1		Entrée de données 2		Paramètres de contrôle				
				Le plus élevé	Premier	Priorité fermeture	Niveau ON	Niveau maximum*	Niveau ON	Niveau maximum*	Vitesse d'ouverture maximale	Vitesse de fermeture maximale	Période d'impulsion	Retardateur Alt	Impulsions Max
0	•						•	•			•	•			•
1		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
2							•	•			•	•			•
3							•	•			•	•		•	•
4	•						•	•			•	•	•		•

*Uniquement disponible en utilisant le mode proportionnel

- 1. CHOISIR LE MODE** Configuration de la main > Mode (Config Hand > Mode) Sélectionnez le mode, de 0 à 4, selon le nombre d'entrées et l'intégrité des signaux de l'utilisateur.
 - 2. CHOISIR LA STRATÉGIE DE CONTRÔLE**
Sélectionnez la stratégie de contrôle avec seuil ou proportionnelle pour accommoder au mieux les signaux de l'utilisateur et ajustez le seuil du niveau ON (ON Level) (et le seuil du niveau maximum (MAX Level) en mode proportionnel).
 - 3. PERSONNALISATION DES PARAMÈTRES**
Si vous devez retourner en arrière dans le menu, maintenez la touche « select » (située à l'arrière du Steeper Configuration Device) enfoncée pour personnaliser la vitesse, l'Auto-Grip, la période d'impulsion etc.
 - 4. FINALISATION**
Lorsque vous êtes satisfait de vos ajustements, appuyez sur la touche « select » pour valider les changements et déconnectez le Steeper Configuration Device de la main et son alimentation.
- i** **Info : le dispositif ne possède pas d'alimentation interne. Après la déconnexion, l'écran sera vide. Tout changement effectué sur le Steeper Configuration Device est effectué en temps réel et téléchargé sur la main, et ils resteront si le dispositif est déconnecté accidentellement.**

EXEMPLE DU PROCESSUS DE CONFIGURATION POUR LE MODE 1



MISE À JOUR DU STEEPER CONFIGURATION DEVICE

Le Steeper Configuration Device supporte le Bluetooth et peut être connecté par Bluetooth à un PC avec Windows 10 afin de mettre à jour le Steeper Configuration Device et les dispositifs terminaux compatibles. Pour mettre à jour:

1. Assurez-vous que le Bluetooth soit activé sur votre PC avec Windows 10.
2. Connectez le Steeper Configuration Device à un cône SDU ou à une autre source d'alimentation pour s'assurer qu'il reste allumé.
3. Allez sur « télécharger la mise à jour » (Download Update) dans le menu du Steeper Configuration Device et confirmez en appuyant sur la touche à droite.
4. L'appareil entrera en mode Bluetooth et attendra que le programme Myo.Updater.exe envoie un signal pour mettre à jour le Steeper Configuration Device ou le logiciel du dispositif terminal.
5. Sur le PC, dans le menu « appareils Bluetooth », connectez le KINISI-CFG-1234 (les nombres apparaissant varieront car ils sont spécifiques à un appareil) puis sélectionnez le nom de cet appareil et cliquez sur « Terminer ».
6. Les logiciels et les logiciels de mise à jour les plus récents sont disponibles sur : <https://www.steepergroup.com/home/kinisi-updates/>

i **Info : Enregistrez le programme de mise à jour et le fichier du logiciel dans le même dossier sur votre ordinateur pour que le programme puisse fonctionner correctement.**

7. Démarrez le programme Myo-updater.exe sur votre PC et sélectionnez le Steeper Configuration Device dans le menu déroulant. Lorsque le bon fichier est sélectionné, cliquez sur « mise à jour » (update) et la progression du téléchargement sera indiquée sur la barre en dessous. L'affichage sur le Steeper Configuration Device indiquera le numéro de série et « Réception des données » (Receiving Data).
8. Une fois terminé, le logiciel est ensuite téléchargé sur le Steeper Configuration Device et il se mettra automatiquement à jour et se réinitialisera. **NE LE DÉCONNECTEZ PAS DE SON ALIMENTATION PENDANT CE PROCESSUS.**

MISE À JOUR DU LOGICIEL DE LA MYO KINISI

- Si une version plus récente du logiciel Myo Kinisi est disponible depuis le Steeper Configuration Device ; ce dernier affichera « Mettre

la main à jour » (Upgrade Hand) suivi de la version actuellement installée et de la version de la mise à jour disponible.

- Lorsque vous avez confirmé la sélection de la mise à jour la Myo Kinesi va s'éteindre et se rallumer et chargera le nouveau fichier. Une notification apparaîtra sur le Steeper Configuration Device « Ne pas éteindre » (Do Not Power Off) ainsi qu'une barre de progression.

i **Info : interrompre l'alimentation de la main lors d'une mise à jour peut entraîner une erreur. Ne la déconnectez pas de son alimentation avant que la mise à jour soit terminée.**

- Une fois la mise à jour effectuée, l'écran du Steeper Configuration Device affichera à nouveau « Configuration du mode de la main » (Config Hand Mode).

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ



Attention : le Steeper Configuration Device ne doit être utilisé que par un clinicien spécialisé dans les prothèses qualifié ou un technicien, et ne devrait jamais être confié à l'utilisateur final.



Attention : le Steeper Configuration Device doit être utilisé uniquement avec des dispositifs terminaux compatibles et les câbles fournis.



Attention : le Steeper Configuration Device ne résiste pas à l'eau.



Info : si le Steeper Configuration Device ne fonctionne pas comme prévu, vérifiez la connexion entre le dispositif terminal et le Steeper Configuration Device.



Info : en cas d'incident grave lié au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RETOURS

- Si des articles sont retournés pour quelque raison que ce soit, veuillez contacter le service client de Steeper ou votre distributeur Steeper local et fournissez le numéro de pièce et le numéro de

référence (ils se situent sur la base de cet appareil).

- Un NAR (Numéro d'Autorisation de Retour) et le 8.2.1 FRM 028 Product Concern Report Form (Formulaire de rapport sur les produits défectueux) doivent être envoyés avec le produit retourné. Vous pouvez les obtenir auprès du service client.

CONDITIONS DE GARANTIE

- La condition de garantie pour le Steeper Configuration Device est de deux ans. La garantie couvre exclusivement les défauts de conception ou de fabrication.
- Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Des photographies de tout produit défectueux doivent être fournies. Ne renvoyez pas le produit. Le cas échéant, veuillez ne pas renvoyer des batteries défectueuses à Steeper.
- La garantie est nulle sur tous les composants du système si un ou plusieurs composants ont subi des abus, des modifications, des négligences, des dommages délibérés, des charges excédantes à celles prévues pour le produit, ou une réparation ou un entretien exécuté par une personne non-certifiée.
- Ce produit doit être utilisé uniquement en association avec des produits Steeper autorisés, tel que prévu par Steeper et décrit dans ce document.
- La durée de vie du Steeper Configuration Device est de deux (2) ans.

CONDITIONS DE GARANTIE

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

ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (-4°F) à +50°C (+122°F)
Opérationnel	+5°C (+41°F) à +40°C (+104°F)
Plage de pression	700-1060 hPA
Humidité relative maximale de 80 %, au-dessus de la limite de non condensation	
Ne pas exposer à des émissions EM supérieures à 8 kV au contact, 15 kV dans l'air.	

CERTIFICATION DES TESTS

Le Steeper Configuration Device et ses composants associés énumérés dans ce document ont été testés et certifiés selon les normes et exigences suivantes :

Test de sécurité médicale :

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: satisfait la norme

ISO 14971: 2019

IEC 60601-2:2014

Satisfait également la norme ISO 14971:2019

ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un dispositif de gestion de qualité approuvé par l'UKAS et est entièrement conforme aux exigences du BS EN ISO 13485:2016 Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.
- Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
Inscription à la MHRA No. : 0000006617
- Inscription à la F. D. A. No. : 9612243
- Model No : STP-RP633
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un

programme d'audits internes et externes.

- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis.
- Cette électrode est marquée CE, ce qui indique que le dispositif répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif à la législation de l'UE et la libre circulation au sein du marché européen.
- Cet appareil est marqué UKCA, ce qui indique que l'appareil répond aux exigences de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et qu'il peut circuler librement sur le marché de la Grande-Bretagne.

CERTIFICATIONS

- **Bluetooth** L'identifiant de déclaration Bluetooth pour le matériel BT121 est : D027374. L'identifiant de déclaration Bluetooth pour le logiciel Dual Mode est : D027373.
- **CE** BT121 est en conformité avec les exigences essentielles et autres exigences appropriées de la Directive R&TTE (1999/5/EC). La déclaration de conformité officielle est téléchargeable sur le site internet du produit (www.silabs.com).
- **FCC** Cet appareil est conforme avec la partie 15 de la réglementation de la FCC. L'utilisation est sujette aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas entraîner des interférences nocives, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non désiré.
- Le Steeper Configuration Device STP -RP633 est conforme avec la partie 18 de la réglementation de la FCC (Section 18.212).
- Tout changement ou modification non approuvé explicitement par Bluegiga Technologies peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser le matériel.
- **Déclaration concernant l'exposition à des radiofréquences FCC RF** : Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition à des radiations telles que définies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs terminaux doivent suivre ces instructions d'utilisation spécifiques afin de satisfaire la conformité

à l'exposition aux radiofréquences. Cet émetteur doit satisfaire les limites portables et mobiles telles que démontrées dans l'Analyse de l'Exposition aux radiofréquences. Cet émetteur ne doit pas être co-situé ou utilisé en conjonction avec tout autre antenne ou émetteur sauf conformément avec les procédures de la FCC concernant les produits multi-émetteurs. Tant que la condition ci-dessus est satisfaite, des tests d'émission supplémentaires ne seront pas nécessaires. Cependant, le fabricant original ayant intégré le produit est toujours responsable des tests de ses produits finis pour toute exigence de conformité additionnelle nécessaire avec ce module installé (par exemple, les émissions des appareils numériques, caractéristiques requises des périphériques PC, etc.).

- **Responsabilités du fabricant original ayant intégré le produit à la conformation à la réglementation de la FCC** Le module BT121 a été certifié pour son intégration dans des produits seulement par des fabricants originaux ayant intégré le produit dans les conditions suivantes :
 - La ou les antenne(s) doit/doivent être installée(s) de telle façon à ce qu'une distance de séparation de 7 mm soit maintenue en permanence entre l'émetteur (l'antenne) et la personne.
 - Le module de transmission ne doit pas être co-situé ou utilisé en conjonction avec tout autre antenne ou émetteur sauf conformément avec les procédures de la FCC concernant des produits multi-émetteurs.
 - Tant que ces deux conditions ci-dessus sont satisfaites, des tests d'émission supplémentaires ne seront pas nécessaires. Cependant, le fabricant original ayant intégré le produit est toujours responsable des tests de ses produits finis pour toute exigence de conformité additionnelle nécessaire avec ce module installé (par exemple, les émissions des appareils numériques, caractéristiques requises des périphériques PC, etc.).

NOTE IMPORTANTE : Dans l'éventualité où ces conditions ne peuvent être satisfaites (pour certaines configurations ou co-localisation avec un autre émetteur), l'autorisation de la FCC n'est plus considérée valide et l'identifiant FCC ne peut plus être utilisé sur le produit final. Dans ces circonstances, le fabricant original ayant intégré le produit sera responsable de la ré-évaluation du produit final (y compris l'émetteur) et de l'obtention d'une nouvelle autorisation FCC.

- **Étiquetage du produit final** Le module BT121 est étiqueté avec son propre identifiant FCC. Si l'identifiant FCC n'est pas visible lorsque le module est installé à l'intérieur d'un autre appareil, alors l'extérieur de l'appareil dans lequel le module est installé doit également posséder une étiquette faisant référence au module intégré. Dans ce cas, le produit final doit être étiqueté à un endroit visible avec les informations suivantes :
 - Contient le module d'émission FCC ID : QOQBT121 ou Contient FCC ID : QOQBT121.
 - Le fabricant original ayant intégré le produit doit avoir conscience qu'il ne doit pas fournir d'informations à l'utilisateur final pour installer ou retirer ce module de radiofréquences ou d'informations quant à la modification de paramètres liés aux radiofréquences dans le manuel du produit final.
 - IC Cet émetteur radio (IC: 5123A-BGTBT121) a été approuvé par Industry Canada quant à son fonctionnement avec l'antenne à puce intégrée. Il est strictement interdit d'utiliser d'autres types d'antennes avec cet appareil.
 - Cet appareil est conforme avec les normes RSS exemptes de permis d'Industry Canada. L'utilisation est sujette aux deux conditions suivantes :
 - (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférence ; et
 - (2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner une utilisation non désirée de l'appareil.
- **Déclaration concernant l'exposition aux radiofréquences** Les exceptions à l'évaluation du DAS (Débit d'Absorption Spécifique) de routine sont fournies dans le numéro 5 de RSS-102. BT121 satisfait les exigences données lorsque la séparation minimale avec le corps humain est inférieure ou égale à 20 mm. L'évaluation de l'exposition aux radiofréquences ou du DAS ne sont pas nécessaires lorsque la distance de séparation est de 20 mm ou plus. Si la distance de séparation est inférieure à 20 mm, le fabricant original ayant intégré le produit est responsable de l'évaluation du DAS.
- **Responsabilités du fabricant original ayant intégré le produit à la conformation à la réglementation d'IC** Le module BT121 a été certifié pour son intégration dans des produits seulement par des fabricants originaux ayant intégré le produit dans les conditions suivantes :

- La ou les antenne(s) doit/doivent être installée(s) de telle façon à ce qu'une distance de séparation de 20 mm soit maintenue en permanence entre l'émetteur (l'antenne) et la personne.
- Le module de transmission ne doit pas être co-situé ou utilisé en conjonction avec tout autre antenne ou émetteur.

Tant que ces deux conditions ci-dessus sont satisfaites, des tests d'émission supplémentaires ne seront pas nécessaires. Cependant, le fabricant original ayant intégré du produit est toujours responsable des tests de ses produits finis pour toute exigence de conformité additionnelle nécessaire avec ce module installé (par exemple, les émissions des appareils numériques, caractéristiques requises des périphériques PC, etc.)

- **NOTE IMPORTANTE :** Dans l'éventualité où ces conditions ne peuvent être satisfaites (pour certaines configurations ou co-localisation avec un autre émetteur), l'autorisation de l'IC n'est plus considérée valide et l'identifiant IC ne peut plus être utilisé sur le produit final. Dans ces circonstances, le fabricant original ayant intégré le produit sera responsable de la ré-évaluation du produit final (y compris l'émetteur) ainsi que de l'obtention d'une autorisation séparée auprès d'IC.
- **Étiquetage du produit final** Le module BT121 est étiqueté avec son propre identifiant IC. Si l'identifiant IC n'est pas visible lorsque le module est installé à l'intérieur d'un autre appareil, alors l'extérieur de l'appareil dans lequel le module est installé doit également posséder une étiquette faisant référence au module intégré. Dans ce cas, le produit final doit être étiqueté à un endroit visible avec les informations suivantes :
 - Contient le module de transmission IC : 5123A-BGTBT121 ou
 - Contient IC : 513A-BGTBT121
- Le fabricant original ayant intégré le produit doit avoir conscience qu'il ne doit pas fournir d'informations à l'utilisateur final pour installer ou retirer ce module de radiofréquences ou d'informations quant à la modification de paramètres liés aux radiofréquences dans le manuel du produit final.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- Steeper Configuration Device
- Cavo di alimentazione - maschio
- Cavo di collegamento - polso
- Manuale tecnico
- Guida alla programmazione per Myo Kinisi

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il Dispositivo di Configurazione Steeper è un hub di programmazione, progettato per la programmazione dei componenti mioelettrici Steeper compatibili. Usato in combinazione con la mano Myo Kinisi, questo dispositivo consente al medico di personalizzare le impostazioni standard della mano con l'obiettivo di adattare a ogni singolo paziente. Questo dispositivo permette di attivare/disattivare caratteristiche quali ad esempio Auto-Grip, modificare la strategia di controllo o ancora regolare i valori delle soglie o le velocità massime.

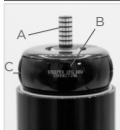
Il Dispositivo di Configurazione Steeper è compatibile con le opzioni EQD e Polso Corto, con i cavi supplementari forniti in dotazione per consentire le connessioni al Polso Corto.

Il Dispositivo di Configurazione è un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.

CARATTERISTICHE

- Offre 13 parametri regolabili al dispositivo terminale
- Selezione delle modalità di controllo, servendosi di un'ampia gamma di ingressi standard nel settore
- Regolazione dei parametri in tempo reale
- Funzionamento semplice, con 3 pulsanti
- Design compatto
- Schermo di facile lettura
- Connessione Bluetooth per eseguire gli aggiornamenti software
- Installazione standard EQD, con cablaggio supplementare fornito in dotazione per le opzioni Polso Corto
- Configurazione in linea

FUNZIONI OPERATIVE



A - Connessione EQD (maschio)
B - Schermo Display di facile lettura
C - Pulsante riduci (parte sinistra dello schermo)
D - Pulsante aumenta (parte destra dello schermo)
E - Pulsante di selezione. Premere per spostarsi all'interno di ciascun menu di programmazione. Ove necessario, per scorrere indietro all'interno del menu, tenere premuto il pulsante "select"
(Il pulsante di selezione si trova sul retro del Dispositivo di Configurazione Steeper).

Info: per scorrere all'indietro nel menu, premere e tenere premuto il pulsante "Select".

DISPOSITIVO DI CONFIGURAZIONE STEEPER - CONNESSIONI DEL DISPOSITIVO



- 1 - Connessione EQD maschio
- 2 - Connessione EQD femmina
- 3 - Connessione EQD maschio del Cavo Polso Corto fornito in dotazione con il Dispositivo di Configurazione Steeper.

COLLEGAMENTO A UN POLSO EQD



- 1 - Connettere l'EQD femmina dello Steeper Configuration Device al collegamento maschio dell' avambraccio o del cono dimostrativo.
- 2 - Connettere il collegamento EQD maschio dello Steeper Configuration Device al collegamento EQD femmina della Mano Mioelettrica Steeper.
- 3 - Spingere delicatamente tutti e tre i dispositivi insieme con l'alimentazione attiva, per alimentare lo Steeper Configuration Device.

Nota: i dispositivi devono essere in linea, in una "pila" verticale al fine di garantire che lo Steeper Configuration Device non si scollegi dalla fonte di alimentazione o dal dispositivo terminale. Posizionare l'avambraccio del paziente in posizione verticale, e tenere il dispositivo terminale in posizione con una mano, mentre con l'altra si aziona lo Steeper Configuration Device.

COLLEGAMENTO ALTERNATIVO AL POLSO EDQ



- 1 - Connettere il collegamento maschio sul Polso EQD del paziente al collegamento EQD femmina del "Cavo di collegamento del polso".
- 2 - Connettere il plug 4-poli del "Cavo di alimentazione maschio" all'attacco 4-poli femmina del "Cavo di collegamento del polso".
- 3 - Connettere il collegamento maschio EQD del "Cavo di alimentazione maschio" al collegamento EQD femmina dello Steeper Configuration Device.
- 4 - Connettere il collegamento EQD maschio dello Steeper Configuration Device al collegamento EQD femmina della Mano Mioelettrica Steeper. Ciò dovrebbe permettere di eseguire un collegamento sicuro fra i dispositivi, riducendo così l'instabilità fra lo Steeper Configuration Device e l'avambraccio del paziente.

Informazioni: per scorrere all'indietro nel menu, premere e tenere premuto il pulsante "Select", ubicato sulla parte posteriore del dispositivo.

CONNESSIONE A UN POLSO CORTO



1. Collegare l'alimentazione dell'avambraccio (connessione 4-poli, femmina) al "Cavo di alimentazione maschio" fornito in dotazione.
2. Collegare il "Cavo di alimentazione maschio" (fornito in dotazione) alla connessione EQD femmina nel Dispositivo di Configurazione.
3. Collegare l'EQD maschio sul Dispositivo di Configurazione alla connessione EQD femmina sul "Cavo di connessione Polso Corto" fornito in dotazione.
4. Collegare il connettore 4-poli femmina del "Cavo di connessione Polso Corto" al connettore 4-poli maschio del cavo che fuoriesce dalla base del dispositivo Myo Kinisi.
5. Collegare il connettore 3-poli maschio del "Cavo di connessione Polso Corto" alla connessione femmina 3-poli nella base dell'Unità Polso Corto Myo Kinisi.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO DI CONFIGURAZIONE

- Quando il Dispositivo di Configurazione Steeper è collegato all'avambraccio con l'alimentazione attivata e nessun dispositivo terminale, sulla schermata verrà visualizzata la dicitura "STEEPER CFG DEV CONNECTING (DISPOSITIVO DI CONFIGURAZIONE STEEPER - CONNESSIONE IN CORSO)".
- Quando il Dispositivo di Configurazione Steeper è collegato all'avambraccio con l'alimentazione attivata e il dispositivo terminale connesso, sulla schermata verrà visualizzata la dicitura "CONFIG MODE HAND (MANO IN MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE)".

CONTROLLO DEL DISPOSITIVO TERMINALE

Il Dispositivo di Configurazione Steeper viene usato per programmare i dispositivi terminali. Dal Dispositivo di Configurazione Steeper è possibile:

- Regolare la modalità di controllo del dispositivo terminale

- Personalizzare il comportamento del dispositivo terminale
- Visualizzare la versione del software del dispositivo terminale
- Visualizzare la modalità di controllo del dispositivo terminale
- Aggiornare il software

PARAMETRI DEL DISPOSITIVO

- Config Mode - Hand Menu (Modalità di Configurazione - Menu Mano) Menu di parametri per configurare la mano Myo Kinisi in linea con le capacità individuali del paziente.
- Hand Menu (Menu Mano) Menu delle modalità disponibili nella mano Myo Kinisi, comprese Singolo sito e Doppio sito, opzioni di controllo proporzionale e di soglia per un'ampia gamma di ingressi. Cfr. la descrizione delle "Modalità Myo Kinisi" qui di seguito per ulteriori dettagli in merito.
- Flip Electrodes (Inverti elettrodi) Ri-assegna l'Ingresso 1 e l'Ingresso 2 nel dispositivo terminale senza bisogno di ricablare manualmente gli ingressi. Se l'Ingresso 1 esegue un comando "apri" e l'Ingresso 2 esegue un comando "chiudi"; la funzione Flip Electrodes (Inverti elettrodi) ri-assegna l'Ingresso 1 a "chiudi" e l'Ingresso 2 ad "apri".
- Download Update (Scarica aggiornamento) Questa funzione permette di fornire qualsiasi aggiornamento software a distanza tramite una connessione Bluetooth a un PC. Di tanto in tanto potrebbero essere richiesti degli aggiornamenti del software per il Dispositivo di Configurazione Steeper e/o qualsiasi dispositivo terminale compatibile, come il Myo Kinisi.
- Calibrate (Calibra) Esegue la calibrazione del dispositivo terminale, da utilizzare unicamente su indicazione di un responsabile di prodotto Steeper o di un rappresentante Steeper.
- Config Mode - Options (Modalità di configurazione - Opzioni) Menu di manutenzione/aggiornamento unicamente per uso occasionale.
- Config Mode - Factory Reset (Modalità di configurazione - Ripristino alle impostazioni di fabbrica) Riporta i parametri alle impostazioni predefinite della modalità in uso.

PARAMETRI DI CONTROLLO DEL DISPOSITIVO TERMINALE

- E-1 Threshold (Soglia E-1) Seleziona la strategia di controllo della soglia per l'ingresso 1.
- E-1 Proportional (Proporzionale E-1) Seleziona la strategia di

controllo proporzionale per l'ingresso 1.

- E-1 ON Level (Livello ON E-1) Permette la regolazione della forza del segnale EMG a cui il segnale provocato tramite l'ingresso 1 farà muovere la mano. Questa è una scala scorrevole che permette di eseguire una regolazione in tempo reale. Aumentando il livello, sarà più facile per qualcuno che produce diversi segnali di rumore, o fatica a rilassarsi, controllare il dispositivo terminale senza operazioni accidentali dato che viene richiesta una forza di segnale più elevata e intenzionale per avviare il movimento.
- E-1 Max Level (Livello Max E-1) Permette di eseguire la regolazione dell'intensità del segnale EMG a cui il segnale provocato attraverso l'ingresso 1 causerà una velocità massima di apertura/chiusura del dispositivo terminale. Questa funzione definisce il limite al quale un'intensità di segnale passa da intensità di segnale bassa a intensità di segnale alta. Una volta raggiunta, questa soglia "Max Level" (Livello massimo) provoca il movimento del dispositivo terminale alla velocità massima programmata. Questa è una scala scorrevole che permette di eseguire una regolazione in tempo reale. Aumentando questo livello, il controllo della velocità sarà più facile per chi trova difficile regolare l'intensità del segnale in modo controllato, perché è necessario un cambiamento maggiore a livello di intensità del segnale per fornire lo stesso cambiamento nella velocità di funzionamento.
- E-2 Threshold (Soglia E-2) Seleziona la strategia di controllo della soglia per l'ingresso 2.
- E-2 Proportional (Proporzionale E-2) Seleziona la strategia di controllo proporzionale per l'ingresso 2.
- E-2 ON Level (Livello ON E-2) Permette la regolazione della forza del segnale EMG a cui il segnale provocato tramite l'ingresso 2 farà muovere la mano. Questa è una scala scorrevole che permette di eseguire una regolazione in tempo reale. Aumentando il livello, sarà più facile per qualcuno che produce diversi segnali di rumore, o fatica a rilassarsi, controllare il dispositivo terminale senza operazioni accidentali dato che viene richiesta una forza di segnale più elevata e intenzionale per avviare il movimento.
- E-2 Max Level (Livello Max E-2) Permette di eseguire la regolazione dell'intensità del segnale EMG a cui il segnale provocato attraverso l'ingresso 2 produrrà una velocità massima di apertura/chiusura del dispositivo terminale. Questa funzione

definisce il limite al quale un'intensità di segnale passa da intensità di segnale bassa a intensità alta. Una volta raggiunta, questa soglia "MAX Level" (Livello massimo) provoca il movimento del dispositivo terminale alla velocità massima programmata. Questa è una scala scorrevole che permette di eseguire una regolazione in tempo reale. Aumentando il livello, il controllo della velocità sarà più facile per chi trova difficile regolare l'intensità del segnale in modo controllato, perché è necessario un cambiamento maggiore a livello di intensità del segnale per fornire lo stesso cambiamento nella velocità di funzionamento.

- **Max Open Speed (Velocità massima di apertura)** La velocità massima a cui il dispositivo si aprirà. In una strategia di controllo soglia, la "Maximum Open Speed (Velocità massima di apertura)" selezionata si verificherà quando il segnale EMG corrispondente supera la soglia "E-*ON Level (Livello E-*ON)"; così facendo, al di sopra di questo livello il terminale viaggerà a una velocità massima di apertura costante. In una strategia di controllo proporzionale, la "Maximum Opening Speed (Velocità massima di apertura)" si verificherà alla soglia "E-*MAX Level (Livello E-*MAX)"; quando il segnale EMG si colloca al di sotto di questo livello e al di sopra della soglia "ON level (Livello ON)", la velocità di apertura del terminale varierà la forza del segnale dall'ingresso corrispondente E-* (* indica il numero di input). La regolazione di questo parametro limita la "Maximum Opening Speed (Velocità massima di apertura)". Questa è una scala scorrevole che permette di eseguire una regolazione in tempo reale. La riduzione di questo valore migliorerebbe il controllo della velocità per chi partecipa ad attività che richiedono movimenti fini a causa di ogni unità di forza del segnale che fornisce un cambiamento minore nella velocità di apertura.

i **Informazioni: Maximum Open Speed (Velocità massima di apertura) e Maximum Close Speed (Velocità massima di chiusura) sono due valori indipendenti l'uno dall'altro.**

- **Max Open Speed (Velocità massima di chiusura)** La velocità massima a cui il dispositivo si chiuderà. In una strategia di controllo soglia, la "Maximum Closing Speed (Velocità massima di chiusura)" selezionata si verificherà quando il segnale EMG corrispondente supera la soglia "E-*ON Level (Livello E-*ON)"; così facendo, al di

sopra di questo livello il terminale viaggerà a una velocità massima di chiusura costante. In una strategia di controllo proporzionale, la "Maximum Closing Speed (Velocità massima di chiusura)" si verificherà alla soglia "E-*MAX Level (Livello E-*MAX)"; quando il segnale EMG si colloca al di sotto di questo livello e al di sopra della soglia "ON level (Livello ON)", la velocità di chiusura del terminale varierà la forza del segnale (dall'ingresso corrispondente E-*). La regolazione di questo parametro limita la "Maximum Closing Speed (Velocità massima di chiusura)". Questa è una scala scorrevole che permette la regolazione in tempo reale. La riduzione di questo valore migliorerebbe il controllo della velocità per chi partecipa ad attività che richiedono movimenti fini a causa di ogni unità di forza del segnale che fornisce una piccola variazione nella velocità di chiusura.

- Auto-Grip per l'uso in applicazioni dove la presa deve essere mantenuta, Auto-Grip assicura che se l'oggetto afferrato si muove o scivola all'interno della presa del dispositivo terminale, la mano si chiuderà di un grado per mantenere la presa. Questa funzione può essere attivata o disattivata in fase di configurazione.
- Electrode Mode (Modalità Elettrodo) Il metodo usato per determinare quale segnale prova il movimento nei casi in cui i segnali non sono chiaramente distinti. Ci sono tre modalità fra cui scegliere:
 - Highest (Più alto) Il segnale più alto detterà la risposta nel dispositivo terminale quando entrambi i segnali si trovano al di sopra della soglia "On Level (Livello ON)"
 - First Signal (Primo segnale) Il primo segnale a superare la soglia "ON Level (Livello ON)" indicherà la risposta nel dispositivo terminale, a prescindere dalla forza del segnale successivo.
 - Close Priority (Priorità di chiusura) Quando entrambi i segnali si trovano al di sopra della soglia "ON Level (Livello ON)", il segnale generato dall'input di "chiusura" verrà reso prioritario e la mano si chiuderà.
- Maximum Pulses (Impulsi max) Questa impostazione determina il modo in cui viene raggiunta la massima presa. Si possono selezionare 1, 2 o 3 impulsi; ciò significa che dopo aver chiuso completamente su un oggetto, fornendo 1, 2 o 3 ulteriori segnali di impulso la presa verrà aumentata al massimo.
- Invert (Inverti) Questa funzionalità consente di modificare la

funzione degli schemi di segnale; per esempio, lo schema di segnale usato in precedenza per “aprire” il dispositivo può essere usato per “chiudere” il dispositivo e viceversa. L'input resta assegnato come era in originale, solo lo schema di segnale cambia funzione.

- **Alt Delay (Ritardo alt.)** Questo parametro detta la durata del tempo che segue un segnale entro il quale un nuovo segnale provoca la stessa direzione di movimento. Al di fuori del tempo di Alt Delay (Ritardo alt.), un nuovo segnale avrà un nuovo effetto. Questo è un timer, aumentato fra 500 millisecondi (ms) a 1000ms; con incrementi di 25ms. Usato per la modalità relativa al sito singolo, per esempio tutti i segnali entro un periodo di 500ms l'uno dall'altro apriranno il dispositivo terminale. Al di fuori di questo periodo il segnale successivo chiuderà il dispositivo terminale, tutti i segnali successivi entro un periodo di 500ms l'uno dall'altro chiuderanno la mano e così via.
- **Pulse Period (Periodo dell'impulso)** Definisce un periodo di tempo entro il quale un segnale che sale al di sopra e scende al di sotto della soglia “ON Level (Livello ON)” sarà considerato un Impulso Breve. Un segnale che sale al di sopra della soglia “ON Level (Livello ON)” per più di un periodo d'impulso sarà considerato un Impulso Lungo. Il segnale deve salire al di sopra della soglia “ON Level (Livello ON)” fino ad una forza superiore al 400% della soglia “ON Level (Livello ON)”, e scendere di nuovo sotto la soglia “ON Level (Livello ON)” entro il Pulse Period (Periodo Impulso) per essere considerato un Impulso Breve riuscito. Questa è una scala di timer, usata per la relativa modalità a sito singolo, un impulso breve muoverà il dispositivo terminale in una direzione, e un impulso lungo lo muoverà nell'altra. Riducendo il Periodo dell'Impulso si riduce la probabilità di un funzionamento accidentale del dispositivo terminale.

CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

La mano Myo Kinisi offre cinque opzioni a livello di modalità. Ogni modalità fornisce un set diverso di caratteristiche che permettono di effettuare la selezione della modalità sulla base delle esigenze dell'utente. La seguente tabella illustra gli attributi principali di ciascuna delle cinque modalità di controllo.

i Informazioni: non sarà possibile selezionare o regolare queste modalità senza usare il Dispositivo di Configurazione Steeper. La modalità predefinita del dispositivo Myo Kinisi è la Modalità 1.

TABELLA DEI PARAMETRI DI CONTROLLO

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

PARAMETRI REGOLABILI DEL DISPOSITIVO MYO KINISI

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

Modalità di controllo	Inverti	Capovolgì elettrodi	Auto-Grip	Modalità elettrodi			Input 1		Input 2		Parametri di controllo				
				Più alta	Prima	Priorità chiusura	Livello ON	Livello Max*	Livello ON	Livello Max*	Velocità massima di apertura	Velocità massima di chiusura	Periodo impulso	Ritardo alt	Impulsi max
0	*						*	*			*	*			*
1		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			*
2							*	*			*	*			*
3							*	*			*	*		*	*
4	*						*	*			*	*	*		*

*Disponibile solo quando viene usata la modalità Proporzionale

GUIDA RAPIDA - PROCESSO PER MYO KINISI

1. SCEGLIERE LA MODALITÀ

Config Hand > Mode (Configurazione mano > Modalità)

Selezionare la modalità 0 - 4, sulla base del numero di ingressi disponibili e dell'integrità di segnale dell'utente.

2. SCEGLIERE LA STRATEGIA DI CONTROLLO

Selezionare la strategia di controllo soglia o proporzionale per adattarsi ai segnali dell'utente e regolare la soglia "ON Level (Livello ON)" (e la soglia "MAX Level (Livello max)" in maniera proporzionale).

3. PERSONALIZZARE I PARAMETRI

Qualora sia necessario scorrere a ritroso il menu, tenere premuto il pulsante "select" (sul retro del Dispositivo di Configurazione Steeper) per personalizzare parametri quali Velocità, l'Auto-Grip, Periodo di impulso, ecc.

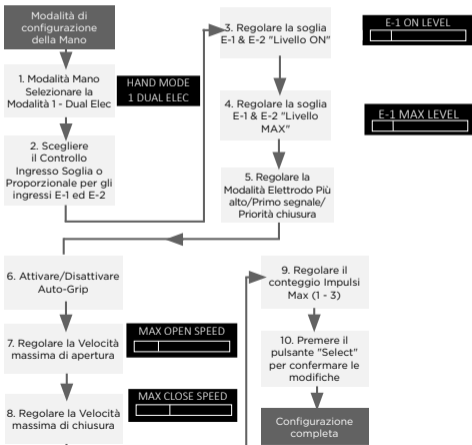
4. FINE

Quando si è soddisfatti delle regolazioni fatte, premere il pulsante

"Select" per confermare le modifiche e scollegare il Dispositivo di Configurazione Steeper dalla mano e dall'alimentazione.

i **Informazioni:** dato che il dispositivo non dispone di alimentazione, una volta scollegato lo schermo non visualizzerà nulla. Tutte le modifiche apportate sul Dispositivo di Configurazione Steeper vengono eseguite in tempo reale e caricate automaticamente sulla mano, quindi rimarranno salvate anche se il dispositivo viene accidentalmente scollegato.

ESEMPIO DEL PROCESSO DI CONFIGURAZIONE - MODALITÀ 1



AGGIORNAMENTO DEL DISPOSITIVO DI CONFIGURAZIONE STEEPER

Il Dispositivo di Configurazione Steeper è abilitato al Bluetooth. Può essere collegato tramite Bluetooth a un PC con sistema operativo Windows 10 per aggiornare sia il Dispositivo di Configurazione Steeper che i dispositivi terminali compatibili. Per eseguire l'aggiornamento:

1. Verificare che il Bluetooth sia abilitato sul proprio PC con installato il sistema operativo Windows 10.
2. Collegare il Dispositivo di Configurazione Steeper a un cono SDU o a un'altra sorgente di alimentazione e verificare che l'alimentazione sia accesa.
3. Spostarsi fino a "Download Update (Scarica aggiornamento)" all'interno della struttura del menu del Dispositivo di Configurazione Steeper e confermare con il tasto destro.
4. Il dispositivo entrerà in modalità Bluetooth e attenderà che il programma Myo.Updater.exe invii un'installazione per eseguire l'aggiornamento del software del Dispositivo di Configurazione Steeper o del dispositivo terminale.
5. Sul PC, nel menu "Bluetooth Devices (Dispositivi Bluetooth)", associare il "KINISI-CFG-1234" (i numeri mostrati variano perché sono specifici del dispositivo), quindi selezionare questo nome del dispositivo e cliccare su "done" (fatto).
6. Per i più recenti software e programmi di aggiornamento rimandiamo al sito: <https://www.steepergroup.com/home/kinisiupdates/>


i Informazioni: Salvare il programma di aggiornamento e il file del software nella stessa cartella sul PC per permettere ai programmi di funzionare correttamente.

7. Eseguire il programma Myo-updater.exe sul PC e selezionare il Dispositivo di Configurazione Steeper dal menu a discesa. Quando il file richiesto è selezionato, premere "update (aggiorna)" e lo stato di avanzamento del caricamento viene mostrato nella barra sottostante. Il display sul Dispositivo di Configurazione Steeper indicherà il numero di serie e "Receiving Data (Ricezione dati in corso)".
8. Al termine, il software viene caricato sul Dispositivo di Configurazione Steeper e l'unità si aggiorna e si resetta

automaticamente. DURANTE QUESTO PROCESSO, NON SCOLLEGARE DALLA SORGENTE DI ALIMENTAZIONE.

AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE MYO KINISI

- Se dal Dispositivo di Configurazione è disponibile una versione più recente del software Myo Kinisi, il Dispositivo di Configurazione visualizzerà la dicitura “Upgrade Hand (Aggiorna mano)” e a seguire la versione corrente installata e la versione di aggiornamento disponibile.
- Quando viene confermata la selezione dell'aggiornamento, il dispositivo Myo Kinisi si spegne e carica il nuovo file. Sul Dispositivo di Configurazione Steeper verrà visualizzata una notifica “Do Not Power Off (Non spegnere)” e verrà visualizzata anche una barra che indica lo stato di avanzamento.

 Informazioni: l'interruzione dell'alimentazione della mano durante un aggiornamento può causare un errore. Non scollegare dalla sorgente di alimentazione fino al completamento del processo.

- Una volta che l'aggiornamento è andato a buon fine, la schermata “Configuration Device (Dispositivo di configurazione)” tornerà su “Config Hand Mode (Modalità di configurazione mano)”.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA



Attenzione: il Dispositivo di Configurazione Steeper deve essere usato unicamente da un medico o tecnico protesico debitamente qualificato e non deve mai essere consegnato all'utente finale.



Attenzione: il Dispositivo di Configurazione Steeper deve essere usato unicamente con dispositivi terminali compatibili e con i cavi forniti in dotazione.



Attenzione: il Dispositivo di Configurazione Steeper non è impermeabile.



Informazioni: qualora il Dispositivo di Configurazione Steeper non funzioni come previsto, controllare la connessione tra il dispositivo terminale e il Dispositivo di Configurazione Steeper.



Informazioni: qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, i dettagli completi dovranno essere comunicati al Produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.

RESI

- Se gli articoli devono essere restituiti per qualsiasi motivo, invitiamo a contattare il Servizio Clienti Steeper o il proprio distributore Steeper di zona indicando il numero di componente e il numero di serie (che si trova sulla base del dispositivo).
- Congiuntamente al reso del prodotto sarà necessario presentare un RA (Returns Authorisation Number) e un 8.2.1 FRM 028 debitamente compilati. Per ricevere questi documenti rivolgersi al Servizio Clienti.

TERMINI DI GARANZIA

- La durata della garanzia per il Dispositivo di Configurazione Steeper è di due anni. La garanzia copre unicamente i danni di progettazione e fabbricazione.
- In caso di reclamo coperto da garanzia, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. In caso di prodotto guasto sarà opportuno fornire le fotografie dei prodotti guasti anziché il prodotto stesso. Ove possibile, si prega di non rispedire le batterie difettose a Steeper.
- La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica, negligenza, danno intenzionale, carichi oltre quelli per cui il prodotto è stato progettato, o riparazione o manutenzione da parte di una persona non certificata.
- Questo prodotto deve essere usato solo in combinazione con prodotti autorizzati Steeper, secondo quanto previsto da Steeper e in linea con quanto delineato nel presente documento.
- La durata di vita del Dispositivo di Configurazione Steeper è di due (2) anni.

TERMINI DI GARANZIA

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

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

Conservazione, trasporto e funzionamento	Da -20°C (-4°F) a +50°C (+122°F)
Dispositivo in funzione	Da +5°C (+41°F) a +40°C (+104°F)
Range di pressione	700-1060 hPA
Umidità relativa massima del 80%, oltre senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria.	

CERTIFICAZIONE DEI TEST

Il Dispositivo di Configurazione e le sue componenti associate elencate nel presente documento sono state testate e certificate secondo i seguenti standard e requisiti:

Test di Sicurezza Medica:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: Comprende il soddisfacimento dei requisiti

ISO 14971: 2019

IEC 60601-2:2014

Comprende il soddisfacimento dei requisiti ISO 14971:2019

GARANZIA DI QUALITÀ

- Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.
Numero di registrazione MHRA: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-RP633
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.
- Questo dispositivo dispone della marcatura CE che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente dell'UE. Indica inoltre che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e alla libera circolazione nel mercato europeo.
- Questo dispositivo dispone della marcatura UKCA che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente. Indica inoltre la conformità del dispositivo alla legislazione della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia) e alla libera circolazione nel mercato del Regno Unito.

CERTIFICAZIONI

- **Bluetooth** L'ID della dichiarazione Bluetooth per l'hardware BT121 è: D027374. L'ID della dichiarazione Bluetooth per la il software "Bluetooth Dual Mode" è: D027373.
- **CE** BT121 è in conformità con i requisiti essenziali e con altri requisiti pertinenti della Direttiva R&TTE (1999/5/EC). La Dichiarazione di Conformità ufficiale è scaricabile dal sito web del prodotto (www.silabs.com).
- **FCC** Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) il presente dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

- Il Dispositivo di Configurazione Steeper STP-RP633 è conforme alla Sezione 18 delle norme FCC (sezione 18.212).
- Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata da Bluegiga Technologies potrebbe invalidare l'autorità dell'utente ad utilizzare la strumentazione.
- **Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiazioni RF:** questa strumentazione è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC definiti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali dovranno attenersi alle istruzioni operative specifiche per soddisfare la conformità all'esposizione RF. Questo trasmettitore soddisfa i limiti sia portatili che mobili in linea con quanto dimostrato nell'analisi dell'esposizione RF. Questo trasmettitore non deve essere co-locato o utilizzato insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore se non in conformità con le procedure FCC per prodotti multi-trasmettitori. Finché la condizione di cui sopra rimane soddisfatta, non saranno necessari ulteriori test del trasmettitore. L'integratore OEM, tuttavia, ha la responsabilità di testare il proprio prodotto finale per eventuali ulteriori requisiti di conformità richiesti con questo modulo installato (ad esempio, emissioni di dispositivi digitali, requisiti delle periferiche PC, ecc.)
- Responsabilità degli OEM per la conformità alle normative FCC Il modulo BT121 è stato certificato per l'integrazione in prodotti solo da integratori OEM alle seguenti condizioni:
 - L'antenna (le antenne) deve (devono) essere installata(e) in modo da mantenere in qualsiasi momento una distanza minima di separazione di 7 mm tra il radiatore (antenna) e tutte le persone.
 - Il modulo trasmettitore non deve essere co-locato o funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore, se non in conformità con le procedure del prodotto multi-trasmettitore FCC.
- Fintantoché le due succitate condizioni vengono soddisfatte non sarà necessario procedere a ulteriori test del trasmettitore. L'integratore OEM, tuttavia, ha la responsabilità di testare il proprio prodotto finale per eventuali ulteriori requisiti di

conformità richiesti con questo modulo installato (ad esempio, emissioni di dispositivi digitali, requisiti delle periferiche PC, ecc.)

NOTA IMPORTANTE: qualora risulti impossibile soddisfare queste condizioni (per determinate configurazioni oppure co-locazione con un altro trasmettitore), allora l'autorizzazione FCC non sarà più ritenuta valida e l'ID FCC non potrà essere usato sul prodotto finale. In queste circostanze, l'integratore OEM sarà responsabile della rivalutazione del prodotto finale trasmettitore incluso) nonché dell'ottenimento di un'autorizzazione FCC separata.

- **Etichettatura del prodotto finale** Il modulo BT121 è etichettato con il proprio ID FCC. Qualora l'ID FCC non sia visibile quando il modulo è installato all'interno di un altro dispositivo, allora anche l'esterno del dispositivo in cui il modulo è installato dovrà presentare un'etichetta che si riferisce al modulo incluso. In questo caso, il prodotto finale dovrà essere etichettato, in un'area visibile, con i seguenti elementi:
 - Contiene il Modulo Trasmettitore con ID FCC: QOQBT121 oppure Contiene l'ID FCC: QOQBT121
 - L'integratore OEM deve essere consapevole di non fornire informazioni all'utente finale in merito a come installare o rimuovere questo modulo RF o modificare i parametri RF nel manuale utente del prodotto finale.
 - **IC** Questo trasmettitore radio (IC: 5123A-BGTBT121) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con l'antenna chip incorporata. Altri tipi di antenna sono strettamente proibiti per l'uso con questo dispositivo.
 - Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni di seguito elencate:
 - (1) Questo dispositivo non può causare interferenze; e
 - (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo stesso
- **Dichiarazione sull'esposizione alle radiofrequenze** Le eccezioni ai limiti di valutazione SAR di routine sono indicate nella RSS-102 Edizione 5. BT121 soddisfa i requisiti indicati quando la distanza minima di separazione dal corpo umano è inferiore a 20mm. La valutazione dell'esposizione RF o la valutazione del SAR non è richiesta quando la distanza di separazione è di 20mm o più. Qualora la distanza di

separazione sia inferiore a 20mm l'integratore OEM è responsabile della valutazione del SAR.

- **Responsabilità degli OEM di rispettare i regolamenti IC** Il modulo BT121 è stato certificato per l'integrazione in prodotti unicamente da integratori OEM alle seguenti condizioni:
 - L'antenna (le antenne) deve (devono) essere installata(e) in modo da mantenere in qualsiasi momento una distanza minima di separazione di 20 mm tra il radiatore (antenna) e tutte le persone.
 - Il modulo trasmettitore non deve essere co-locato o utilizzato insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.Fintantoché le due succitate condizioni vengono soddisfatte non sarà necessario procedere a ulteriori test del trasmettitore. L'integratore OEM, tuttavia, ha la responsabilità di testare il proprio prodotto finale per eventuali ulteriori requisiti di conformità richiesti con questo modulo installato (ad esempio, emissioni di dispositivi digitali, requisiti delle periferiche PC, ecc.)
- **NOTA IMPORTANTE:** qualora risulti impossibile soddisfare queste condizioni (per determinate configurazioni oppure co-locazione con un altro trasmettitore), allora l'autorizzazione IC non sarà più ritenuta valida e l'ID IC non potrà essere usato sul prodotto finale. In queste circostanze, l'integratore OEM sarà responsabile della rivalutazione del prodotto finale (trasmettitore incluso) nonché dell'ottenimento di un'autorizzazione FCC separata.
- **Etichettatura del prodotto finale** Il modulo BT121 è etichettato con il proprio ID IC. Qualora l'ID IC non sia visibile quando il modulo è installato all'interno di un altro dispositivo, allora anche l'esterno del dispositivo in cui il modulo è installato dovrà presentare un'etichetta che si riferisce al modulo incluso. In questo caso, il prodotto finale dovrà essere etichettato, in un'area visibile, con i seguenti elementi:
 - Contiene il Modulo Trasmettitore IC: 5123A-BGTBT121 orppure contiene
IC: 513A-BGTBT121
- L'integratore OEM deve essere consapevole di non fornire informazioni all'utente finale in merito a come installare o rimuovere questo modulo RF o modificare i parametri RF nel manuale utente del prodotto finale.

INHOUD VERPAKKING

- Steeper Configuration Device
- Mannelijke stroomkabel
- Verbindingskabel pols
- Technische handleiding
- Programmeergids voor Myo Kinisi

PRODUCTINFORMATIE

Het Steeper Configuration Device is een programmeerhub, ontworpen voor de programmering van compatibele Steeper myo-elektrische onderdelen. In combinatie met de Myo Kinisi hand stelt dit apparaat de clinicus in staat om de standaardinstellingen van de hand aan te passen aan elke individuele patiënt; functies zoals Auto-Grip kunnen in-/uitgeschakeld worden, de controlestrategie gewijzigd worden en drempelwaarden of maximum snelheden aangepast worden.

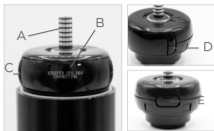
Het Steeper Configuration Device is compatibel met EQD Short Wrist-opties met extra meegeleverde kabels om verbindingen met een korte pols toe te laten.

Het Configuration Device is een accessoire voor klasse I medische apparaten dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

FUNCTIES

- Biedt 13 instelbare parameters voor het eindapparaat
- Selectie van controlemodi met een scala aan toonaangevende inputs
- Realtimeaanpassing van de parameters
- Eenvoudige bediening met drie knoppen
- Compact ontwerp
- Makkelijk leesbaar scherm
- Bluetoothverbinding voor software-updates
- Standaard EQD-montage met extra meegeleverde kabels voor Short Wrist-opties
- Inlineconfiguratie

BEDIENINGSFUNCTIES



- A - EQD-verbinding (mannelijk)
- B - Makkelijk leesbaar displayscherm
- C - Knop afname (links van het scherm)
- D - Knop toename (rechts van het scherm)
- E - Selectieknop. Druk om door elk programmamenu te navigeren. Om terug te scrollen in het menu, druk en houd de 'selectie'-knop ingedrukt (De selectieknop bevindt zich op de achterkant van het Steeper Configuration Device).

Info: Om terug te scrollen in het menu, druk en houd de 'Selectie'-knop ingedrukt.

STEEPER CONFIGURATION DEVICE



- 1 - EQD-mannelijke verbinding
- 2 - EQD-vrouwelijke verbinding
- 3 - EQD-mannelijke verbinding van de Short Wrist-kabel met het Steeper

VERBINDING MET EEN EQD-POLS



- 1 - Verbind de vrouwelijke EQD van het Steeper Configuration Device met de mannelijke verbinding van de voorarm of demonstratiekegel.
- 2 - Verbind de mannelijke EQD-verbinding van het Steeper

Configuration Device met de vrouwelijke EQD-verbinding van de Steeper Myo-elektrische hand.

- 3 - Druk de drie apparaten voorzichtig in elkaar met de stroom ingeschakeld om het Steeper Configuration Device te activeren.

Opgelet: De onderdelen moeten verticaal in 'hoogte' zijn uitgelijnd om zeker te zijn dat het Steeper Configuration Device niet loskomt van de stroombron of het eindtoestel. Plaats de voorarm van de patiënt verticaal en hou het eindtoestel op zijn plaats met een hand terwijl u het Steeper Configuration Device bedient met uw andere hand.

ALTERNATIEVE VERBINDING MET EQD-POLS



- 1 - Verbind de mannelijke verbinding met de EQD-pols van de patiënt met de vrouwelijke EQD-verbinding van de 'Verbindingskabel pols'.
- 2 - Verbind de 4-pinverbinding van de 'Mannelijke stroomkabel' met de vrouwelijke 4-pinverbinding van de 'Pols Verbindingskabel'.
- 3 - Verbind de mannelijke EQD-verbinding van de 'Mannelijke stroomkabel' met de vrouwelijke EQD-verbinding van het Steeper Configuration Device.
- 4 - Verbind de mannelijke EQD-verbinding van het Steeper Configuration Device met de vrouwelijke EQD-verbinding van de Steeper Myo-elektrische Hand. Dit zorgt voor een veilige verbinding tussen de onderdelen en beperkt de instabiliteit tussen het Steeper Configuration Device en de voorarm van de patiënt.

Info: Om terug te scrollen in het menu, druk en houd de 'Selectie'-knop die zich achteraan op het apparaat bevindt, ingedrukt.

VERBINDING MET EEN SHORT WRIST



1. Verbind de stroomtoevoer van de voorarm (vrouwelijke 4-pinverbinding) met de meegeleverde 'Mannelijke stroomkabel'.
2. Verbind de 'Mannelijke stroomkabel' (meegeleverd) met de vrouwelijke EQD-verbinding in het configuratieapparaat.
3. Verbind de mannelijke EQD op het configuratieapparaat met de vrouwelijke EQD-verbinding op de meegeleverde 'Short Wrist-verbindingkabel'.
4. Verbind de vrouwelijke 4-pinverbinding van de 'Short Wrist-verbindingkabel' met de mannelijke 4-pinverbinding op de kabel die uit de basis van de Myo Kinesi komt
5. Verbind de mannelijke 3-pinverbinding van de 'Short Wrist-verbindingkabel' met de vrouwelijke 3-pinverbinding op de kabel van de Myo Kinesi Short Wrist-unit.

BEDIENING VAN HET CONFIGURATIEAPPARAAT

- Wanneer het Steeper Configuration Device verbonden is met een voorarm met de stroom ingeschakeld en zonder eindapparaat, geeft het scherm weer: "STEEPER CFG DEV VERBINDEN".
- Wanneer het Steeper Configuration Device is verbonden met een voorarm met de stroom ingeschakeld en een aangesloten eindapparaat, geeft het scherm weer: "CONFIGURATIEMODUS HAND".

BEDIENING EINDAPPARAAT

Het Steeper Configuration Device wordt gebruikt om eindapparaten te programmeren. Met het Steeper Configuration Device kan u:

- De bedieningsmodi van het eindapparaat aanpassen
- Het gedrag van het eindapparaat op maat maken
- De softwareversie van het eindapparaat bekijken
- De bedieningsmodi van het eindapparaat bekijken
- De software updaten

PARAMETERS VAN HET APPARAAT

- Configuratiemodus - Hand Menu (Config Mode - Hand Menu) Parametermenu om de Myo Kinisi hand te configureren naargelang het individuele vermogen van de patiënt.
- Hand Menu (Hand Menu) Menu van modi die beschikbaar zijn in de Myo Kinisi hand, waaronder zowel enkelvoudige als dubbele site, proportionele en drempelwaardeopties voor een scala aan inputs. Zie hierna de beschrijving van de 'Myo Kinisi Modi' voor meer details.
- Elektrodes omkeren (Flip Electrodes) Verplaatst Input 1 en Input 2 binnen het eindapparaat zonder dat u de inputs opnieuw handmatig dient te verbinden. Als Input 1 een 'openen' commando en Input 2 een 'sluiten' commando uitvoert; verplaatst 'Elektrodes omkeren' (Flip Electrodes) Input 1 naar 'sluiten' en Input 2 naar 'openen'.
- Update downloaden (Download Update) Deze functie zorgt ervoor dat software-updates gebeuren via een Bluetoothverbinding met een PC. Af en toe kunnen er software-updates nodig zijn voor het Steeper Configuration Device en/of compatibele eindapparaten zoals de Myo Kinisi.
- Kalibreren (Calibrate) Voert de kalibratie van het eindapparaat uit, uitsluitend wanneer dit in opdracht gebeurt van een Steeper Product Manager of Steeper vertegenwoordiger.
- Configuratiemodi - Opties (Config Mode - Options) Menu onderhoud/updates uitsluitend voor occasioneel gebruik.
- Configuratiemodi - reset fabrieksinstellingen (Config Mode - Factory Reset) Herstelt de parameters naar de standaardgebruiksinstellingen.

PARAMETERS BEDIENING EINDAPPARAAT

- E-1 Drempelwaarde (E-1 Threshold) Selecteert de drempelwaarde bedieningsstrategie voor input 1.
- E-1 Proportioneel (E-1 Proportional) Selecteert de proportionele controlestrategie voor input 1.
- E-1 AAN-niveau (E-1 ON Level) Hiermee kan de sterkte van het EMG-signaal worden aangepast zodat het vrijgegeven signaal via input 1 de hand zal doen bewegen. Dit is een glijdende schaal voor realtimeaanpassing. Door het niveau te verhogen, wordt het gemakkelijker voor iemand die meerdere geluidssignalen

produceert of het moeilijk vindt zich te ontspannen, om het eindapparaat te bedienen zonder onbedoelde bediening omdat een hogere, opzettelijke signaalsterkte vereist is om beweging te initiëren.

- E-1 Max. niveau (E-1 Max Level) Hiermee kan de sterkte van het EMG-signaal worden aangepast zodat het vrijgegeven signaal via input 1 zal zorgen voor een maximale openings-/sluitingssnelheid van het eindapparaat. Deze functie bepaalt de grens waarop een signaalsterkte van een lage in een hoge signaalsterkte overgaat. Zodra dit bereikt is, activeert deze 'Max. niveau' (Max Level) drempelwaarde beweging in het verbonden eindapparaat aan de geprogrammeerde maximale snelheid. Dit is een glijdende schaal voor realtimeaanpassing. Door dit niveau te verhogen is het voor mensen met problemen om de signaalsterkte te variëren gemakkelijker om de snelheid onder controle te houden omdat er een langere verandering in de signaalsterkte nodig is om dezelfde verandering in bedieningssnelheid te bieden.
- E-2 Drempelwaarde (E-2 Threshold) Selecteert de drempelwaarde controlestrategie voor input 2.
- E-2 Proportioneel (E-2 Proportional) Selecteert de proportionele controlestrategie voor input 2.
- E-2 AAN-niveau (E-2 ON Level) Hiermee kan de sterkte van het EMG-signaal worden aangepast zodat het vrijgegeven signaal via input 2 de hand zal doen bewegen. Dit is een glijdende schaal voor realtimeaanpassing. Door het niveau te verhogen, wordt het gemakkelijker voor iemand die meerdere geluidssignalen produceert of het moeilijk vindt zich te ontspannen, om het eindapparaat te bedienen zonder onbedoelde bediening omdat een hogere, opzettelijke signaalsterkte vereist is om beweging te initiëren.
- E-2 MAX. niveau (E2- MAX Level) Hiermee kan de sterkte van het EMG-signaal worden aangepast zodat het vrijgegeven signaal via input 2 zal zorgen voor een maximale openings-/sluitingssnelheid van het eindapparaat. Deze functie bepaalt de grens waarop een signaalsterkte van een lage in een hoge signaalsterkte overgaat. Zodra dit bereikt is, activeert deze 'MAX. niveau' (MAX Level) drempelwaarde beweging in het verbonden eindapparaat aan de geprogrammeerde maximale snelheid. Dit is een glijdende schaal voor realtimeaanpassing. Door het niveau te verhogen is het voor

mensen met problemen om de signaalsterkte te variëren gemakkelijker om de snelheid onder controle te houden omdat er een langere verandering in de signaalsterkte nodig is om dezelfde verandering in bedieningssnelheid te bieden.

- **Max. openingsnelheid (Max Open Speed)** De maximale snelheid waarmee het apparaat opengaat. In een drempelwaardestrategie, treedt de geselecteerde 'Maximale openingsnelheid' (Maximum Open Speed) op wanneer het overeenkomstige EMG-signaal de 'E-*AAN-niveau' (E-*ON Level) drempelwaarde passeert; zodat boven dit niveau het eindapparaat een constante maximale openingsnelheid zal vertonen. In een proportionele controlestrategie, treedt de geselecteerde 'Maximale Openingsnelheid' (Maximum Opening Speed) op bij de 'E-*MAX. niveau' (E-*MAX Level) drempelwaarde; wanneer het EMG-signaal beneden dit niveau zit, en boven de 'AAN-niveau' (ON level) drempelwaarde, zal de openingsnelheid van het eindapparaat variëren naargelang de sterkte van het signaal van de corresponderende input E-* (*geeft het inputnummer weer). Aanpassing van deze parameter beperkt de bereikbare Maximale openingsnelheid (Maximum Opening Speed). Dit is een glijdende schaal die aanpassing in realtime toelaat Dit verlagen zou de snelheidscontrole verbeteren voor personen die activiteiten uitvoeren waarvoor fijne bewegingen nodig zijn omdat elke eenheid van signaalsterkte zorgt voor een kleinere verandering in de openingsnelheid.

i **Info: Maximale openingsnelheid (Maximum Open Speed) en Maximale sluitingsnelheid (Maximum Close Speed) zijn onafhankelijk van elkaar.**

- **Max. Sluitingsnelheid (Max Close Speed)** De maximale snelheid waarmee het apparaat sluit. In een drempelwaarde controlestrategie, treedt de geselecteerde 'Maximale sluitingsnelheid' (Maximum Closing Speed) op wanneer het overeenkomstige EMG-signaal de 'E-*AAN-niveau' (E-*ON Level) drempelwaarde passeert; boven dit niveau zal het eindapparaat aan een constante maximale sluitingsnelheid bewegen. In een proportionele controlestrategie, treedt de geselecteerde 'Maximale sluitingsnelheid' (Maximum Closing Speed) op bij de 'E-*MAX. niveau' (E-*MAX Level) drempelwaarde; wanneer het EMG-signaal beneden dit niveau

zit, en boven de 'AAN-niveau' (ON Level) drempelwaarde, zal de sluitingssnelheid van het eindapparaat variëren naargelang de sterkte van het signaal (van de corresponderende input E-*). Aanpassing van deze parameter beperkt de bereikbare maximale sluitingssnelheid. Dit is een glijdende schaal die aanpassing in realtime toelaat. Dit verlagen zou de snelheidscontrole verbeteren voor personen die activiteiten uitvoeren waarvoor fijne bewegingen nodig zijn omdat elke eenheid van signaalsterkte zorgt voor een kleinere verandering in de openingssnelheid.

- Automatische grijpfunctie (Auto-Grip) Bij gebruik in applicaties waarin de greep behouden moet blijven, garandeert de automatische grijpfunctie dat de hand zich zodanig zal sluiten dat de grijpfunctie behouden blijft wanneer het vastgegrepen object beweegt of wegglijdt uit de greep van het eindapparaat. Deze functie kan tijdens de configuratie in- of uitgeschakeld worden.
- Elektrodemodus (Electrode Mode) De methode die wordt gebruikt om te bepalen welk signaal de beweging uitlokt wanneer de signalen niet duidelijk te onderscheiden zijn. U kunt u drie modi kiezen:
 - Hoogst (Highest) Het hoogste signaal bepaalt de reactie in het eindapparaat wanneer beide signalen boven de 'Aan-niveau' (On Level) drempelwaarde zitten.
 - Eerste signaal (First Signal) Het eerste signaal dat de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde passeert bepaalt de reactie in het eindapparaat, ongeacht de sterkte van het daaropvolgende signaal.
 - Sluitprioriteit (Close Priority) Wanneer beide signalen boven de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde, zitten, krijgt het signaal dat wordt gegenereerd door de 'sluiten' input prioriteit en de hand zal zich sluiten.
- Maximaal aantal pulsen (Maximum Pulses) Deze instelling bepaalt hoe de maximale greep wordt bereikt. Er kunnen 1, 2 of 3 pulsen worden geselecteerd; dit betekent dat u 1, 2 of 3 pulssignalen kan geven om de grijpkracht te optimaliseren na het sluiten van de hand om een voorwerp.
- Omkeren (Invert) Deze functie laat toe de werking van de signaalpatronen te veranderen; bijvoorbeeld, het signaal dat eerder werd gebruikt om het apparaat te 'openen' kan gebruikt worden om het apparaat te 'sluiten' en omgekeerd. De inputs

blijven zoals oorspronkelijk toegewezen, enkel de werking van de signaalpatronen verandert.

- **Alt vertraging (Alt Delay)** Deze parameter bepaalt de tijdsduur na een signaal waarbinnen een nieuw signaal een beweging in dezelfde richting uitlokt. Buiten de tijdsduur van Alt vertraging (Alt Delay) zal een nieuw signaal een nieuw effect hebben. Dit is een timer, met een toename van 500 milliseconden (ms) tot 1000 ms; in stappen van 25 ms. Wordt gebruikt in de gerelateerde enkelvoudige modus, bijvoorbeeld alle signalen volgen elkaar op met een tussentijd van 500 ms en openen het eindapparaat. Buiten deze periode zal het volgende signaal het eindapparaat sluiten, alle daaropvolgende signalen volgen elkaar op met een tussentijd van 500 ms en sluiten de hand enzovoorts.
- **Pulsperiode (Pulse Period)** Bepaalt een tijdsperiode waarbinnen een signaal dat stijgt boven en daalt onder de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde beschouwd zal worden als een Korte puls. Een signaal dat langer dan de pulsperiode boven de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde stijgt zal worden beschouwd als een Lange puls. Het signaal moet boven de 'AAN-niveau' drempelwaarde stijgen tot een sterkte die 400% van de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde overschrijdt, en opnieuw dalen tot onder de 'AAN-niveau' (On Level) drempelwaarde binnen de pulsperiode om beschouwd te worden als een geslaagde Korte puls. Dit is een tijdschaal die wordt gebruikt in de gerelateerde enkelvoudige modus, een korte puls laat het eindapparaat in één richting gaan en een lange puls laat het in de andere richting gaan. Het beperken van de Pulsperiode zal de kans op accidentele werking van het eindapparaat beperken.

CONFIGURATIE VAN DE MYO KINISI

De Myo Kinisi hand biedt vijf modusopties. Elke modus biedt verschillende soorten kenmerken zodat er een modus gekozen kan worden naargelang de behoefte van de gebruiker. De tabel hieronder illustreert de belangrijkste eigenschappen van elk van de vijf modi.

i **Info: Deze modi kunnen niet geselecteerd of aangepast worden zonder gebruik van het Steeper Configuration Device. De standaardmodus van de Myo Kinisi is Modus 1.**

TABEL CONTROLEPARAMETERS

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

INSELBARE PARAMETERS VAN DE MYO KINISI

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

Controlemodus	Omdraaien	Elektrodes omkeren	Automatische grijpfunctie	Elektrodeodus			Input 1		Input 2		Controleparameters				
				Hoogste	Eerst	Prioriteit sluiten	AAN-niveau	MAX. niveau*	AAN-niveau	MAX. niveau*	Max. snelheid openen	Max. snelheid sluiten	Pulsperiode	ALT vertraging	Max. aant. / ant. / sluisen
0	•						•	•		•	•				•
1		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				•
2							•	•		•	•				•
3							•	•		•	•			•	•
4	•						•	•		•	•	•			•

*Enkel beschikbaar in Proportionele modus

1. KIES MODUS

Configuratie Hand > Modus (Config Hand > Mode)

Selecteer modus 0 - 4, op basis van het aantal beschikbare inputs en de signaalintegriteit van de gebruiker.

2. KIES CONTROLESTRATEGIE

Selecteer drempelwaarde of proportionele controlestrategie om de signalen van de gebruiker op te volgen en pas de 'AAN-niveau' (ON Level) drempelwaarde (en 'MAX. niveau' (MAX Level) drempelwaarde aan in proportioneel).

3. PAS DE PARAMETERS AAN

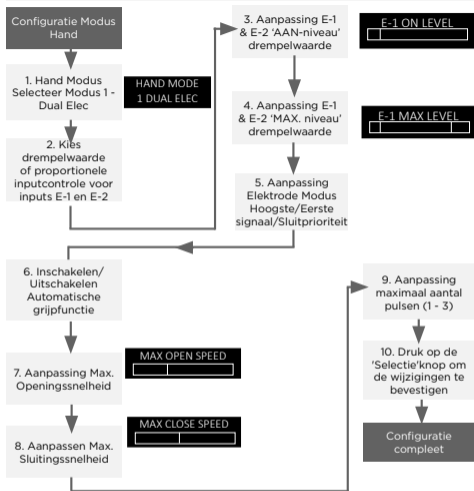
Indien nodig, scroll door het menu, druk en houd de 'selectie' knop ingedrukt (bevindt zich op de achterkant van het Steeper Configuration Device) om de Snelheid, Automatische grijpfunctie, Pulsperiode enz. aan te passen.

4. BEËINDIG

Zodra de aanpassingen naar wens zijn, druk op de 'Selectie'knop om de wijzigingen te bevestigen en het Steeper Configuration Device los te koppelen van de hand en de stroomtoevoer.

i **Info: het scherm wordt zwart zodra het apparaat geen stroom meer krijgt. Alle veranderingen aan het Steeper Configuration Device gebeuren in realtime en worden automatisch naar de hand opgeladen, daarom blijven ze behouden als het apparaat per ongeluk wordt losgekoppeld.**

VOORBEELD VAN MODUS 1 CONFIGURATIEPROCES



UPDATE VAN HET STEEPER CONFIGURATION DEVICE

Het Steeper Configuration Device heeft een Bluetoothverbinding en kan via Bluetooth aangesloten worden op een Windows 10 PC voor updates van zowel het Steeper Configuration Device als de compatibele eindapparaten. Updaten:

1. Zorg dat Bluetooth ingeschakeld is op uw Windows 10 PC.
2. Verbind het Steeper Configuration Device met een SDU Cone of een andere stroombron en zorg dat de stroom ingeschakeld is.
3. Navigeer naar 'Download Update' binnen het Steeper Configuration Device menu en bevestig met een druk rechts.
4. Het apparaat gaat in Bluetoothmodus en wacht tot het Myo.Updater.exe-programma een header stuurt om de software van het Steeper Configuration Device of eindapparaten te updaten.
5. Op de PC; in het 'Bluetooth Devices' menu, koppel de 'KINISICFG-1234' (de getoonde nummers variëren naargelang het specifieke apparaat), selecteer vervolgens de naam van dit apparaat en klik op 'klaar'.
6. De nieuwste software en updater kunt u vinden op: <https://www.steepergroup.com/home/kinisi-updates/>

i **Info: bewaar het updater-programma en het softwarebestand in dezelfde map op uw PC zodat de programma's correct uitgevoerd kunnen worden.**

7. Laat het Myo-updater.exe programma lopen op uw PC en selecteer het Steeper Configuration Device uit het selectiemenu. Wanneer het vereiste bestand geselecteerd is, klik op 'update' en de voortgang van de upload wordt getoond in de onderstaande balk. Het display op het Steeper Configuration Device vermeldt het serienummer en de 'Ontvangsdata' (Receiving Data).
8. Eenmaal voltooid wordt de software geüpload naar het Steeper Configuration Device en de unit wordt automatisch geüpdatet en reset zichzelf. **ONTKOPPEL NIET VAN DE STROOMBRON TIJDENS DIT PROCES.**

UPDATEN VAN DE MYO KINISI SOFTWARE

- Als er een nieuwere versie van de Myo Kinisi software beschikbaar is voor het Steeper Configuration Device, zal het Configuration Device weergegeven 'Upgraden Hand' (Upgrade Hand) gevolgd door de huidige geïnstalleerde versie en de beschikbare upgradeversie.
- Wanneer u de selectie van de upgrade heeft bevestigd, zal de Myo Kinisi de cyclus activeren en het nieuwe bestand uploaden. Op het Steeper Configuration Device verschijnt de vermelding 'Schakel de stroom niet uit' (Do Not Power Off) en een voortgangsbalk zal verschijnen.

i **Info: het uitschakelen van de stroom naar de hand tijdens een update kan een fout veroorzaken. Koppel niet los van de stroombron voordat de update beëindigd is.**

- Na een geslaagde update zal het scherm van het Configuration Device terugkeren naar 'Configuratie Hand Modus' (Config Hand Mode).

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE.



Opgelet: het Steeper Configuration Device mag alleen worden gebruikt door een erkende orthopedist of technicus en mag nooit aan de eindgebruiker worden gegeven.



Opgelet: het Steeper Configuration Device mag enkel worden gebruikt met compatibele eindapparaten en de meegeleverde kabels.



Opgelet: het Steeper Configuration Device is niet waterdicht.



Info: als het Steeper Configuration Device niet functioneert zoals verwacht, controleer de verbinding tussen het eindapparaat en het Steeper Configuration Device.



Info: wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd, geleverd worden.

RETOURZENDINGEN

- Indien er items worden geretourneerd, neem contact op met de Steeper klantendienst of uw lokale Steeper verdeler met vermelding van het onderdeelnummer en serienummer (die te vinden zijn onderaan het apparaat).
- Een RA (Returns Authorisation Number) en een 8.2.1 FRM 028 Product Concern Rapport moeten volledig ingevuld meegestuurd worden met het product. Deze zijn te verkrijgen bij de Klantendienst.

GARANTIEBEPALINGEN

- De garantietermijn voor het Steeper Configuration Device is twee jaar. De garantie dekt uitsluitend de ontwerp- en fabrieksfouten.
- Wanneer er een garantieclaim wordt ingediend, moet deze claim ondersteund worden met de geschikte documentatie. Foto's van defecte producten moeten geleverd worden in plaats van het product zelf. Indien van toepassing, stuur geen defecte accu's terug naar Steeper.
- De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, aanpassingen, verwaarlozing, opzettelijke beschadiging, belastingen hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of reparatie of onderhoud door een niet-gecertificeerd persoon.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met geautoriseerde Steeper producten, zoals bedoeld door Steeper en zoals beschreven in dit document.
- De levensduur van het Steeper Configuration Device is twee (2) jaar.

GARANTIEBEPALINGEN

- Het Steeper Configuration Device is een elektrisch apparaat en mag niet gemengd worden met het algemeen huishoudelijk afval. Voor de juiste behandeling, recuperatie en recycling, breng dit (deze) product(en) naar de daarvoor aangewezen verzamelpunten.
- Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u eventuele potentiële negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door een onjuiste afvalverwerking.

- Neem contact op met uw lokale overheid voor meer details inzake uw dichtstbijzijnde verzamelpunt.
- Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.

OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +50°C (+122°F)
Operationeel	+5°C (+41°F) tot +40°C (+104°F)
Drukbereik	700-1060 hPA
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8 kV contact, 15 kV lucht.	

TEST CERTIFICAAT

Het Steeper Configuration Device en de bijbehorende onderdelen, opgenomen in dit document, zijn getest en gecertificeerd volgens de volgende normen en vereisten:

Testen Medische Veiligheid:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1-11: 2015: voldoet ook aan de eisen van

ISO 14971: 2019

IEC 60601-2:2014

Voldoet ook aan de eisen van ISO 14971:2019

KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werkt met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingsysteem en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 13485:2016. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten.
- Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten. MHRA-registratienummer: 0000006617

- FDA-registratienummer: 9612243
- Modelnr.: STP-RP633
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging.
- Dit apparaat heeft een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de Europese vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het apparaat met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.
- Dit apparaat heeft een UKCA-markering die indiceert dat het apparaat voldoet aan de vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het apparaat met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.

CERTIFICATIES

- **Bluetooth** De Bluetooth ID-verklaring voor BT121 hardware is: D027374. De Bluetooth ID-verklaring voor Bluetooth Dubbele Modus software is: D027373.
- **CE** BT121 is conform met de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van de R&TTE-richtlijn (1999/5/EC). De officiële verklaring van overeenstemming (DoC) kunt u downloaden van de productwebsites (www.silabs.com).
- **FCC** Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik 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 ongewenste werking kan veroorzaken.
- Het Steeper Configuration Device STP -RP633, voldoet aan Deel 18 van de FCC-voorschriften (Hoofdstuk 18.212).
- Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Bluegiga Technologies kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de uitrusting te bedienen, nietig maken.
- **FCC-verklaring inzake blootstelling aan RF-straling:** dit apparaat

voldoet aan de stralingsblootstellingslimieten van de FCC die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers dienen de specifieke bedieningsinstructies te volgen om te voldoen aan de vereisten inzake blootstelling aan RF-straling. Deze zender voldoet zowel aan de draagbare als mobiele limieten zoals vastgesteld in de analyse van de RF-blootstelling. Deze zender mag niet samen worden geplaatst of gebruikt worden in combinatie met een andere antenne of zender, behalve in overeenstemming met de FCC-productprocedures voor meerdere zenders. Zolang aan de bovenstaande voorwaarde wordt voldaan, is een verdere test van de zender niet vereist. De OEM-leverancier is echter nog steeds verantwoordelijk voor het testen van hun eindproduct op eventuele aanvullende nalevingsvereisten zodra deze module is geïnstalleerd (bijvoorbeeld emissies van digitale apparaten, vereisten voor pc-randapparatuur, enz.).

• **Verantwoordelijkheden van de OEM om te voldoen aan de FCC-voorschriften** De BT121 Module is alleen gecertificeerd voor integratie in producten door OEM-leveranciers onder de volgende voorwaarden:

- De antenne(s) moeten zodanig geïnstalleerd worden dat er te allen tijde een minimum afstand van 7 mm blijft tussen de radiator (antenne) en alle personen.
- Deze zendermodule mag niet samen worden geplaatst of gebruikt worden in combinatie met een andere antenne of zender, behalve in overeenstemming met de FCC-productprocedures voor meerdere zenders.
- Zolang aan de twee bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, is een verdere test van de zender niet vereist. De OEM-leverancier is echter nog steeds verantwoordelijk voor het testen van hun eindproduct op eventuele aanvullende nalevingsvereisten zodra deze module is geïnstalleerd (bijvoorbeeld emissies van digitale apparaten, vereisten voor pc-randapparatuur, enz.).

BELANGRIJKE OPMERKING: In het geval dat men niet kan voldoen aan deze voorwaarden (omwille van bepaalde configuraties of samen geplaatst met een andere zender), wordt de FCC-autorisatie niet langer beschouwd als geldig en de FCC ID kan niet worden gebruikt op het uiteindelijke product. In deze omstandigheden is de OEM-leverancier verantwoordelijk om het eindproduct opnieuw te evalueren (inclusief de zender) en om een aparte FCC-autorisatie te verkrijgen.

- **Etikettering eindproduct** De BT121 module heeft een etiket met

een eigen FCC ID. Als de FCC ID niet zichtbaar is wanneer de module wordt geïnstalleerd in een ander apparaat, dient de buitenkant van het apparaat waarin de module wordt geïnstalleerd ook een etiket dragen dat verwijst naar de ingebouwde module. In dat geval dient het uiteindelijke eindproduct een etiket te dragen op een zichtbare plaats met de volgende vermelding;

- Bevat Zendermodule FCC ID: QOQBT121 of Bevat FCC ID: QOQBT121
- De OEM-leverancier moet opletten geen informatie te verstrekken aan de eindgebruiker met betrekking tot hoe deze RF-module kan worden geïnstalleerd of verwijderd of hoe RF-gerelateerde parameters worden gewijzigd in de gebruikershandleiding van het eindproduct.
- **IC** Deze radiozender (IC: 5123A-BGTBT121) is goedgekeurd door Industry Canada voor werking met de ingebouwde chip antenne. Onze antennetypes zijn strikt voorbehouden voor gebruik met dit apparaat.
- Dit apparaat voldoet aan de van licentie vrijgestelde RSS-normen van Industry Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken; en

(2) Dit apparaat moet alle interferentie aanvaarden inclusief interferenties die kunnen zorgen voor ongewenste werking van het apparaat

- **Verklaring RF-blootstelling** Uitzonderingen op de routinematige evaluatie van SAR-limieten zijn terug te vinden in RSS-102 Uitgave 5. BT121 voldoet aan de gegeven vereisten wanneer de minimale afstand tot het menselijk lichaam minder is dan of gelijk is aan 20 mm. RF-blootstelling of SAR-evaluatie is niet vereist wanneer de afstand 20 mm is of meer. Als de afstand minder is dan 20 mm is de OEM-leverancier verantwoordelijk voor de evaluatie van de SAR.

- **Verantwoordelijkheden van de OEM om te voldoen aan de IC-voorschriften** De BT121 Module is alleen gecertificeerd voor integratie in producten door OEM-leveranciers onder de volgende voorwaarden:

- De antenne(s) moeten zodanig geïnstalleerd worden dat er te allen tijde minimaal een afstand wordt behouden van 20 mm tussen de radiator (antenne) en alle personen.

- De zendermodule mag niet samen worden geplaatst of gebruikt worden met een andere antenne of zender.

Zolang aan de twee bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, is een verdere test van de zender niet vereist. De OEM-leverancier is echter

nog steeds verantwoordelijk voor het testen van hun eindproduct op eventuele aanvullende nalevingsvereisten zodra deze module is geïnstalleerd (bijvoorbeeld emissies van digitale apparaten, vereisten voor pc-randapparatuur, enz.).

- **BELANGRIJKE OPMERKING:** In het geval dat men niet kan voldoen aan deze voorwaarden (omwille van bepaalde configuraties of samen geplaatst met een andere zender), wordt de IC-autorisatie niet langer beschouwd als geldig en kan de IC ID niet worden gebruikt op het uiteindelijke product. In deze omstandigheden is de OEM-leverancier verantwoordelijk om het eindproduct opnieuw te evalueren (inclusief de zender) en een afzonderlijk een IC-autorisatie te verkrijgen

- **Etikettering eindproduct** De BT121-module heeft een etiket met haar eigen IC ID. Als de IC ID niet zichtbaar is wanneer de module wordt geïnstalleerd in een ander apparaat, dient de buitenkant van het apparaat waarin de module wordt geïnstalleerd ook een etiket dragen dat verwijst naar de ingebouwde module. In dat geval dient het uiteindelijke eindproduct een etiket te dragen op een zichtbare plaats met de volgende vermelding;

Bevat Zendermodule IC: 5123A-BGTBT121 ID: QOQBT121 of Bevat IC: 513A-BGTBT121.

- De OEM-leverancier moet opletten geen informatie te verstrekken aan de eindgebruiker met betrekking tot hoe deze RF-module kan worden geïnstalleerd of verwijderd of hoe RF-gerelateerde parameters worden gewijzigd in de gebruikershandleiding van het eindproduct.



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

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

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

Tel: 210 481 4126
sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com

Australian Sponsor

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

KSA Authorised Representative

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



STPPR221 Issue 1 June 2021
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Netherlands