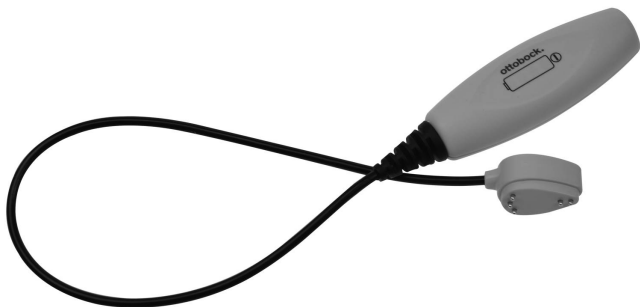


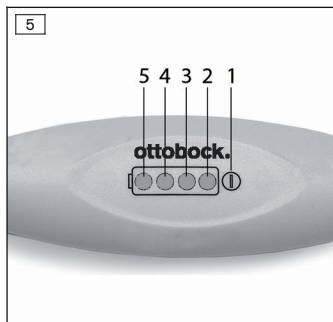
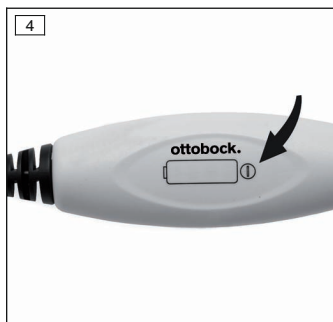
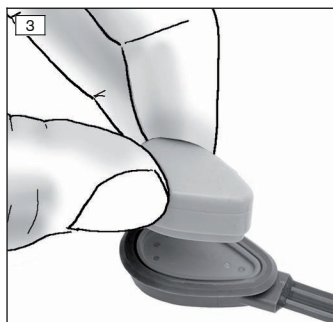
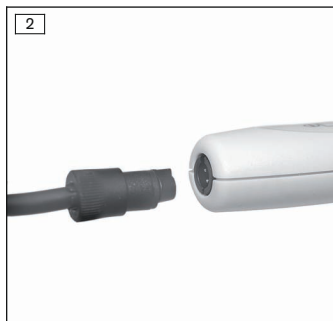
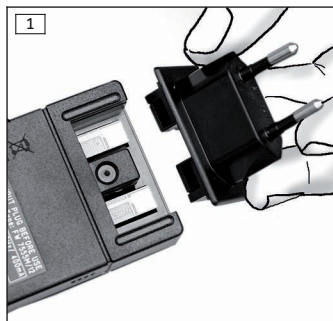
# ottobock.



CE

## 757L35

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use (qualified personnel) .....	11
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	19
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	28
<b>ES</b>	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	36
<b>PT</b>	Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	45
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	54
<b>SV</b>	Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	62
<b>DA</b>	Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	70
<b>NO</b>	Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	78
<b>SK</b>	Návod na používanie (Odborný personál) .....	86
<b>TR</b>	Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	94
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	102
<b>RU</b>	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	110
<b>JA</b>	取扱説明書 (有資格担当者) .....	120



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-09-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der "MyoCharge Integral" wird im Folgenden nur das Ladegerät/Produkt genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Das Produkt dient zum Laden der im Schaft integrierten Akkus.

Das Laden erfolgt durch Anlegen des Ladesteckers an der Ladebuchse auf der Schaft-Außenseite. Mittels integriertem Magnet wird der Ladestecker an der Ladebuchse fixiert. Die spezielle Kontur von Ladebuchse und Ladestecker gewährleistet eine rasche und zuverlässige Positionierung beider Komponenten zueinander.

Während des Ladevorgangs wird mittels LED-Lauflicht am Ladegerät der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt (Statussignale).

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur Energieversorgung von myoelektrischen Prothesenkomponenten der oberen Extremitäten zu verwenden.

## 3.2 Einsatzgebiet




Das Produkt ist **ausschließlich** für den Einsatz mit den Akkus 757B35=\* bestimmt.

## 3.3 Einsatzbedingungen


Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

# 4 Sicherheit


## 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<p><b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b></p> <p>Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr</li><li>&gt; z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr</li><li>▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.</li></ul>

## 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<p><b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b></p> <p>Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.</li></ul>

**⚠ WARNUNG**

**Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät**

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

**⚠ WARNUNG**

**Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

**HINWEIS**

**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

**HINWEIS**

**Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

#### HINWEIS

#### **Betrieb im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).

#### HINWEIS

#### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

#### HINWEIS

#### **Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern**

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

#### HINWEIS

#### **Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Otobock Fachpersonal durchführen.

#### HINWEIS

#### **Verwendung des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten**

Keine einwandfreie Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

#### HINWEIS

#### **Betrieb des Produkts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“.

#### HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

## 5 Lieferumfang

- 1 St. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 St. Netzteil 757L16\*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G534

## 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Runden Stecker des Netzteils an die Buchse am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet.

**INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken (siehe Abb. 2).**

- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken.
- Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.

## 7 Handhabung

Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.

- ▶ Den Ladestecker an die Ladebuchse anlegen und einschnappen lassen (siehe Abb. 3).
  - Die LED 1 leuchtet blau (siehe Abb. 4, Pfeil) und der Pieper ertönt.
- Der Ladevorgang wird gestartet.

Während des Ladevorgangs wird mittels LED-Lauflicht am Ladegerät (siehe Abb. 5) der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt (Statussignale).

Nach erfolgter Ladung kann der Ladestecker abgezogen werden. Bleibt der Ladestecker angelegt, wird mit Erhaltungsladung geladen. Eine Schädigung von Akku oder Ladegerät ist ausgeschlossen.

### INFORMATION

Der Ladestecker kann jederzeit abgezogen werden. Teilladungen haben keinen schädlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Akkus.

### INFORMATION

Ist der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann die Prothese nicht benutzt werden. Die Prothesen-Stromversorgung ist für die Dauer des Ladevorgangs abgeschaltet.

## 8 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.



## 9.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

## 9.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

## 10 Anhänge

### 10.1 Angewandte Symbole



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargen-Nummer

## 10.2 Betriebszustände / Fehlersignale

### 10.2.1 Statussignale

#### Ladezustand des Akkus

Ladegerät	Erklärung
LED leuchtet blau	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit
LEDs leuchten/4 LEDs blinken blau	Akku wird geladen
LEDs leuchten/3 LEDs blinken blau	Akku wird geladen, Akku 25% geladen
LEDs leuchten/2 LEDs blinken blau	Akku wird geladen, Akku 50% geladen
LEDs leuchten/1 LED blinkt blau	Akku wird geladen, Akku 75% geladen
LEDs leuchten blau	Akku ist vollständig geladen, Akku 100% geladen

### 10.2.2 Warn-/Fehlersignale

#### Fehler beim Laden des Produkts

Ladegerät	Erklärung/Abhilfe
LED leuchtet/blinkt rot	<b>Ladestecker nicht einwandfrei an der Ladebuchse angelegt</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Ladestecker abziehen und nochmals anlegen</li></ul>
	<b>Kontaktverschmutzung bei Ladestecker oder Ladebuchse</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Die Kontakte beider Komponenten mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge reinigen</li></ul>
	<b>Akku befindet sich in einem unzulässigen Temperaturbereich</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Akku in den zulässigen Temperaturbereich bringen (Technische Daten), Ladevorgang wird automatisch wieder gestartet</li></ul>

## 10.3 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4°F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4°F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung	-20 °C/-4°F bis +40 °C/+104 °F
Betrieb	0 °C/+32°F bis +60 °C/+140 °F

Allgemein	
Kennzeichen	757L35
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
max. Ladestrom	1 A
max. Ladespannung	10 V
Betriebsspannung Ladegerät	12 V
Betriebsspannung Netzgerät	100 V - 240 V
Betriebsfrequenz Netzgerät	50 Hz - 60 Hz

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2018-09-24

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

In the following, the "MyoCharge Integral" is referred to simply as the battery charger/product.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

## 2 Product description

### 2.1 Function

The product is intended for charging the batteries integrated in the socket. For charging, the charging plug must be connected to the charging receptacle on the outside of the socket. The charging plug is secured to the charging receptacle by the integrated magnet. The special contour of the charging receptacle and charging plug ensures the quick, reliable positioning of the two components to each other.

During the charging process the current battery charge level is indicated by the LEDs on the battery charger lighting up in sequence (Status signals).

## 3 Application

### 3.1 Indications for use

The product to be used **exclusively** to supply energy to myoelectric upper limb prosthesis components.

### 3.2 Area of application



The product is intended **exclusively** for use with 757B35=\* batteries.

### 3.3 Conditions of use


The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
<b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b>
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard

- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

### 4.3 General safety instructions

#### **WARNING**

##### **Non-observance of safety notices**

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

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

#### **WARNING**

##### **Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger**

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

#### **WARNING**

##### **Operating the product near active implanted systems**

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

#### **NOTICE**

##### **Penetration of dirt and humidity into the product**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

**NOTICE****Mechanical stress on the power supply/battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

**NOTICE****Operating near sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

**NOTICE****Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product with a damp cloth and mild soap only.

**NOTICE****Contact of the charging plug with magnetic data carriers**

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

**NOTICE****Independent changes or modifications carried out to the battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

#### NOTICE

##### **Using the product with soiled or damaged contacts**

Lack of proper charging functionality.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

#### NOTICE

##### **Operating the product outside of the permissible temperature range**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Avoid operating in areas outside the permissible temperature range. The section "Technical Data" contains information on the permissible temperature range.

#### NOTICE

##### **Distance to HF communication devices is too short (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - Mobile phone GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
  - WiFi (routers, access points ...): 0.22 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

## **5 Scope of delivery**

- 1 pc. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 pc. 757L16\* power supply
- 1 pc. 647G534 instructions for use (qualified personnel)

## **6 Preparation for use**

- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).

- 2) Connect the round plug of the power supply to the receptacle on the battery charger so that the plug locks into place.

**INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger (see fig. 2).**

- 3) Plug the power supply unit into the wall socket.

→ The green LED on the back of the power supply lights up.

## 7 Handling

We recommend charging the battery once a day when using the prosthesis on a daily basis.

- ▶ Connect the charging plug to the charging receptacle and allow it to snap into place (see fig. 3).

→ LED 1 lights up blue (see fig. 4, arrow) and the beeper sounds.

→ The charging process starts.

During the charging process, the current battery charge level (Status signals) is indicated by the LEDs on the battery charger lighting up in sequence (see fig. 5).

Once charging is complete, the charging plug can be disconnected. If the charging plug remains connected, the battery is trickled charged. This will not damage the battery or the battery charger.

### INFORMATION

The charging plug may be disconnected at any time. Partially charging the battery does not shorten its lifespan.

### INFORMATION

As long as the charging plug is connected to the charging receptacle, the prosthesis cannot be used. The power supply of the prosthesis is turned off during the charging procedure.

## 8 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



## 9 Legal information

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

### 9.3 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols Used



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

**LOT**

Lot number

## 10.2 Operating states/error signals

### 10.2.1 Status signals

#### Battery charge level

Battery charger	Description
The blue LED lights up	Power supply and battery charger operational
LEDs light up/4 blue LEDs flash	Battery is charging
LEDs light up/3 blue LEDs flash	Battery is charging, battery 25% charged
LEDs light up/2 blue LEDs flash	Battery is charging, battery 50% charged
LEDs light up/1 blue LED flashes	Battery is charging, battery 75% charged
The blue LEDs light up	Battery is fully charged, battery 100% charged

### 10.2.2 Warnings/error signals

#### Error while charging the product

Battery charger	Explanation/correction
LED lights up/flashes red	<b>The charging plug is not properly connected to the charging receptacle</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disconnect the charging plug and connect it again</li></ul>
	<b>The charging plug or charging receptacle contacts are dirty</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Use a cotton swab and a mild soap solution to clean the contacts of both components</li></ul>
LED lights up/flashes red	<b>The battery is outside the permissible temperature range</b>

Battery charger	Explanation/correction
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bring the battery into the permissible temperature range (Technical data); the charging process resumes automatically</li> </ul>

### 10.3 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +70 °C/+158 °F
Storage	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F
Operation	0 °C/+32 °F to +60 °C/+140 °F

General	
Reference number	757L35
Product service life	5 years
Max. charging current	1 A
Max. charging voltage	10 V
Battery charger operating voltage	12 V
Power supply operating voltage	100 V - 240 V
Power supply operating frequency	50 Hz - 60 Hz

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-09-24

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le « MyoCharge Integral » sera simplement nommé « chargeur/produit » dans la suite du document.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Le produit permet de charger les accumulateurs intégrés dans l'emboîture.

La charge s'effectue par la mise en place du connecteur de charge sur la prise chargeur, sur la face externe de l'emboîture. Un aimant intégré permet de fixer le connecteur de charge à la prise chargeur. Le contour spécial de la prise chargeur et du connecteur de charge garantit un positionnement rapide et sûr des deux composants l'un par rapport à l'autre.

Le défilement lumineux des DELs du chargeur indique l'état de charge actuel de l'accumulateur pendant le processus de charge (Signaux d'état).

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu

Le produit est destiné **exclusivement** à l'alimentation électrique de composants prothétiques myoélectriques des membres supérieurs.

### 3.2 Domaine d'application



Ce produit est **exclusivement** prévu pour une utilisation avec les accumulateurs 757B35=\*

### 3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 4.2 Structure des consignes de sécurité

**⚠ PRUDENCE****Le titre désigne la source et/ou le type de risque**

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

## 4.3 Consignes générales de sécurité

**⚠ AVERTISSEMENT****Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

**⚠ AVERTISSEMENT****Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

**⚠ AVERTISSEMENT****Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

#### AVIS

##### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

#### AVIS

##### **Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

#### AVIS

##### **Utilisation à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivols, détecteurs de métaux)**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit à proximité de systèmes antivols visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux / scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners médicaux, appareils IRM...).

#### AVIS

##### **Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

#### AVIS

#### **Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

#### AVIS

#### **Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

#### AVIS

#### **Utilisation du produit avec des contacts sales ou endommagés**

La charge ne peut pas être effectuée correctement.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et exempts de graisse.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques avec un coton-tige, de l'eau et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

#### AVIS

#### **Fonctionnement du produit hors de la plage de température admise**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit dans des endroits où la température est hors de la plage autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de température autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques ».

## AVIS

### **Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

## **5 Contenu de la livraison**

- 1 MyoCharge Integral 757L35
- 1x bloc d'alimentation 757L16\*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G534

## **6 Préparation à l'utilisation**

- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez la fiche ronde du bloc d'alimentation à la prise du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche.

**INFORMATION: Veillez à ce que polarité soit correcte (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force (voir ill. 2).**

- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
- La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.

## **7 Manipulation**

Si le patient utilise la prothèse quotidiennement, nous recommandons de recharger l'accumulateur tous les jours.

- ▶ Placez le connecteur de charge sur la prise chargeur et enclenchez-le (voir ill. 3).
  - La DEL 1 s'allume en bleu (voir ill. 4, flèche) et un signal sonore retentit.



→ Le processus de charge commence.

Le défilement lumineux des DELs du chargeur (voir ill. 5) indique l'état de charge actuel de l'accumulateur pendant le processus de charge (Signaux d'état).

Le connecteur de charge peut être débranché une fois la charge terminée. Si le connecteur de charge reste branché, l'appareil passe en charge de maintien. Ceci n'endommage ni l'accumulateur ni le chargeur.

#### **INFORMATION**

Il est possible de débrancher à tout moment le connecteur de charge. Les charges partielles n'ont pas de répercussions négatives sur la durée de vie de l'accumulateur.

#### **INFORMATION**

Il n'est pas possible d'utiliser la prothèse lorsque le connecteur de charge est branché sur la prise chargeur. L'alimentation électrique de la prothèse est coupée pendant la durée du processus de charge.

## **8 Mise au rebut**



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

## **9 Informations légales**

### **9.1 Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### **9.2 Marque**

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

### **9.3 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

## **10 Annexes**

### **10.1 Symboles utilisés**



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot

## 10.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

### 10.2.1 Signaux d'état

#### État de charge de l'accumulateur

Chargeur	Explication
La DEL est allumée en bleu	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels
Les DEL sont allumées/4 DEL clignotent en bleu	Charge de l'accumulateur en cours
Les DEL sont allumées/3 DEL clignotent en bleu	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 25 %
Les DEL sont allumées/2 DEL clignotent en bleu	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 50 %
Les DEL sont allumées/1 DEL clignote en bleu	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 75 %
Les DEL sont allumées en bleu	L'accumulateur est entièrement chargé, accumulateur chargé à 100 %

### 10.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

#### Défaut survenu pendant la charge du produit

Chargeur	Explication/solution
La DEL est allumée/clignote en rouge	<b>Le connecteur de charge n'est pas placé correctement sur la prise chargeur</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Retirez le connecteur de charge et remettez-le en place</li></ul>
	<b>Les contacts du connecteur de charge ou de la prise chargeur sont encrassés</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nettoyez les contacts des deux composants avec un coton-tige et du savon doux.</li></ul>
	<b>L'accumulateur se trouve dans une plage de température non autorisée</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Veillez à ce que la température de l'accumulateur repasse dans la plage autorisée (Caractéristiques techniques), le processus de charge est automatiquement redémarré</li></ul>

## 10.3 Caratteristiche tecniche

Condizioni d'ambiente	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F

Généralités	
Référence	757L35
Durée de vie du produit	5 ans
Courant de charge max.	1 A
Tension de charge max.	10 V
Tension de service du chargeur	12 V
Tension de service du bloc d'alimentation	100 V - 240 V
Fréquence de service du bloc d'alimentation	50 Hz - 60 Hz

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-09-24

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il "MyoCharge Integral" viene indicato qui di seguito semplicemente con il termine caricabatteria/prodotto.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il prodotto serve per caricare le batterie integrate nell'invasatura.

La carica avviene applicando il connettore di carica alla presa di carica, sul lato esterno dell'invasatura. Il connettore di carica viene fissato alla presa tramite il magnete integrato. Lo speciale profilo della presa e del connettore di carica assicura un allineamento rapido ed affidabile dei due componenti.

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato con una luce a scorrimento a LED sul caricabatteria (Segnali di stato).

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato **esclusivamente** all'alimentazione di componenti protesici mioelettrici degli arti superiori.

### 3.2 Campo d'impiego




Il prodotto è indicato **esclusivamente** per l'impiego con le batterie 757B35=\*

### 3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### CAUTELA

#### **Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo**

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### AVVERTENZA

#### **Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza**

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

### AVVERTENZA

#### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

### AVVERTENZA

#### **Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto.

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.

- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

#### AVVISO

##### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

#### AVVISO

##### **Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

#### AVVISO

##### **Uso in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Evitare l'uso in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).

#### AVVISO

##### **Cura non appropriata del prodotto**

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato.

#### AVVISO

##### **Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

#### AVVISO

#### **Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

#### AVVISO

#### **Utilizzo del prodotto in presenza di contatti sporchi o rovinati**

La funzione di ricarica non è perfetta.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici regolarmente, utilizzando un cotton fioc e acqua saponata.
- ▶ Accertarsi di non danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

#### AVVISO

#### **Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Evitare l'uso in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature ammesse è riportato nel capitolo "Dati tecnici".

#### AVVISO

#### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point,...): 0,22 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m



## 5 Fornitura

- 1 757L35 MyoCharge Integral
- 1 alimentatore 757L16\*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G534

## 6 Preparazione all'uso

- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria fino a quando il connettore non si blocca in posizione.

**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria (v. fig. 2).**

- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.  
→ Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.

## 7 Utilizzo

Per l'utilizzo quotidiano della protesi da parte del paziente, si consiglia un caricamento quotidiano.

- ▶ Inserire il connettore di carica nella presa di carica e bloccarlo (v. fig. 3).  
→ Il LED 1 si illumina in blu (v. fig. 4, freccia) e viene emesso un segnale acustico.  
→ Il processo di carica si avvia.

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato sul caricabatteria (v. fig. 5) con una luce a scorrimento a LED (Segnali di stato).

Una volta terminata la carica, è possibile estrarre il connettore. Se il connettore rimane inserito, la carica viene eseguita come carica di mantenimento. Questa condizione non danneggia in alcun modo la batteria o il caricabatteria.

### INFORMAZIONE

Il connettore di carica può essere scollegato in qualsiasi momento. Cariche parziali non pregiudicano la durata della batteria.

### INFORMAZIONE

Quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica, non è possibile utilizzare la protesi. L'alimentazione di corrente alla protesi è disattivata per tutta la durata delle cariche.

## 8 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 9.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

### 9.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## 10 Allegati

### 10.1 Simboli utilizzati



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di lotto

### 10.2 Stati operativi / Segnali di errore

#### 10.2.1 Segnali di stato

##### Stato di carica della batteria

Caricabatteria	Spiegazione
LED illuminato in blu	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso
LED illuminati/4 LED lampeggiano in blu	Batteria in carica
LED illuminati/3 LED lampeggiano in blu	Batteria in carica, 25% di carica
LED illuminati/2 LED lampeggiano in blu	Batteria in carica, 50% di carica
LED illuminati/1 LED lampeggia in blu	Batteria in carica, 75% di carica
LED illuminati in blu	Batteria ricaricata, 100% di carica

#### 10.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

##### Errore durante la carica del prodotto

Caricabatteria	Spiegazione/Rimedio
LED illuminato/lampeggia in rosso	<b>Il connettore di carica non è inserito correttamente nella presa</b>

<b>Caricabatteria</b>	<b>Spiegazione/Rimedio</b>
LED illuminato/lampeggia in rosso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrarre il connettore e inserirlo nuovamente</li> </ul>
	<p><b>I contatti del connettore o della presa di carica sono sporchi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulire i contatti dei due componenti con un bastoncino d'ovatta e una soluzione di acqua e sapone delicato</li> </ul>
	<p><b>La batteria ha raggiunto un intervallo di temperatura non ammissibile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Riportare la batteria nell'intervallo di temperatura consentito (Dati tecnici); il processo di carica viene riavviato automaticamente</li> </ul>

### 10.3 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Immagazzinamento e trasporto nell'imballaggio originale	-20 °C/-4°F ... +70 °C/+158 °F
Immagazzinamento e trasporto senza imballaggio	-20 °C/-4°F ... +70 °C/+158 °F
Immagazzinamento	-20 °C/-4°F ... +40 °C/+104 °F
Esercizio	0 °C/+32°F ... +60 °C/+140 °F

<b>Informazioni generali</b>	
Codice	757L35
Durata del prodotto	5 anni
Corrente di carica max.	1 A
Tensione di carica max.	10 V
Tensione di esercizio caricabatteria	12 V
Tensione di esercizio alimentatore	100 V - 240 V
Frequenza di esercizio alimentatore	50 Hz - 60 Hz

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-09-24

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el "MyoCharge Integral" se denominará simplemente cargador o producto.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Sin la instrucción pertinente no se autoriza la entrega del producto al paciente.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El producto sirve para cargar las baterías integradas en el encaje.

La carga se realiza colocando el conector de carga en la toma de alimentación del exterior del encaje. El conector de carga se fija a la toma de alimentación por medio de un imán integrado. El contorno especial de la toma de alimentación y del conector de carga garantiza que se puedan posicionar ambos componentes de forma rápida y fiable el uno respecto al otro.

El nivel de carga actual de la batería se indica a través de las luces secuenciales de los LED en el cargador durante el proceso de carga (Señales de estado).

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

El producto debe emplearse **exclusivamente** para suministrar energía a componentes protésicos mioeléctricos de las extremidades superiores.

### 3.2 Campo de aplicación



El producto ha sido concebido **exclusivamente** para usarlo con las baterías 757B35=\*

### 3.3 Condiciones de aplicación


El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
<b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b>
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.
▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados</b>
Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

#### **ADVERTENCIA**

##### **Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- ▶ En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

#### **AVISO**

##### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

#### **AVISO**

##### **Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

#### **AVISO**

##### **Uso en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Evite usar el producto en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).

#### AVISO

##### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

#### AVISO

##### **Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

#### AVISO

##### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

#### AVISO

##### **Usar el producto con los contactos sucios o deteriorados**

Función de carga defectuosa.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie los contactos eléctricos regularmente con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

#### AVISO

##### **Uso del producto fuera del margen de temperatura admisible**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.



- Evite usar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible.

#### AVISO

#### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
- Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

## 5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 MyoCharge Integral 757L35
- 1 fuente de alimentación 757L16\*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G534

## 6 Preparación para el uso

- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte la clavija redonda de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador hasta que la clavija encaje.

**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza (véase fig. 2).**

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
- A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.

## 7 Manejo

Se recomienda cargar la batería todos los días para que el paciente pueda usar la prótesis a diario.

- Encaje el conector de carga en la toma de alimentación (véase fig. 3).

→ El LED 1 se ilumina en azul (véase fig. 4, flecha), y suena una señal acústica.

→ Se inicia el proceso de carga.

El nivel de carga actual de la batería se indica a través de las luces secuenciales de los LED en el cargador (véase fig. 5) durante el proceso de carga (Señales de estado).

Después de que se haya completado la carga, puede extraer el conector. Si no se extrae el conector, se realizará una carga de mantenimiento. Se descarta la posibilidad de que la batería o el cargador resulten dañados.

### **INFORMACIÓN**

El conector de carga puede extraerse en cualquier momento. Las cargas parciales no tienen efectos perjudiciales sobre la vida útil de la batería.

### **INFORMACIÓN**

Si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación, no podrá utilizarse la prótesis. El suministro de energía de la prótesis se desconecta durante el proceso de carga.

## **8 Eliminación**



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

## **9 Aviso legal**

### **9.1 Responsabilidad**

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### **9.2 Marcas**

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente

correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### **9.3 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

## **10 Anexos**

### **10.1 Símbolos utilizados**



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote

## 10.2 Estados de funcionamiento / señales de error

### 10.2.1 Señales de estado

#### Nivel de carga de la batería

Cargador	Explicación
El LED se ilumina de color azul	La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar
Los LED se iluminan/4 LED parpadean de color azul	La batería se está cargando
Los LED se iluminan/3 LED parpadean de color azul	La batería se está cargando, batería cargada al 25 %
Los LED se iluminan/2 LED parpadean de color azul	La batería se está cargando, batería cargada al 50 %
Los LED se iluminan/1 LED parpadea de color azul	La batería se está cargando, batería cargada al 75 %
Los LED se iluminan de color azul	Batería totalmente cargada, batería cargada al 100 %

### 10.2.2 Señales de advertencia/error

#### Error al cargar el producto

Cargador	Explicación/solución
El LED se ilumina/parpadea de color rojo.	<b>El conector de carga no se ha insertado correctamente en la toma de alimentación.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Extraiga el conector de carga y vuelva a insertarlo.</li></ul>
	<b>El contacto del conector de carga o de la toma de alimentación está sucio.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpie los contactos de ambos componentes con un bastoncillo y lejía de jabón suave.</li></ul>
	<b>La batería se encuentra fuera del margen de temperatura permitido.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Devuelva la batería al margen de temperatura admitido (Datos técnicos), el proceso de carga comenzará automáticamente de nuevo.</li></ul>

### 10.3 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento e transporte en el embalaje original	De -20 °C/-4 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamiento	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F
<b>Información general</b>	
Referencia	757L35
Vida útil del producto	5 años
Corriente de carga máx.	1 A
Tensión de carga máx.	10 V
Tensión de servicio del cargador	12 V
Tensión de servicio de la fuente de alimentación	100 V - 240 V
Frecuencia de servicio de la fuente de alimentación	50 Hz - 60 Hz

## 1 Prefácio

Português

### **INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2018-09-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O "MyoEnergy Integral" será denominado a seguir somente de carregador/produto.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O produto destina-se à carga da bateria integrada ao encaixe.

A carga é realizada colocando o plugue de carga na tomada de carga no lado exterior do encaixe. O plugue de carga é fixado na tomada de carga através de um ímã integrado. O contorno especial da tomada de carga e do plugue de carga garante um posicionamento rápido e confiável dos dois componentes entre si.

Durante o processo de carga, o estado de carga atual da bateria é indicado através de uma sequência de luzes LED no carregador (Sinais do estado).

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade

O produto destina-se **exclusivamente** ao fornecimento de energia a componentes protéticos mioelétricos das extremidades superiores.

### 3.2 Área de aplicação




O produto foi concebido para ser utilizado **exclusivamente** com as baterias 757B35=\*

### 3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 4.2 Estrutura das indicações de segurança

### CUIDADO

#### **O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco**

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

## 4.3 Indicações gerais de segurança

### ADVERTÊNCIA

#### **Não observância das indicações de segurança**

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

### ADVERTÊNCIA

#### **Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado**

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

### ADVERTÊNCIA

#### **Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

#### INDICAÇÃO

##### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

#### INDICAÇÃO

##### **Carga mecânica do transformador/carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

#### INDICAÇÃO

##### **Operação em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Evite a operação na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

#### INDICAÇÃO

##### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave.



#### INDICAÇÃO

##### **Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos**

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

#### INDICAÇÃO

##### **Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

#### INDICAÇÃO

##### **Utilização do produto com contatos sujos ou danificados**

Nenhuma função de carregamento adequada.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos regularmente com um cotonete e uma solução de água e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

#### INDICAÇÃO

##### **Operação do produto fora da faixa de temperatura permitida**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Evite a operação em áreas fora da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos".

#### INDICAÇÃO

##### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
- Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
- Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
- WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

## 5 Material fornecido

- 1 MyoCharge Integral 757L35
- 1 transformador 757L16\*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G534

## 6 Estabelecimento da operacionalidade

- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo do transformador na tomada do carregador até encaixá-lo.

**INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador (veja a fig. 2).**

- 3) Inserir o transformador na tomada.
- O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.

## 7 Manuseio

Para o uso diário da prótese pelo paciente, é recomendável recarregá-la todos os dias.

- Inserir o plugue de carga na tomada de carga e deixar engatar (veja a fig. 3).
- O LED 1 acende em azul (veja a fig. 4, seta) e o bip soa.
- O processo de carregamento é iniciado.

Durante o processo de carga, o estado de carga atual da bateria (Sinais do estado) é indicado através de uma sequência de luzes LED no carregador (veja a fig. 5).

O plugue de carga pode ser retirado após o processo de carga. Se o plugue de carga permanecer inserido, o carregamento continuará no modo de manutenção. Isto não danifica a bateria nem o carregador.

### **INFORMAÇÃO**

O plugue de carga pode ser retirado a qualquer momento. Carregamentos parciais não têm um efeito nocivo sobre a vida útil da bateria.

### **INFORMAÇÃO**

Não será possível usar a prótese, se o plugue de carga estiver inserido na tomada de carga. A conexão à eletricidade da prótese é desligada durante o processo de carregamento.

## **8 Eliminação**



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

## **9 Notas legais**

### **9.1 Responsabilidade**

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### **9.2 Marcas registradas**

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários. A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

### **9.3 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Clas-

se I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva. O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número do lote

### 10.2 Estados operacionais/Sinais de erro

#### 10.2.1 Sinais do estado

##### Estado da carga da bateria

Carregador	Explicação
LED aceso em azul	Transformador e carregador operacionais
LEDs acesos/4 LEDs intermitentes em azul	Bateria está sendo carregada
LEDs acesos/3 LEDs intermitentes em azul	Bateria está sendo carregada, bateria com 25% de carga
LEDs acesos/2 LEDs intermitentes em azul	Bateria está sendo carregada, bateria com 50% de carga
LEDs acesos/1 LED intermitente em azul	Bateria está sendo carregada, bateria com 75% de carga
LEDs acesos em azul	Bateria está completamente carregada, bateria com 100% de carga

## 10.2.2 Sinais de aviso/erro

### Erro durante o carregamento do produto

Carregador	Explicação/Solução
LED aceso/intermitente em vermelho	<b>O plugue de carga não foi inserido corretamente na tomada de carga</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Retirar o plugue de carga e inserir novamente</li></ul>
	<b>Sujeira nos contatos do plugue de carga ou tomada de carga</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Limpar os contatos dos dois componentes com um cotonete e sabão suave</li></ul>
	<b>A bateria se encontra em uma faixa de temperatura não permitida</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Colocar a bateria na faixa de temperatura permitida (Dados técnicos), o processo de carregamento é reiniciado automaticamente</li></ul>

## 10.3 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4°F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4°F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento	-20 °C/-4°F a +40 °C/+104 °F
Serviço	0 °C/+32°F a +60 °C/+140 °F

Geral	
Código	757L35
Vida útil do produto	5 anos
Corrente de carga máx.	1 A
Tensão de carga máx.	10 V
Tensão de serviço do carregador	12 V
Tensão de serviço do adaptador de corrente	100 V - 240 V
Frequência de funcionamento do adaptador de corrente	50 Hz - 60 Hz

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-09-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De MyoCharge Integral wordt hierna alleen nog "de acculader" of "het product" genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

Het product is bedoeld voor het laden van de in de koker geïntegreerde accu.

Voor het laden moet de laadstekker tegen de laadbus aan de buitenkant van de koker aan worden gehouden. Met de geïntegreerde magneet wordt de laadstekker aan de laadbus bevestigd. De speciale contour van laadbus en laadstekker waarborgt een snelle en betrouwbare positionering van de beide componenten ten opzichte van elkaar.

Tijdens het laden wordt door middel van een led-looplicht op de acculader de actuele laadtoestand van de accu weergegeven (Statussignalen).

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor de energievoorziening van componenten van myo-elektrische prothesen voor de bovenste ledematen.

## 3.2 Toepassingsgebied



Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik met de accu's 757B35=\*

## 3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

## 4 Veiligheid


### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
<b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b> De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.</li><li>&gt; bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.</li><li>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</li></ul>

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b> Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.</li></ul>

### **⚠ WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader**

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

### **⚠ WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrilators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

### **LET OP**

#### **Binnendringen van vuil en vocht in het product**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

### **LET OP**

#### **Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.



#### LET OP

#### **Gebruik in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik het product zo mogelijk niet in de buurt van zichtbare of verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).

#### LET OP

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

#### LET OP

#### **Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

#### LET OP

#### **Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

#### LET OP

#### **Gebruik van het product met vervuilde of beschadigde contacten**

De laadfunctie werkt niet goed.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

### LET OP

#### **Gebruik van het product buiten het toegestane temperatuurgebied**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Mijd gebruik van het product buiten het toegestane gebied ligt. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens".

### LET OP

#### **Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
  - wifi (routers, access points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m

## **5 Inhoud van de levering**

- 1 st. MyoCharge Integral 757L35
- 1 st. netvoeding 757L16\*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G534

## **6 Gebruiksklaar maken**

- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde stekker van de netvoeding zover in de bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.

**INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje).**

**Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit (zie afb. 2).**

- 3) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
- De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.

## **7 Gebruik**

Bij dagelijks gebruik van de prothese door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.

► Houd de laadstekker tegen de laadbus aan, zodat hij vastklikt (zie afb. 3).

→ Led 1 licht blauw op (zie afb. 4, pijl) en er klinkt een piepsignaal.

→ Het laden begint.

Tijdens het laden wordt door middel van een led-looplicht op de acculader (zie afb. 5) de actuele laadtoestand van de accu weergegeven (Statussignalen).

Na het laden kan de laadstekker worden losgetrokken. Als de laadstekker aangesloten blijft, wordt er omgeschakeld naar druppellading. Beschadiging van de accu of de acculader is uitgesloten.

#### **INFORMATIE**

De laadstekker kan op ieder gewenst moment worden losgetrokken. Gedeeltelijke lading heeft geen schadelijke invloed op de levensduur van de accu.

#### **INFORMATIE**

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan de prothese niet worden gebruikt. De stroomvoorziening van de prothese is tijdens het laden uitgeschakeld.

## **8 Afvalverwerking**



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## **9 Juridische informatie**

### **9.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

## 9.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooiën ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Lotnummer

## 10.2 Operationele status/foutsignalen

### 10.2.1 Statussignalen

#### Laadtoestand van de accu

Acculader	Toelichting
Led licht blauw op	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik
Leds lichten op/4 leds knippen blauw	Accu wordt geladen
Leds lichten op/3 leds knippen blauw	Accu wordt geladen, accu voor 25% geladen
Leds lichten op/2 leds knippen blauw	Accu wordt geladen, accu voor 50% geladen
Leds lichten op/1 led knippert blauw	Accu wordt geladen, accu voor 75% geladen
Leds lichten blauw op	Accu is volledig geladen, accu voor 100% geladen

### 10.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

#### Fouten/storingen bij het laden van het product

Acculader	Toelichting/oplossing
Led licht op/knippert rood	<b>Laadstekker niet goed aangesloten op de laadbus</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Trek de laadstekker los en plaats hem nogmaals</li></ul>
	<b>Contacten van de laadstekker of de laadbus zijn vuil</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Reinig de contacten van beide componenten met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing</li></ul>
	<b>Accu bevindt zich buiten het toegestane temperatuurgebied</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Breng de accu in het toegestane temperatuurgebied (Technische gegevens); het laadproces wordt automatisch weer gestart</li></ul>

### 10.3 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +60 °C/+140 °F

Algemeen	
Artikelnummer	757L35
Levensduur van het product	5 jaar
Max. laadstroom	1 A
Max. laadspanning	10 V
Bedrijfsspanning acculader	12 V
Bedrijfsspanning voeding	100 V - 240 V
Bedrijfsfrequentie voeding	50 Hz - 60 Hz

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-09-24

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- ▶ Spara det här dokumentet.

MyoCharge Integral kallas härnäst bara för batteriladdaren/produkten. Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Produkten används för att ladda batteriet som finns inbyggt i hylsan.

Laddningen sker genom att laddningskontakten placeras på laddningsdosan på hylsans utsida. Med hjälp av en integrerad magnet fixeras laddningskontakten till laddningsdosan. Den speciella konturen på laddningsdosan och laddningskontakten garanterar en snabb och tillförlitlig positionering av komponenterna i förhållande till varandra.

Under laddningsförloppet indikerar lysdioderna på batteriladdaren batteriets aktuella laddningsnivå (Statussignaler).

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för energiförsörjning av myoelektriska proteskomponenter för de övre extremiteterna.

### 3.2 Användningsområde




Produkten får **endast** användas tillsammans med batterierna 757B35=\*.

### 3.3 Förutsättningar för användning


Produkten är utformad för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära uppgifter som extremidrotter (friklattring, skärmflygning osv.).

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</b>
Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:
> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas

- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

##### **Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

#### **VARNING**

##### **Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare**

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

#### **VARNING**

##### **Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system**

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att produkten genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

#### **ANVISNING**

##### **Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.



#### ANVISNING

##### **Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

#### ANVISNING

##### **Drift i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Undvik drift i närheten av synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, magnetisk resonanstomografiutrustning och så vidare).

#### ANVISNING

##### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål.

#### ANVISNING

##### **Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare**

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

#### ANVISNING

##### **Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på batteriladdaren.

#### ANVISNING

##### **Om produkten används med smutsiga eller skadade kontakter**

Felaktig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontakterna aldrig skadas med spetsiga eller vassa föremål.

#### ANVISNING

##### **Produkten används utanför det tillåtna temperaturområdet**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Undvik drift i områden utanför det tillåtna temperaturområdet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter".

#### ANVISNING

##### **För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m

## 5 | leveransen

- 1 st. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 st nätdel 757L16\*
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G534

## 6 | Idrifttagning

- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).

- 2) Sätt i nätdelens runda kontakt i uttaget på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast.

**INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren (se bild 2).**

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

→ Den gröna lysdioden på nätdelens baksida tänds.

## 7 Hantering

Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om protesen ska användas till vardags.

- Lägg laddningskontakten på laddningsdosan och låt den snäppa fast (se bild 3).

→ Lysdiod 1 lyser blått (se bild 4, pil) och ett pip hörs.

→ Laddningen startar.

Under laddningsförloppet indikerar lysdioderna på batteriladdaren (se bild 5) batteriets aktuella laddningsnivå (Statussignaler).

Laddningskontakten kan tas loss när laddningen är klar. Om laddningskontakten sitter kvar laddas batteriet med underhållsladdning. Varken batteriet eller batteriladdaren kan skadas.

### INFORMATION

Laddningskontakten kan tas bort när som helst. Att ladda batteriet bara delvis påverkar inte batteriets livslängd negativt.

### INFORMATION

Om laddningskontakten är ansluten kan protesen inte användas. Protesens strömförsörjning är avstängd så länge laddning sker.

## 8 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa.

Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

## 9 Juridisk information

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

### 9.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

## 10 Bilagor

### 10.1 Symboler som används



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Partinummer

## 10.2 Drifttillstånd/felsignaler

### 10.2.1 Statussignaler

#### Batteriets laddningsnivå

Batteriladdare	Förklaring
Lysdioden lyser blått	Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas
Lysdioderna lyser/4 lysdioder blinkar blått	Batteriet laddas
Lysdioderna lyser/3 lysdioder blinkar blått	Batteriet laddas, laddningsnivå 25 %
Lysdioderna lyser/2 lysdioder blinkar blått	Batteriet laddas, laddningsnivå 50 %
Lysdioderna lyser/1 lysdiod blinkar blått	Batteriet laddas, laddningsnivå 75 %
Lysdioder lyser blått	Batteriet är fulladdat, laddningsnivå 100 %

### 10.2.2 Varnings-/felsignaler

#### Fel vid laddning av produkten

Batteriladdare	Förklaring/åtgärd
Lysdiod lyser/blinkar rött	<b>Laddningskontakten har inte anslutits på rätt sätt till laddningsdosan</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Dra loss laddningskontakten och anslut den igen</li></ul>
	<b>Kontakten hindras av smuts mellan laddningskontakt och laddningsdosa</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Rengör kontakterna på båda komponenterna med en bomullspinne fuktad med mild tvållösning</li></ul>
	<b>Batteriets temperatur ligger utanför det tillåtna intervallet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Se till att batteriets temperatur återvänder till det tillåtna intervallet (Tekniska uppgifter). Laddningen startar automatiskt igen</li></ul>

### 10.3 Tekniske oppgifter

Omgivningsforholdanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Drift	0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F

Allmänt	
Artikelnummer	757L35
Produktens hållbarhet	5 år
Max. laddningsström	1 A
Max. laddningsspänning	10 V
Driftspänning laddare	12 V
Driftspänning nät-del	100 V - 240 V
Driftfrekvens nät-del	50 Hz - 60 Hz

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-09-24

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

"MyoCharge Integral" kaldes kun ladeapparat/produkt i det følgende.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Produktet er beregnet til opladning af det i hylstret integrerede batteri. Opladningen sker ved at tilslutte ladestikket til ladebøsningen på hylstrets yderside. Ladestikket fikses på ladebøsningen ved hjælp af en integreret magnet. Ladebøsningens og ladestikkets specielle kontur sikrer hurtig og pålidelig positionering af begge komponenter i forhold til hinanden. Under opladningen vises batteriets aktuelle ladetilstand ved hjælp af et LED-løbelys på ladeapparatet (Statussignaler).

## 3 Anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til energiforsyning af myo-elektriske protesekomponenter på de øvre ekstremiteter.

### 3.2 Anvendelsesområde




Produktet er **udelukkende** beregnet til anvendelse med batterierne 757B35=\*

### 3.3 Anvendelsesbetingelser


Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen</b> Indledningen beskriver følgerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger**

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

#### ADVARSEL

##### **Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat**

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

#### ADVARSEL

##### **Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer**

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

#### BEMÆRK

##### **Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Ingens fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.



- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

#### BEMÆRK

#### Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke strømforsyningsenheden/ladeapparatet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

#### BEMÆRK

#### Brug af produktet i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer)

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Undgå brug af produktet i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringsystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).

#### BEMÆRK

#### Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

#### BEMÆRK

#### Ladestikkets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

- ▶ Læg ikke ladestikket på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

#### BEMÆRK

#### Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af fagfolk, der er autoriseret af Ottobock.

#### BEMÆRK

##### Anvendelse af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

Ingen fejlfri ladefunktion.

- ▶ Sørg for, at kontakterne altid er rene og ikke fedtede.
- ▶ Rengør ladeapparatets elektriske kontakter jævnlige med en vatpind og mildt sæbevand.
- ▶ Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande.

#### BEMÆRK

##### Brug af produktet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Undgå brug af produktet i områder uden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data".

#### BEMÆRK

##### For lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater)

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående RF-kommunikationsapparater:
  - mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT-trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,35 m
  - WLAN (router, Access Points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er frigivet af Ottobock): 0,22 m

## 5 Leveringsomfang

- 1 stk. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16\*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G534

## 6 Indretning til brug

- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).

- 2) Strømforsynings runde stik stikkes i ladeapparatets bøsning, indtil det går i indgreb.

**INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes på ladeapparatet (se ill. 2).**

- 3) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.

→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden lyser.

## 7 Håndtering

Til daglig brug af protesen anbefales daglig opladning.

- Stik ladestikket ind i ladebøsningen, så den går i indgreb (se ill. 3).  
→ LED 1 lyser blå (se ill. 4, pil), og bipperen udsender et signal.

→ Opladningen startes.

Under opladningen vises batteriets aktuelle ladetilstand (Statussignaler) ved hjælp af et LED-løbelys på ladeapparatet (se ill. 5).

Når opladningen er afsluttet, kan ladestikket trækkes ud. Hvis ladestikket forbliver tilsluttet, skiftes om til vedligeholdelsesopladning. Beskadigelse af batteri eller ladeapparat er udelukket.

### INFORMATION

Ladestikket kan altid trækkes ud. Delvis opladning har heller ingen negativ indflydelse på batteriets levetid.

### INFORMATION

Hvis ladestikket er sat i ladebøsningen, kan protesen ikke anvendes. Så længe opladningen er i gang, er strømforsyningen til protesen frakoblet.

## 8 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

### 9.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Produktet opfylder kravene i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

## 10.2 Driftstilstande / fejlsignaler

### 10.2.1 Statussignaler

#### Batteriets ladetilstand

Ladeapparat	Forklaring
LED'en lyser blå	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklare
LED'erne lyser/4 LED'er blinker blå	Batteriet oplades
LED'erne lyser/3 LED'er blinker blå	Batteriet oplades, batteriet er 25 % opladet
LED'erne lyser/2 LED'er blinker blå	Batteriet oplades, batteriet er 50 % opladet
LED'erne lyser/1 LED blinker blå	Batteriet oplades, batteriet er 75 % opladet
LED'erne lyser blå	Batteriet er fuldt opladet, batteriet er 100 % opladet

### 10.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

#### Fejl ved opladning af produktet

Ladeapparat	Forklaring/hjælp
LED lyser/blinker rødt	<b>Ladestikket er ikke tilsluttet korrekt til ladebøsningen</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fjern ladestikket og anbring det igen</li> </ul>
	<b>Snævsede kontakter på ladestik eller ladebøsning</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rengør begge komponenters kontakter med en vatpind og mildt sæbevand</li> </ul>
	<b>Batteriet er i et ikke tilladt temperatur-område</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sørg for, at batteriet er i et tilladt temperaturområde (Tekniske data), opladningen starter automatisk igen</li> </ul>

### 10.3 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-20 °C/-4°F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uten emballage	-20 °C/-4°F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring	-20 °C/-4°F til +40 °C/+104 °F
Drift	0 °C/+32°F til +60 °C/+140 °F

Generelt	
Identifikasjon	757L35
Produktets levetid	5 år
maks. ladestrøm	1 A
maks. ladespænding	10 V
Driftsspænding ladeapparat	12 V
Driftsspænding strømforsyningsenhet	100 V - 240 V
Forsyningsenhedens driftsfrekvens	50 Hz - 60 Hz

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-09-24

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

"MyoCharge Integral" kalles i det følgende bare lader/produkt.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

Det er ikke tillatt å overlate produktet til brukeren uten opplæring.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Produktet brukes til lading av batteriet som er integrert i hylsen.

Ladingen skjer ved at ladestøpselet legges på ladekontakten på hylsens utside. Ved hjelp av en integrert magnet fikseres ladestøpselet på ladekontakten. Den spesielle konturen til ladekontakten og ladestøpselet sikrer rask og pålitelig posisjonering av begge komponentene i forhold til hverandre.

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden til batteriet ved hjelp av LED-statuslys på laderen (Statussignaler).

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til energiforsyning av myoelektriske protesekomponenter for øvre ekstremiteter.

### 3.2 Bruksområde


Produktet skal **utelukkende** brukes sammen med batteriene 757B35=\*


### 3.3 Bruksforhold

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremспорт (friklatring, paragliding osv.).

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
--	--

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
---	--

<b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.
------------------	-------------------------------------

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 <b>FORSIKTIG</b>
---

#### **Overskriften betegner farens kilde og/eller type**

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres

- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

#### ADVARSEL

##### **Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader**

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

#### ADVARSEL

##### **Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer**

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

#### LES DETTE

##### **Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

#### LES DETTE

##### **Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett nettadapteren/laderen for mekaniske vibrasjoner eller støt.



- ▶ Kontroller nettadapteren/laderen for synlige skader før hver bruk.

#### LES DETTE

#### **Bruk i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalledetektorer)**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Unngå bruk i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalledetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).

#### LES DETTE

#### **Feil pleie av produktet**

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe.

#### LES DETTE

#### **Kontakt mellom ladepluggen og magnetiske datamedier**

Fare for sletting av datamediet.

- ▶ Legg aldri ladepluggen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

#### LES DETTE

#### **Endringer eller modifikasjoner på laderen som bruker har utført på egen hånd**

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

#### LES DETTE

#### **Bruk av produktet med tilsmussede eller skadde kontakter**

Ingen riktig ladefunksjon.

- ▶ Pass på at kontaktene alltid er rene og fettfrie.
- ▶ Rengjør de elektriske kontaktene jevnlig med en bomullspinne og mildt såpevann.
- ▶ Pass på at du ikke skader kontaktene med spisse eller skarpe gjenstander.

## LES DETTE

### **Bruk av produktet utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- Unngå bruk på områder utenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data".

## LES DETTE

### **For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m

## 5 Leveringsomfang

- 1 stk. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 stk. nettadapter 757L16\*
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk) 647G534

## 6 Klargjøring til bruk

- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på laderen så den smekker på plass.

**INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen (se fig. 2).**

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten.  
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren lyser.

## 7 Håndtering

For brukerens hverdagsbruk av protesen anbefales daglig lading.

- Legg ladestøpselet på ladekontakten og la det smekke på plass (se fig. 3).  
→ LED 1 lyser blått (se fig. 4, pil) og det høres et pipesignal.

→ Ladingen starter.

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden til batteriet (Statussignaler) ved hjelp av LED-statuslys på laderen (se fig. 5).

Etter fullført lading kan ladestøpselet tas av. Hvis ladestøpselet blir liggende på, lades det med vedlikeholdslading. Skade på batteriet eller laderen er utelukket.

#### **INFORMASJON**

Ladestøpselet kan når som helst tas av. Delvis lading har ingen skadelig virkning på levetiden til batteriet.

#### **INFORMASJON**

Når ladestøpselet ligger på ladekontakten, kan protesen ikke benyttes. Strømforsyningen til protesen er koblet ut så lenge ladingen pågår.

## **8 Kassering**



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

## **9 Juridiske merknader**

### **9.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### **9.2 Varemerker**

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

### 9.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8.6.2011 om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Charge-nummer

### 10.2 Driftstilstander / feilsignaler

#### 10.2.1 Statussignaler

##### Batteriets ladestatus

Lader	Forklaring
LED lyser blått	Nettadapter og lader klare til bruk
LED-er lyser/4 LED-er blinker blått	Batteriet lades
LED-er lyser/3 LED-er blinker blått	Batteriet lades, batteriet er 25 % ladet
LED-er lyser/2 LED-er blinker blått	Batteriet lades, batteriet er 50 % ladet
LED-er lyser/1 LED blinker blått	Batteriet lades, batteriet er 75 % ladet
LED-er lyser blått	Batteriet er fulladet, batteriet er 100 % ladet

## 10.2.2 Varsels-/feilsignaler

### Feil ved lading av produktet

Lader	Forklaring/tiltak
LED lyser/LED blinker rødt	<b>Ladestøpselet ble ikke lagt riktig på ladekontakten</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ta av ladestøpselet og legg det på igjen</li></ul> <b>Kontakttilsmussing på ladestøpselet eller ladekontakten</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rengjør kontaktene til begge komponentene med en vattpinne og mildt såpevann</li></ul> <b>Batteriet befinner seg utenfor tillatt temperaturområde</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bring batteriet inn i tillatt temperaturområde (Tekniske data), ladingen starter igjen automatisk</li></ul>

## 10.3 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-20 °C/-4°F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-20 °C/-4°F til +70 °C/+158 °F
Lagring	-20 °C/-4°F til +40 °C/+104 °F
Drift	0 °C/+32°F til +60 °C/+140 °F

Generelt	
Merking	757L35
Produktets levetid	5 år
Maks. ladestrøm	1 A
Maks. ladespenning	10 V
Driftsspenning for lader	12 V
Driftsspenning for nettadapter	100 V–240 V
Driftsfrekvens nettadapter	50 Hz–60 Hz

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-09-24

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku (napr. pri uvedení do prevádzky, používaní, údržbe, neočakávanej prevádzke alebo udalostiach). Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

„MyoCharge Integral“ sa v nasledujúcom texte nazýva už len ako nabíjačka/výrobok.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

Bez zaučenia nie je prípustné odovzdanie pacientovi.

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Funkcia

Výrobok slúži na nabíjanie akumulátorov integrovaných v násade.

Nabíjanie sa vykonáva priložením nabíjacieho konektora k nabíjacej zástrčke na vonkajšej strane násady. Pomocou integrovaného magnetu sa nabíjací konektor zafixuje na nabíjacej zásuvke. Špeciálny obrys nabíjacej zásuvky a nabíjacieho konektora zaručuje rýchle a spoľahlivé umiestnenie oboch komponentov k sebe.

Počas procesu nabíjania prebiehajúce LED indikátory na nabíjačke indikujú aktuálny stav nabitia akumulátorov (Signály stavu).

## 3 Použitie

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa musí používať **výhradne** na zásobovanie myoelektrických komponentov protézy hodných končatín energiou.

### 3.2 Oblasť použitia




Výrobok je určený **výhradne** na použitie s akumulátormi 757B35=\*

### 3.3 Podmienky použitia


Výrobok bol vyvinutý pre každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti, ako napríklad extrémne druhy športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

## 4 Bezpečnosť


### 4.1 Význam varovných symbolov


 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 <b>POZOR</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b> Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto: > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Nedodržanie bezpečnostných upozornení</b> Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách. ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky</b> Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím

- ▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
- ▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiam.
- ▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

#### **VAROVANIE**

##### **Prevádzka výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov**

Porucha aktívnych, implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátor, defibrilátor atď.) v dôsledku vytvoreného elektromagnetického žiarenia výrobku.

- ▶ Pri prevádzke výrobku v bezprostrednej blízkosti aktívnych, implantovateľných systémov dbajte na to, aby ste dodržali minimálne vzdialenosti požadované výrobcom implantátu.
- ▶ Bezpodmienečne dodržte predpísané podmienky použitia a bezpečnostné pokyny výrobcu implantátu.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj/nabíjačku na viditeľné poškodenia.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Prevádzka v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.



- ▶ Zabráňte prevádzke v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysieláče, transformátorové stanice, počítačové tomografy, magnetorezonančné tomografy ...).

#### UPOZORNENIE

##### **Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla.

#### UPOZORNENIE

##### **Kontakt nabíjacieho konektora s magnetickými dátovými nosičmi**

Vymazanie dátového nosiča.

- ▶ Nabíjací konektor neprikladajte na kreditné karty, diskety, audio-video kazety.

#### UPOZORNENIE

##### **Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Zmeny a modifikácie nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

#### UPOZORNENIE

##### **Používanie výrobku so znečistenými alebo poškodenými kontaktmi**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania.

- ▶ Dbajte na to, aby boli kontakty vždy čisté a bez tuku.
- ▶ Pravidelne čistite elektrické kontakty vatovými tyčinkami a jemným mydlovým lúhom.
- ▶ Dbajte na to, aby ste kontakty v žiadnom prípade nepoškodili špicatými alebo ostrými predmetmi.

#### UPOZORNENIE

##### **Prevádzka výrobku mimo prípustného teplotného rozsahu**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- Vyhýbajte sa prevádzke v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu. Prípustný teplotný rozsah nájdete v kapitole „Technické údaje“.

### UPOZORNENIE

#### **Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

- Odporúča sa, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržiavali nasledujúce minimálne odstupy:
- Mobilný telefón GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobilný telefón GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT bezkáblové telefóny vrátane základnej stanice: 0,35 m
  - WLAN (router, prístupové body,...): 0,22 m
  - Prístroje Bluetooth (cudzie výrobky, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Ottobock): 0,22 m

## 5 Rozsah dodávky

- 1 ks 757L35 MyoCharge Integral
- 1 ks sieťový zdroj 757L16\*
- 1 ks návod na používanie (odborný personál) 647G534

## 6 Spreádzkovanie

- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
- 2) Okrúhlu zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdiery na nabíjačke do vtedy, kým sa zástrčka nezaistí.

**INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky (viď obr. 2).**

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.
- Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.

## 7 Manipulácia

Pri všednom používaní protézy pacientom sa odporúča každodenné nabíjanie.

- Priložte nabíjací konektor k nabíjacej zásuvke a nechajte ho zacvaknúť (viď obr. 3).
- LED 1 svieti namodro (viď obr. 4, šípka) a znie pípacie zariadenie.
- Spustí sa proces nabíjania.

Počas procesu nabíjania prebiehajúce LED indikátory na nabíjačke (viď obr. 5) indikujú aktuálny stav nabitia akumulátorov (Signály stavu).

Po nabití sa môže nabíjací konektor vytiahnuť. Ak zostane nabíjací konektor priložený, nabíjať sa bude udržiavacím nábojom. Poškodenie akumulátora alebo nabíjačky je vylúčené.

#### **INFORMÁCIA**

Nabíjací konektor sa môže kedykoľvek vytiahnuť. Čiastočné nabitia nemajú škodlivý vplyv na životnosť akumulátora.

#### **INFORMÁCIA**

Ak je nabíjací konektor priložený k nabíjacej zásuvke, protéza sa nedá používať. Napájanie protézy je vypnuté na dobu trvania procesu nabíjania.

## **8 Likvidácia**



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.

## **9 Právne upozornenia**

### **9.1 Ručenie**

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### **9.2 Výrobné značky**

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

### 9.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice ROHS 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických komponentoch a zariadeniach.

## 10 Prílohy

### 10.1 Použité symboly



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Číslo šarže

### 10.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

#### 10.2.1 Signály stavu

##### Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	Vysvetlenie
LED dióda svieti namodro	Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku
LED diódy svietia/4 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja
LED diódy svietia/3 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 25 %
LED diódy svietia/2 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 50 %

Nabíjačka	Vysvetlenie
LED diódy svietia/1 LED dióda bliká namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 75 %
LED diódy svietia namodro	Akumulátor je úplne nabitý, akumulátor nabitý na 100 %

## 10.2.2 Výstražné signály/signály chýb

### Chyby pri nabíjaní výrobku

Nabíjačka	Vysvetlenie/náprava
LED dióda svieti/bliká načerveno	<b>Nabíjací konektor nesprávne priložený k nabíjacej zásuvke</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nabíjací konektor vytiahnite a ešte raz priložte</li> </ul>
	<b>Znečistené kontakty nabíjacieho konektora alebo nabíjacej zásuvky</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vatovou tyčinkou a jemným mydlovým lúhom vyčistite kontakty oboch komponentov</li> </ul>
	<b>Akumulátor sa nachádza v neprípustnom teplotnom rozsahu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uveďte akumulátor do prípustného teplotného rozsahu (Technické údaje), proces nabíjania sa automaticky reštartuje</li> </ul>

## 10.3 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-20 °C/-4° F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-20 °C/-4° F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F

Všeobecne	
Označenie	757L35
Životnosť výrobku	5 roky
Max. nabíjací prúd	1 A
Max. nabíjacie napätie	10 V
Prevádzkové napätie nabíjačky	12 V

<b>Všeobecne</b>	
Prevádzkové napätie sieťového zdroja	100 V – 240 V
Prevádzková frekvencia sieťového zdroja	50 Hz – 60 Hz

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2018-09-24

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- Bu dokümanı saklayın.

"MyoCharge Integral" aşağıda sadece şarj cihazı/ürün olarak belirtilecektir. Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Bilgilendirme olmadan ürünün hastaya teslim edilmesine izin verilmez.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Fonksiyon

Ürün sokete entegre edilmiş olan akümülatörün şarjı için kullanılmaktadır.

Şarj işlemi şarj soketinin soket dış tarafındaki şarj kovanına takılması ile gerçekleşir. Entegre mıknatıs sayesinde şarj soketi şarj kovanında sabitlenir. Şarj kovanının ve şarj soketinin özel konturu her iki bileşenin birbirine hızlı ve güvenli bir şekilde konumlanmasını sağlamaktadır.

Şarj işlemi sırasında şarj cihazında LED sıralı ışık ile akümülatörün güncel şarj durumu gösterilir (Durum sinyalleri).

## 3 Kullanım

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin myoelektrikli protez parçalarının güç kaynağı için kullanılmalıdır.

## 3.2 Kullanım alanı




Ürün **sadece** 757B35=\* aküleri ile kullanım için tasarlanmıştır.

## 3.3 Kullanım koşulları


Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) gibi olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır.

## 4 Güvenlik


### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 <b>DİKKAT</b>
<b>Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar</b>
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

### 4.3 Genel güvenlik uyarıları

 <b>UYARI</b>
<b>Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda</b>
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
► Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 <b>UYARI</b>
<b>Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması</b>
Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

#### **⚠ UYARI**

#### **Ürünü aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırınız**

Üründe elektromanyetik ışıma vasıtasıyla aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Cihazın aktif, implante edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

#### **DUYURU**

#### **Ürüne kir ve nem girişi**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

#### **DUYURU**

#### **Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

#### **DUYURU**

#### **Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında işleme alma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.



- ▶ Mağazaların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında işleme almaktan kaçınınız.

#### **DUYURU**

#### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı**

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz

#### **DUYURU**

#### **Manyetik veri taşıyıcılı şarj socketinin kontağı**

Veri taşıyıcısı silinmelidir.

- ▶ Şarj socketini kredi kartı, disket, audio ve video kasetlerinin üzerine koymayın.

#### **DUYURU**

#### **Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

#### **DUYURU**

#### **Ürünün kirli veya hasarlı durumdaki kontaklarla kullanılması**

Düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Kontakların her zaman temiz ve yağsız olmasına dikkat ediniz.
- ▶ Elektrikli kontakları düzenli bir şekilde bir pamuklu çubuk ve sabun ile temizleyiniz
- ▶ Kontaklara asla sivri veya keskin nesnelere hasar vermemeye dikkat ediniz.

#### **DUYURU**

#### **Ürünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda işleme almaktan kaçının. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" bölümünden öğreniniz.

## DUYURU

### **HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
- Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar ayrıca baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m

## 5 Teslimat kapsamı

- 1 adet 757L35 MyoCharge Integral
- 1 Ad. adaptör 757L16\*
- 1 adet kullanım talimatı (uzman personel) 647G534

## 6 Kullanabilirliğin yapımı

- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü birbirine geçene kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptörün yuvarlak soketi şarj cihazı üzerindeki kovana, soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır

**BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır (bkz. Şek. 2).**

- 3) Adaptör prize takılmalıdır.  
→ Adaptörün arkasındaki yeşil LED yanar.

## 7 Kullanım

Protezin hasta tarafından günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.

- Şarj soketi şarj kovanına takılmalı ve yerine oturması sağlanmalıdır (bkz. Şek. 3).
- LED 1 mavi yanıyor (bkz. Şek. 4, ok) ve bip sesi duyuluyor.
- Şarj işlemi başlatılır.

Şarj işlemi sırasında LED sıralı ışık ile şarj cihazında akümülatörün (bkz. Şek. 5) güncel şarj durumu gösterilir (Durum sinyalleri). Gerçekleşen şarjdan sonra şarj soketi çıkarılabilir. Eğer şarj soketi takılı kalıyorsa, koruma şarjı ile şarj edilir. Akümülatör veya şarj aletinin hasar görmesi olanaksızdır.

#### **BİLGİ**

Şarj soketi istenildiğinde çekilebilir. Kısmi şarjlar akü ömrü üzerinde olumsuz bir etki yapmaz.

#### **BİLGİ**

Şarj soketi şarj kovanında takılı ise, protez kullanılamaz. Protez akım beslemesi, şarj işlemi süresi boyunca devre dışı kalır.

## **8 İmha etme**



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

## **9 Yasal talimatlar**

### **9.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **9.2 Markalar**

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

### **9.3 CE-Uygunluk açıklaması**

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I ola-

rak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Bu ürün, Avrupa parlamentosunun ve kurulunun 08.06.2011 tarihli RoHS-2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik bileşenlerde ve cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

## 10 Ekler

### 10.1 Kullanılan semboller



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



İdari numara

### 10.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

#### 10.2.1 Durum sinyalleri

##### Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	Açıklama
LED mavi yanıyor	Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır
LED'ler yanıyor/4 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor
LED'ler yanıyor/3 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor, akü %25 şarj oldu
LED'ler yanıyor/2 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor, akü %50 şarj oldu
LED'ler yanıyor/1 LED mavi yanıyor	Akü şarj ediliyor, akü %75 şarj oldu
LED'ler mavi yanıyor	Akü tamamen şarj edildi, akü %100 şarj oldu

## 10.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

### Ürünün şarj edilmesinde hata

Şarj cihazı	Açıklama/Yardım
LED kırmızı yanıyor/yanıp sönüyor	<b>Şarj soketi şarj kovanında sorunlu bir şekilde takılmış</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Şarj soketini çekin ve tekrar takın</li></ul>
	<b>Şarj soketi ve şarj kovanında kontak kirlenmeleri</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Her iki bileşenin kontaklarını düzenli bir şekilde bir pamuklu çubuk ve sabun su ile temizleyiniz.</li></ul>
	<b>Akü izin verilmeyen bir sıcaklık alanında</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Aküyü izin verilen sıcaklık alanına getirin (Teknik veriler), şarj işlemi otomatik olarak tekrar başlatılır</li></ul>

## 10.3 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-20 °C/-4°F ile +70 °C/+158 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-20 °C/-4°F ile +70 °C/+158 °F arası
Depolama	-20 °C/-4°F ile +40 °C/+104 °F arası
İşletim	0 °C/+32°F ile +60 °C/+140 °F arası

Genel	
Ürün kodu	757L35
Ürünün ömrü	5 yıl
Maks. şarj akımı	1 A
Maks. şarj gerilimi	10 V
Şarj cihazı işletme gerilimi	12 V
Şebeke cihazı işletme gerilimi	100 V - 240 V
Şebeke cihazı çalışma frekansı	50 Hz - 60 Hz

## 1 Πρόλογος

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-09-24

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π.χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το "MyoCharge Integral" θα καλείται στη συνέχεια μόνο φορτιστής/ προϊόν. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Λειτουργία

Το προϊόν χρησιμεύει στη φόρτιση της μπαταρίας που έχει ενσωματωθεί στη θήκη.

Η φόρτιση γίνεται με τοποθέτηση του βύσματος στην υποδοχή φόρτισης στην εξωτερική πλευρά της θήκης. Το βύσμα στερεώνεται στην υποδοχή φόρτισης μέσω ενσωματωμένου μαγνήτη. Το ειδικό περίγραμμα της υποδοχής και του βύσματος φόρτισης εγγυάται τη γρήγορη και ορθή τοποθέτηση των δύο εξαρτημάτων.

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας υποδεικνύεται με συνεχόμενο άναμμα των λυχνιών LED στο φορτιστή (Σήματα κατάστασης).

## 3 Χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για την ηλεκτρική τροφοδοσία μυοηλεκτρικών προθετικών εξαρτημάτων άνω άκρων.

### 3.2 Πεδίο εφαρμογής




Το προϊόν προορίζεται για χρήση **αποκλειστικά** με τις μπαταρίες 757B35=\*

### 3.3 Συνθήκες χρήσης


Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

## 4 Ασφάλεια


### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	<p><b>Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.</b></p> <p>Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li></ul> <p>► Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.</p>
---	--

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	<p><b>Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας</b></p> <p>Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.</p> <p>► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.</p>
---	--

### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή**

Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.

- ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χειρισμός του προϊόντος κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα**

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίστε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Μηχανική καταπόνηση του τροφοδοτικού/ φορτιστή**

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό/ φορτιστή σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το τροφοδοτικό/ φορτιστή πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.



## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Λειτουργία σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)**

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Αποφεύγετε τη λειτουργία κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/ έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/ σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Επαφή του βύσματος φόρτισης με μαγνητικά μέσα**

Διαγραφή του μέσου αποθήκευσης δεδομένων.

- ▶ Μην αφήνετε το βύσμα φόρτισης πάνω σε πιστωτικές κάρτες, δισκέτες, κασέτες και βιντεοκασέτες.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στον φορτιστή**

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Χρήση του προϊόντος με λερωμένες ή χαλασμένες επαφές**

Προβληματική λειτουργία φόρτισης.

- ▶ Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι επαφές είναι καθαρές και χωρίς γράσα.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά τις ηλεκτρικές επαφές με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.
- ▶ Προσέχετε να μην καταστρέψετε σε καμία περίπτωση τις επαφές με μύτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Λειτουργία του προϊόντος εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Αποφεύγετε τη λειτουργία σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου. Για το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία».

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m

## 5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. MyoCharge Integral 757L35
- 1 τμχ. τροφοδοτικό 757L16\*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647G534

## 6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

- 1) Ωθήστε τον ειδικό προσαρμογέα πρίζας για τη χώρα σας στο τροφοδοτικό μέχρι να κουμπώσει (βλ. εικ. 1).
- 2) Συνδέστε το στρογγυλό βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη (βλ. εικ. 2).**

- 3) Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.

→ Η πράσινη φωτοδίοδος (LED) στην πίσω πλευρά του τροφοδοτικού ανάβει.

## 7 Χειρισμός

Για την καθημερινή χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση.

► Τοποθετήστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης ώστε να εφαρμόσει (βλ. εικ. 3).

→ Το LED 1 ανάβει με μπλε χρώμα (βλ. εικ. 4, βέλος) και ο βομβητής εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα.

→ Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (Σήματα κατάστασης) υποδεικνύεται με συνεχόμενο άναμμα των λυχνιών LED στο φορτιστή (βλ. εικ. 5).

Μετά από επιτυχημένη φόρτιση μπορείτε να αφαιρέσετε το βύσμα. Αν το βύσμα φόρτισης παραμείνει τοποθετημένο, η φόρτιση συνεχίζεται σε κατάσταση συντήρησης. Αποκλείεται η μπαταρία ή ο φορτιστής να υποστούν ζημιά.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να αφαιρέσετε το βύσμα φόρτισης ανά πάσα στιγμή. Οι εν μέρει φορτίσεις δεν επηρεάζουν αρνητικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το βύσμα έχει τοποθετηθεί στην υποδοχή, η πρόθεση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Η ηλεκτρική τροφοδοσία της πρόθεσης διακόπτεται για όσο χρόνο διαρκεί η φόρτιση.

## 8 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

## 9 Νομικές υποδείξεις

### 9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη

του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## 9.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

## 9.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

## 10 Παραρτήματα

### 10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

## 10.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

### 10.2.1 Σήματα κατάστασης

#### Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Φορτιστής	Επεξήγηση
Η λυχνία LED ανάβει με μπλε χρώμα.	Τροφοδοτικό και φορτιστής σε ετοιμότητα λειτουργίας
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 4 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται.
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 3 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 25%.
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 2 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 50%.
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 1 λυχνία LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 75%.
Οι λυχνίες LED ανάβουν με μπλε χρώμα.	Μπαταρία πλήρως φορτισμένη, μπαταρία φορτισμένη κατά 100%.

### 10.2.2 Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων

#### Σφάλμα κατά τη φόρτιση του προϊόντος

Φορτιστής	Επεξήγηση/ Βοήθεια
Η λυχνία LED ανάβει/ αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	<b>Το βύσμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βγάλτε το βύσμα και επανατοποθετήστε το.</li> </ul>
	<b>Συγκέντρωση ρύπων στις επαφές του βύσματος ή της υποδοχής φόρτισης.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καθαρίστε τις επαφές και των δύο εξαρτημάτων με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.</li> </ul>
Η λυχνία LED ανάβει/ αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	<b>Η μπαταρία βρίσκεται σε μη επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας.</b>

Φορτιστής	Επεξήγηση/ Βοήθεια
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μεταφέρετε την μπαταρία στο επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας (Τεχνικά στοιχεία), η φόρτιση θα ξεκινήσει πάλι αυτόματα.</li> </ul>

### 10.3 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-20 °C/-4°F ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-20 °C/-4°F ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση	-20 °C/-4°F ως +40 °C/+104 °F
Λειτουργία	0 °C/+32°F ως +60 °C/+140 °F

Γενικά	
Κωδικός	757L35
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Μέγιστη ένταση φόρτισης	1 A
Μέγιστη τάση φόρτισης	10 V
Τάση λειτουργίας φορτιστή	12 V
Τάση λειτουργίας τροφοδοτικού	100 V - 240 V
Συχνότητα λειτουργίας τροφοδοτικού	50 Hz - 60 Hz

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-09-24

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.

► Сохраняйте данный документ.

Далее "MyoCharge Integral" будет называться "зарядное устройство"/"изделие".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Передача изделия пациенту без предварительного инструктажа не допускается.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Функционирование

Изделие служит для зарядки встроенного в гильзу аккумулятора.

Зарядка осуществляется посредством наложения зарядного штекера на зарядное гнездо, расположенное на внешней стороне гильзы. С помощью встроенного магнита зарядный штекер фиксируется на зарядном гнезде. Специальный контур зарядного гнезда и зарядного штекера обеспечивает быстрое и надежное позиционирование компонентов относительно друг друга.

В ходе зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве (Сигналы состояния системы).

## 3 Применение

### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для обеспечения электропитанием миоэлектрических компонентов протеза верхних конечностей.

### 3.2 Область применения




Изделие предназначено **исключительно** для использования с аккумуляторами 757B35=\*

### 3.3 Условия использования


Изделие было разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютанеризм и т. д.).

## 4 Безопасность


### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Заглавие означает источник и/или вид опасности</b> Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Несоблюдение указаний по технике безопасности</b> Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства</b> Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением. ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.



- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами**

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Эксплуатация в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Избегайте применения устройства вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Ненадлежащий уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Контакт зарядного штекера с магнитными носителями**

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядный штекер на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному компанией Ottobock квалифицированному персоналу.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Использование изделия с загрязненными или поврежденными контактами**

Неправильное функционирование зарядки.

- ▶ Следите за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов с помощью ватной палочки и нейтрального мыльного раствора.
- ▶ Следите за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Эксплуатация изделия за пределами допустимого диапазона температур**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следует избегать эксплуатации устройства в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики".

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
  - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
  - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
  - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
  - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
  - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

## 5 Объем поставки

- 1 шт. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 шт. блок питания 757L16\*
- 1 шт. Руководство по применению (для персонала) 647G534

## 6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались. (см. рис. 1).

- 2) Круглый штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Учитывайте правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы (см. рис. 2).

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем.

→ Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.

## 7 Способ обращения с продуктом

При ежедневном пользовании протезом пациенту рекомендуется производить зарядку каждый день.

- Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо, детали должны защелкнуться (см. рис. 3).

→ Светодиод 1 горит синим (см. рис. 4, стрелка) и раздается звуковой сигнал.

→ Начинается процесс зарядки.

В ходе зарядки (см. рис. 5) текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы) отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве.

После того, как зарядка произведена, зарядный штекер можно снять. Если зарядный штекер остается в гнезде, то осуществляется зарядка в режиме поддерживающей подзарядки. Повреждение аккумулятора или зарядного устройства исключается.

### ИНФОРМАЦИЯ

Зарядный штекер можно снять в любое время. Частичная зарядка не оказывает негативного воздействия на продолжительность службы аккумулятора.

### ИНФОРМАЦИЯ

Если зарядный штекер наложен на зарядное гнездо, то протез невозможно применять. Электропитание протеза отключается на все время процесса зарядки.

## 8 Утилизация



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

## 9 Правовые указания

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев. Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

### 9.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 08.06.2011 г. об ограничении использования опасных веществ в электрических и электронных компонентах и приборах.

## 10 Приложения

### 10.1 Применяемые символы



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии

### 10.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

#### 10.2.1 Сигналы состояния системы

##### Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	Пояснения
Светодиод горит синим цветом	Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации
Светодиоды горят/4 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается
Светодиоды горят/3 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 25 %
Светодиоды горят/2 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 50 %
Светодиоды горят/1 светодиод мигает синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 75 %
Светодиоды горят синим цветом	Аккумулятор заряжен полностью, аккумулятор заряжен на 100 %

## 10.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

### Ошибки при зарядке изделия

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
Светодиод горит/мигает красным цветом	<b>Зарядный штекер неправильно наложен на зарядное гнездо</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Снять зарядный штекер и снова наложить его</li> </ul>
	<b>Загрязнение контактов на зарядном штекере или зарядном гнезде</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Очистить контакты обеих деталей с помощью ватной палочки и нейтрального мыльного раствора</li> </ul>
	<b>Аккумулятор находится в области недопустимых температур</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Разместить аккумулятор в области допустимых температур (Технические характеристики), процесс зарядки начнется автоматически</li> </ul>

## 10.3 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	от -20 °C/-4°F до +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	от -20 °C/-4°F до +70 °C/+158 °F
Хранение	от -20 °C/-4°F до +40 °C/+104 °F
Эксплуатация	от 0 °C/+32°F до +60 °C/+140 °F

Общая информация	
Артикул	757L35
Срок службы изделия	5 лет
Макс. зарядный ток	1 А
Макс. зарядное напряжение	10 В
Рабочее напряжение зарядного устройства	12 В
Рабочее напряжение блока питания	100 В – 240 В
Рабочая частота блока питания	50 Гц – 60 Гц

# 1 はじめに

## 備考

最終更新日: 2018-09-24

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

これ以降「マイオチャージャー」は、充電器/製品と表記いたします。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

本製品で、ソケットに内蔵されたバッテリーを充電します。充電の際は、充電プラグをソケット外側の充電コンセントに接続してください。内蔵のマグネットで充電プラグを充電コンセントに固定します。充電コンセントと充電プラグは特殊な形をしているため、安定した位置で素早くお互いを固定できます。充電中には充電器の LED が連続して点灯して、現在のバッテリー充電レベルをお知らせします（充電器のステータス信号）。

## 3 適用

### 3.1 使用目的

本製品は筋電上腕義肢のパーツの充電のみにご使用ください。

### 3.2 適用範囲

本製品は、757B25=\*および757B35=\*バッテリーとのみ組み合わせてご使用ください。

### 3.3 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。



## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**警告** 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

#### **注意**

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

### 4.3 安全に関する注意事項

#### **警告**

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

#### **警告**

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

**警告**

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性  
製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み  
型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機  
器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注  
意事項をよく確認してください。

**注記**

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

**注記**

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性  
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認し  
てください。

**注記**

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）の近くで操  
作することより発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やポディス  
キャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランス  
ミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くで製品を操作しな  
いでください。

**注記**

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の洗浄には、湿らせた布と中性洗剤洗浄だけを使用してくださ  
い。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性  
データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性  
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

注記

汚れた、または、破損した端子で製品を使用することで発生する危険性  
正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に端子の清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

注記

許容範囲外での製品の使用による危険

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下で製品を操作しないでください。「テクニカルデータ」の章の許容温度範囲を参照してください。

注記

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、ブルートゥース機器、WiFi 機器など）

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
  - ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
  - ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
  - ・ DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
  - ・ WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
  - ・ ブルートゥース機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

## 5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 757L35 マイオチャージャー
- ・ 1個 757L16\* ACアダプター
- ・ 1冊 647G534 取扱説明書（有資格者用）

## 6 使用前の準備

- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用プラグを充電器にしっかり差ししてください。  
備考：極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください（画像参照 2）。
- 3) AC アダプターをコンセントに差し込みます。  
→ AC アダプターの背面の LED が緑色に点灯します。

## 7 取扱方法

常に義肢を使用する場合は、1日1回バッテリーを充電することをお勧めします。

- ▶ 充電プラグを充電コンセントに接続し、カチッと音が鳴るまで差し込みます（画像参照 3）。  
→ LED1が青く点灯し（画像参照 4、矢印）、ピープ音が発信されます。

→ 充電を開始します。

充電中には充電器の LED が連続して点灯して、現在のバッテリー充電レベル（充電器のステータス信号）をお知らせします（画像参照 5）。一旦充電が完了すると、充電プラグを抜くことができます。充電プラグを接続したままにすると細流充電に切り替わります。これによりバッテリーや充電器が損傷を受けることはありません。

### 備考

充電プラグはいつでも抜くことができます。充電が不完全でもバッテリー寿命が短くなることはありません。

### 備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、義肢を使用することができません。充電中は義肢の電源を切ってください。

## 8 廃棄



本製品は通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の規定に従わずに廃棄された場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。義手の廃棄および回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 9.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 9.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日付の欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

## 10 追加情報

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



本製品は、通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

**LOT**

ロット番号

## 10.2 動作状況/エラー信号

### 10.2.1 充電器のステータス信号

#### バッテリー充電状況

充電器	説明
LEDが青く点灯	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。
LEDが青色に点灯/4つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中
LEDが青色に点灯/3つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、25%充電済み
LEDが青色に点灯/2つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、50%充電済み
LEDが青色に点灯/1つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、75%充電済み
LEDが青く点灯	バッテリー完全充電、100%充電済み

### 10.2.2 警告/エラー信号

#### 充電中のエラー信号

充電器	説明/対処法
LEDが点灯/赤く点滅	充電プラグが正しく充電コンセントに接続されていません。 ・ 充電プラグを外してから再度接続してください。
	充電プラグまたは充電コンセントの端子が汚れています。 ・ 両部品の端子を綿棒と中性洗剤液できれい拭いてください。
LEDが点灯/赤く点滅	バッテリーの温度が許容範囲外です。

充電器	説明／対処法
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ バッテリーを許容温度の範囲内で使用してください（テクニカル データ）。すると、自動的に充電が再開されます。</li> </ul>

### 10.3 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +70 ° C / +158 ° F
保管方法	-20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F
操作	0 ° C / +32 ° F から +60 ° C / +140 ° F

概要	
製品番号	757L35
製品の耐用年数	5 年
最大充電電流	1 A
最大充電電圧	10 V
充電器の動作電圧	12 V
AC アダプターの動作電圧	100 V から 240 V
AC アダプターの動作周波数	50 Hz から 60 Hz



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