



KIT DI ELETTRODI TOUCH BIONICS

Per invasature sia di
laminazione che termoplastiche

Numero prodotto:

PL091050A/ PL091060A (50Hz / 60Hz)

Fig.1

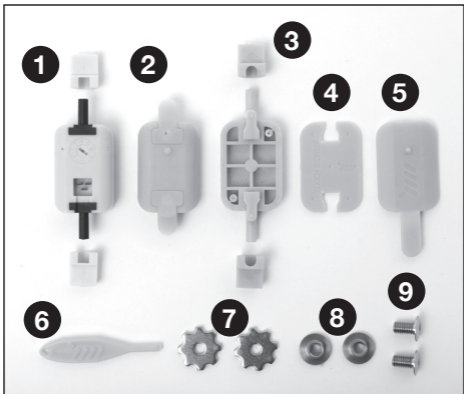


Fig.2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

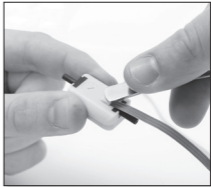


Fig. 8

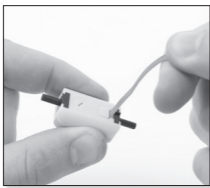


Fig. 9



Leggere attentamente il presente manuale. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.

Kit di elettrodi Touch Bionics (Fig. 1) Contenuto:

- 1.** Elementi di fissaggio dell'elettrodo Touch Bionics (50 Hz o 60 Hz) e dell'elettrodo termoplastico
- 2.** Dima e inserti della struttura esterna
- 3.** Dima dell'invasatura interna con relativi inserti ed elementi di montaggio della dima dell'elettrodo termoplastico
- 4.** Copertura superiore
- 5.** Copertura del cablaggio
- 6.** Regolatore del guadagno
- 7.** Rondella di laminazione
- 8.** Dado zigrinato
- 9.** Vite a basso profilo

Informazioni sulla sicurezza

Gli elettrodi Touch Bionics possono essere posizionati solo a contatto con la pelle integra e tutti e tre i cuscinetti metallici devono aderire bene alla pelle del paziente.

Il paziente deve compiere respiri regolari durante la fase di sistemazione dell'elettrodo poiché l'affaticamento

muscolare può portare a segnali irregolari e determinare di conseguenza un'impostazione troppo elevata dell'ampiezza.

In presenza di una forte interferenza prodotta da apparecchi elettrici controllare la posizione dell'elettrodo e, se necessario, riposizionarlo.

Non piegare il cavo dell'elettrodo. In presenza di segni di danneggiamento, sostituire immediatamente il cavo dell'elettrodo con uno nuovo.

Non portare la manopola di regolazione del guadagno oltre il suo punto di arresto visibile.

Non utilizzare l'elettrodo su una protesi che possa essere utilizzata sott'acqua o messa a bagno.

Le fibre di carbonio possono causare interferenze che a loro volta rischiano di compromettere le prestazioni dell'elettrodo e pertanto vanno utilizzate esclusivamente nelle aree richieste della protesi. Prestare attenzione affinché non vi sia alcun contatto tra la pelle del paziente e qualsiasi altro componente metallico che non siano i tre cuscinetti metallici presenti sulla superficie dell'elettrodo.

Evitare che l'elettrodo venga a contatto con solventi quali l'acetone.

Insegnare a chi indossa la protesi l'uso corretto dell'elettrodo Touch Bionics conformemente a quanto riportato nella sezione Informazioni per l'utente a pagina 6.

Informazioni per l'utente

In caso di danneggiamento dell'elettrodo Touch Bionics o del suo cavo l'utente è tenuto a spegnere il dispositivo terminale, rimuoverlo dalla protesi e contattare il proprio protesista.

Pulire regolarmente la superficie di contatto dell'elettrodo con un sapone delicato e un panno umido.

Evitare che l'elettrodo Touch Bionics venga a contatto con sporco o liquidi.

Non esporre l'elettrodo Touch Bionics a fumo, polvere, vibrazioni meccaniche, urti o forte calore.

Descrizione

I kit di elettrodi PL091050A (50 Hz) e PL091060A (60 Hz) Touch Bionics sono destinati esclusivamente al controllo di protesi mioelettriche per arti superiori. La schermatura e il filtraggio ad alta frequenza riducono al minimo gli effetti delle interferenze elettromagnetiche prodotte dall'ambiente circostante.

Questo prodotto è compatibile con tutti i dispositivi mioelettrici per arti superiori Touch Bionics (**i-limb ultra**, **i-limb digits** e altri prodotti **i-limb**) e con la maggior parte delle protesi mioelettriche per arti superiori di altri produttori. Per qualsiasi domanda relativa alla compatibilità dell'elettrodo Touch Bionics con dispositivi di altri produttori rivolgersi a Touch Bionics.

Applicazione e regolazione dell'elettrodo

Per un'applicazione ottimale tenere sempre in considerazione i seguenti fattori:

Gruppi di muscoli selezionati

Affinché il funzionamento della protesi risulti all'utente ancora più intuitivo, scegliere i muscoli utilizzati per attivare l'elettrodo in base alla loro funzione originale (ovvero muscoli utilizzati per la chiusura/apertura). Per un corretto funzionamento dell'elettrodo Touch Bionics l'utente deve essere in grado di attivare singoli gruppi di muscoli.

Posizione dell'elettrodo

Per trovare la posizione migliore in cui applicare l'elettrodo raccomandiamo di utilizzare uno degli strumenti di verifica muscolare ampiamente reperibili sul mercato. Questo strumento fornisce una rappresentazione grafica del segnale mioelettrico prodotto dal paziente permettendo quindi di identificare l'area con il segnale più forte.

Contatto stabile con la pelle

Per ottenere la migliore risposta possibile accertarsi che la pressione delle superfici di contatto dell'elettrodo sulla pelle dell'utilizzatore venga distribuita in modo uniforme e che l'elettrodo sia stato applicato su aree della pelle aventi caratteristiche simili.

Regolazione del guadagno

Nel caso in cui sia necessario regolare la sensibilità dell'elettrodo in base al segnale muscolare, regolarla utilizzando il regolatore del guadagno (Fig. 9). Se il guadagno viene impostato su un valore troppo alto l'utilizzatore riuscirà ad attivarlo più facilmente e ciò causerà pertanto un funzionamento accidentale della protesi. Inoltre si ridurrà il potenziale di allenamento dell'altro arto per il miglioramento della sua risposta muscolare. Di norma è opportuno impostare il guadagno dell'elettrodo sul valore più basso possibile e consentire quindi a chi utilizza la protesi di trattenere il segnale superiore per circa due secondi. La presenza di sudore sulla pelle riduce la resistenza dell'interfaccia cutanea e può quindi comportare una nuova regolazione dell'elettrodo.

Nota: per i prodotti Touch Bionics l'impostazione massima consigliata del guadagno è 5.5

È possibile utilizzare il software biosim-pro **di Touch Bionics** per creare regolazioni personalizzate dell'elettrodo per dispositivi **i-limb ultra** e **i-limb-digits**.

Produzione

Il kit di elettrodi Touch Bionics contiene componenti per il montaggio **sia** di invasature interne laminata che termoplastiche.

Invasatura interna laminata

1. Appiattire la superficie su cui verranno fissati gli elettrodi verificando che la dima dell'invasatura interna **(Fig. 1, articolo 3)** sia allineata con la superficie del modello.
2. Lasciare asciugare il calco in gesso.
3. Preparare e coprire il modello con un sacchetto in PVA. Fissare una guarnizione sul tubo di aspirazione e creare il vuoto.
4. Fissare la dima dell'invasatura interna alle superfici appiattite.
5. Aggiungere un pezzettino di feltro Dacron™ sotto ai ganci della dima dell'invasatura interna.
6. Per collegare l'invasatura interna a quella esterna utilizzare la rondella di laminazione **(Fig. 1, articolo 7)**.
7. Laminare l'invasatura interna.
8. Rimuovere delicatamente il materiale di laminazione che ricopre la dima dell'invasatura interna finché non compare la superficie verde del modello **(Fig. 2)**.
9. Procedere alla realizzazione dell'invasatura esterna.

10. Non dimenticarsi di rimuovere le linguette termoplastiche dalla dima dell'invasatura interna prima di procedere alla realizzazione dell'invasatura esterna.

Realizzazione dell'invasatura esterna (Laminazione)

1. Rimuovere la dima dell'invasatura interna e inserire la dima della struttura esterna (**Fig. 1 articolo 2**) con l'area sollevata all'esterno (**Fig. 3**). Accertarsi che la piccola protuberanza sia rivolta verso il lato prossimale dell'invasatura.
2. Coprire con un sacchetto in PVA il modello interno e riempire di schiuma nella forma desiderata.
3. Ritagliare la schiuma così formata.
4. Configurare la laminazione dell'invasatura in base alle attività del paziente.
5. Al termine della procedura, rimuovere il tubo di aspirazione e il calco in gesso.
6. Rimuovere l'invasatura interna dalla struttura esterna.
7. Passare una fiamma attraverso i fori delle rondelle di acciaio; trapanare e utilizzare una punta per creare le filettature (se necessarie) per la vite a basso profilo (**Fig. 1, articolo 9**).
8. Montare la protesi utilizzando la vite a basso profilo per fissare l'invasatura interna alla struttura esterna.

Invasatura interna termoplastica

1. Far scorrere gli inserti termoplastici sulla dima dell'invasatura interna **(Fig. 1, articolo 3)**.
2. Utilizzare un cavo sottile per realizzare canali per l'aria che dalle sedi della dima dell'elettrodo raggiungono il bordo prossimale dello stampo all'esterno delle linee di taglio.
3. Fissare la dima dell'invasatura interna sullo stampo, quindi posizionare la copertura superiore **(Fig. 1, articolo 4)** sulla dima.
4. Posizionare i dadi zigrinati **(Fig. 1, articolo 8)** sullo stampo per consentire l'aggancio del guscio esterno.
5. Dare forma al materiale termoplastico sullo stampo.
6. Sabbiare l'invasatura in modo da rendere visibili le sedi della dima degli elettrodi **(Fig. 4)**.
7. Procedere alla realizzazione dell'invasatura esterna.
8. Al termine della realizzazione, gettare via gli elementi di fissaggio della dima termoplastica verde e sostituirli con elementi termoplastici color carne.

Realizzazione dell'invasatura esterna (Termoplastica)

1. Rimuovere la copertura superiore e sostituirla con la copertura del cablaggio **(Fig 1, articolo 5)**, con la

linguetta in direzione distale **(Fig. 5)**.

2. Coprire con un sacchetto in PVA il modello interno e riempire di schiuma nella forma desiderata.
3. Ritagliare la schiuma così formata.
4. Configurare la laminazione dell'invasatura in base alle attività del paziente.
5. Al termine della procedura, rimuovere il tubo di aspirazione e il calco in gesso.
6. Praticare dei fori nel guscio esterno in corrispondenza della posizione dei dadi zigrinati sull'invasatura interna.
7. Proseguire con l'assemblaggio della protesi utilizzando la vite a basso profilo **(Fig. 1, articolo 9)** per fissare l'invasatura interna alla struttura esterna.

Collegamento e inserimento dell'elettrodo

I kit di elettrodi Touch Bionics vengono forniti senza cavo a meno che non siano stati ordinati come parte integrante del kit componenti completo. In caso contrario il cavo va ordinato a parte e sarà poi possibile accorciarlo singolarmente.

PL091029A	Cavo per elettrodo a 3 vie (300 mm)
PL091030A	Cavo per elettrodo a 3 vie (600mm)
PL091031A	Cavo per elettrodo a 3 vie (1000mm)

Quando si taglia il cavo dell'elettrodo è necessario che il taglio sia a 90° dal bordo del nastro. Qualsiasi eventuale irregolarità nel taglio non permetterà il corretto funzionamento ma causerà il malfunzionamento dell'elettrodo.

1. Inserire il cavo dell'elettrodo con il lato di colore grigio rivolto verso l'alto all'interno dell'apposito connettore pre-ingrassato fino al completo inserimento (**Fig. 6**). **Avvertenza**, in caso di inserimento non corretto del cavo l'elettrodo non funzionerà e potrebbe addirittura danneggiarsi.
2. Premere il connettore dell'elettrodo con il cavo dell'elettrodo inserito all'interno dell'elettrodo Touch Bionics utilizzando un utensile piatto (**Fig. 7**) fin quando non si avvertirà uno "stop" ad indicare l'avvenuta connessione – la parte superiore del connettore deve trovarsi a livello dell'alloggiamento dell'elettrodo.
3. Scollegare il cavo dell'elettrodo tirandolo nella giusta angolazione rispetto all'elettrodo (**Fig. 8**). In caso di riutilizzo del cavo è necessario a) rimuovere 5 mm dal cavo accertandosi che la nuova linea di taglio sia ancora perpendicolare al bordo del cavo. b) Applicare

grasso di silicone al connettore dell'elettrodo situato sull'elettrodo, operazione essenziale per creare una barriera protettiva contro l'umidità.

4. L'elettrodo Touch Bionics viene inserito nell'invasatura interna dall'esterno oppure facendo scivolare l'elettrodo nei canali di montaggio, quindi premere leggermente e contemporaneamente i bracci di sospensione. Una leggera pressione sarà sufficiente a completare l'intera installazione. L'elettrodo compensa lo spostamento verticale fino a 2,5 mm per consentire le variazioni di volume.

Informazioni tecniche

Alimentazione: tutte batterie compatibili con sistemi mioelettrici per arti superiori Touch Bionics e di altri produttori

Range della temperatura: da -15°C a 60°C

Larghezza di banda della frequenza: 90 Hz - 450 Hz

Range della sensibilità: 2.000 – 100.000

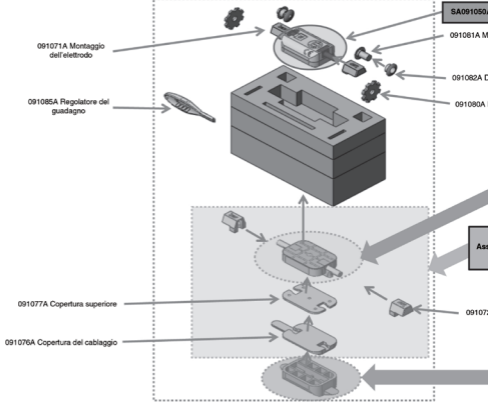
Garanzia

Si applica una garanzia del produttore della durata di 12 mesi quando il prodotto viene utilizzato conformemente alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. La garanzia Touch Bionics si applica solo a combinazioni di componenti testate.

Dichiarazione di conformità

L'elettrodo Touch Bionics soddisfa i requisiti della direttiva sui prodotti medicali **(93/42/CEE)** e pertanto reca il marchio CE.

PL091050A / PL091060A (KIT DI ELETTRODI 50/60 HERTZ)



SA091045A (50 HERTZ) / OPPURE SA09160A (60 HERTZ)

4x 8 vite LP

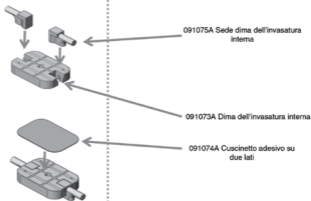
Adesso zigrinato **

Rondella di laminazione

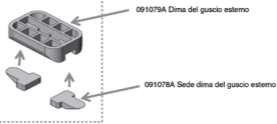
SA091046A - Elettrodo-
assemblaggio invasatura interna della
dima per confezionamento

2a Montaggio dima dell'elettrodo

**SA091045A - ASSEMBLAGGIO DELLA DIMA
DELL'INVASATURA INTERNA DELL'ELETTRODO**



**SA091047A - Assemblaggio dima del
guscio esterno**



Nota

Clienti nordamericani

Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

Clienti internazionali

Tel: +44 1506 438 556

Email: info@touchbionics.com

Per dettagli sull'indirizzo e per ulteriori
informazioni
visitare il sito **www.touchbionics.com**

I prodotti di terzi e i nomi dei brand potrebbero essere marchi
o marchi registrati dei rispettivi proprietari



© Copyright Touch Bionics Inc. e Touch EMAS Ltd. Tutti i diritti riservati.

