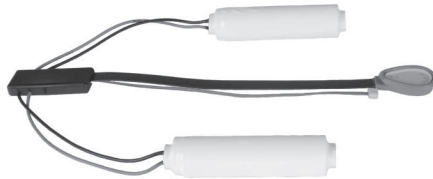




757B35=0



757B35=1/757B35=3

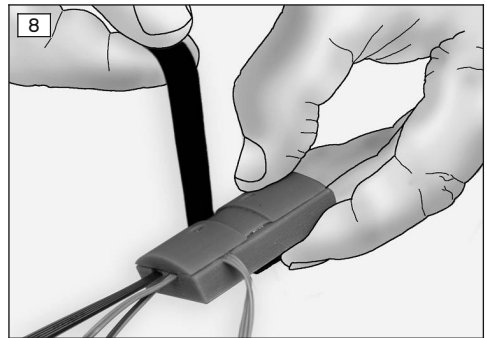
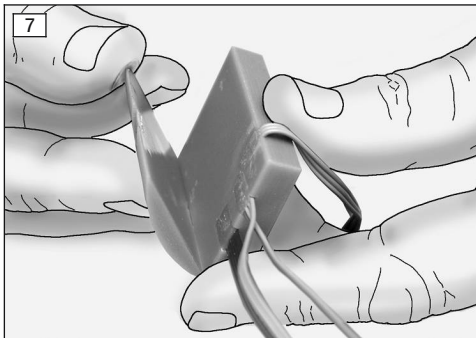
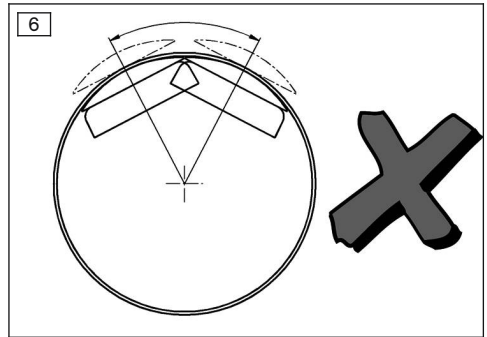
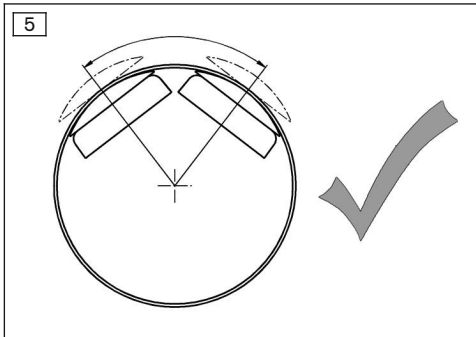
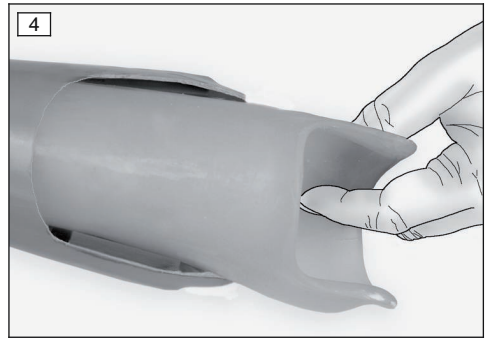
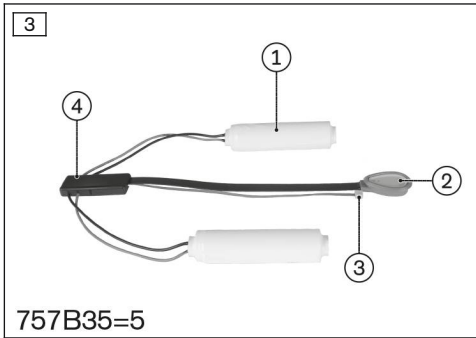
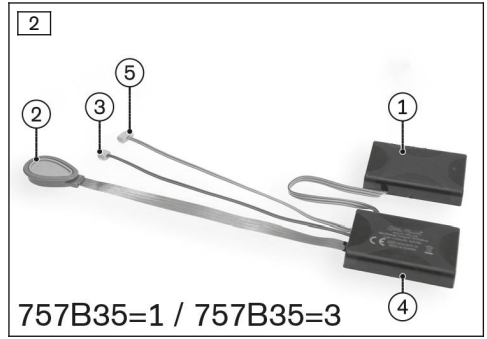
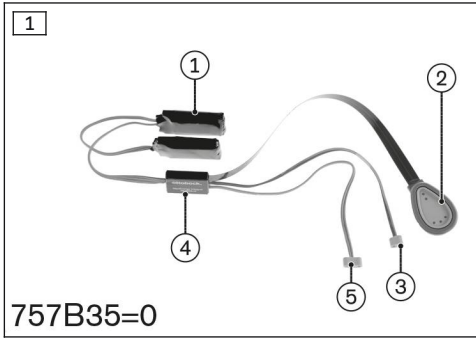


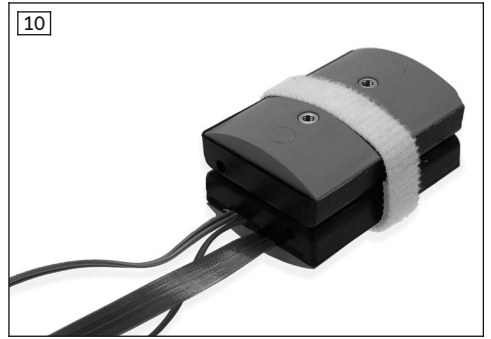
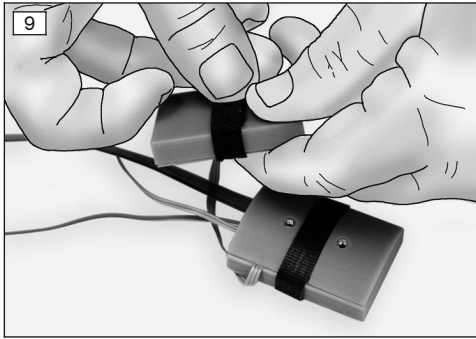
757B35=5



757B35=0, 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	13
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	22
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	32
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	42
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	52
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	61
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	71
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	80
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	90
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	99
SK Návod na používanie (Odborný personál)	108
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	117
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	126
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	136
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	147





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-08-19

- ▶ 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 MyoEnergy Integral 757B35=* wird im Folgenden nur noch 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 Konstruktion und Funktion

Das Produkt dient zur Energieversorgung einer Prothese.

Das Produkt besteht aus mehreren Komponenten. Diese Komponenten sind untrennbar miteinander verbunden und montagefertig.

2.1.1 Komponenten

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

Akku

Der Akku (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3 , Pos. 1) besteht aus 2 Zellen.

Ladebuchse

Die Ladebuchse (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3, Pos. 2) besitzt folgende Funktionen:

- Kontakt zum Laden des Akkus
- LED zur Anzeige des aktuellen Ladezustands
- LED zur Rückmeldung von Betriebszuständen
- Taster zum Ein- und Ausschalten der Prothese
- Pieper zur Rückmeldung von Betriebszuständen

Versorgungskabel

Das Versorgungskabel (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3, Pos. 3) stellt die Verbindung zwischen dem Produkt und der jeweiligen Prothesenkomponente her.

Elektronik

Die Elektronik (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3, Pos. 4) schützt den Akku vor Kurzschluss, Überspannung, Unterspannung und vor einem Ladevorgang im unzulässigen Temperaturbereich.

Kommunikationskabel

Das Kommunikationskabel (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2, Pos. 5) dient zum Datenaustausch und stellt die Verbindung zwischen dem Produkt und den jeweiligen Prothesenkomponenten her.

INFORMATION

Das Kommunikationskabel ist nur bei den Produkten 757B35=0, 757B35=1 und 757B35=3 enthalten.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 11).

3.3 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

⚠ VORSICHT

Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

- ▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Produkt aus.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schweiß in das Produkt

Verletzung und Verätzung durch Austreten von Akkuflüssigkeiten.

- ▶ Tragen Sie beim Ausbau bzw. Wechseln des Akkus Schutzbekleidung (mindestens Einweghandschuhe, Schutzbrille).
- ▶ Vermeiden Sie einen direkten Hautkontakt!

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit spitzen oder scharfen Gegenständen

Zerstörung oder Beschädigung des Produkts im Zuge des Einbaus.

- ▶ Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenständen zum Einbau des Produkts.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäßen Einbau

Verletzung durch Beschädigung des Produkts.

- ▶ Bauen Sie den Akku laut den Schritten im Kapitel "Laminierhinweise" ein (siehe Abb. 5).

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Gehäuse ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

INFORMATION

Vor der Inbetriebnahme des Produkts den dazugehörenden Akku aufladen.

4.4 Patientenhinweise

⚠ 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.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Produktkomponenten.

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt, Betrieb und Ladebetrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt, den Betrieb und den Ladebetrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 11).

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt 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 ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

⚠ VORSICHT

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

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ 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 und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1402

5.2 Zubehör

- 2 St. Laminierdummy-Akku
- 1 St. Laminierdummy-Ladebuchse
- 1 St. Bohrschablone für Ladebuchse

Nur im Lieferumfang des MyoEnergy Integral 757B35=0 und 757B35=5

- 1 St. Laminierdummy Elektronik

Nur im Lieferumfang des MyoEnergy Integral 757B35=1 und 757B35=3

- 2 St. Einbauhilfe-Akku
- 2 St. Klettverschlussband (nur im Lieferumfang des MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 St. Senkkopfschrauben

Für den Betrieb nötiges Zubehör

- MyoCharge Integral 757L35

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Laminierhinweise

Das Produkt muss ordnungsgemäß in den Schaft eingebaut werden. Bitte beachten Sie dazu die dazugehörigen Technischen Informationen.

6.2 MyoEnergy Integral im Außenschaft befestigen

6.2.1 Montage des Akkus 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Die Akkus und die Elektronik mit doppelseitigem Klebeband im Außenschaft befestigen.
- 2) Den Innenschaft in den Außenschaft schieben und verschrauben (siehe Abb. 4).

6.2.2 Montage des Akkus 757B35=1 / 757B35=3

Montage der getrennten Akkueinheiten

- 1) Die Positionen der Akkus mithilfe der Einbauhilfen bestimmen.

INFORMATION: Auf genügend Abstand zwischen den Einbauhilfen/Akkus achten (siehe Abb. 5).

- 2) Die Lochpositionen am Schaft markieren und mit dem Bohrer aufbohren.
- 3) Das doppelseitige Klebeband von den Einbauhilfen abziehen und auf den Akku aufkleben (siehe Abb. 7).
- 4) Die Einbauhilfe und den Akku mit dem Klettverschlussband (757B35=3) oder mit Klebeband (757B35=1) sichern.

INFORMATION: Das Klettverschlussband in der Rille der Einbauhilfe anlegen (siehe Abb. 8). Die überlappenden Enden des Klettverschlussbands müssen am Akku aufliegen.

- 5) Die Akkus mit den Senkkopfschrauben im Schaft anschrauben.

Montage der zusammengesetzten Akkueinheiten

- 1) Die beiden Akkus und die Einbauhilfe mit dem doppelseitigen Klebeband verkleben (siehe Abb. 10).
- 2) Die Einbauhilfe und die Akkus mit dem Klettverschlussband (757B35=3) oder mit Klebeband (757B35=1) umwickeln.

INFORMATION: Das Klettverschlussband in der Rille der Einbauhilfe anlegen.

7 Handhabung

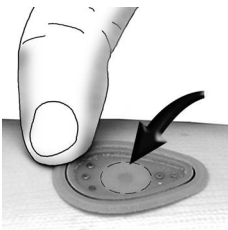
7.1 Ein- und Ausschalten der Greifkomponente

HINWEIS

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- Ein zu fester Druck auf die Ladebuchse kann zu erhöhten Verschleiß auf den Taster führen.



- 1) Taster in der Ladebuchse so lange gedrückt halten, bis ein Bestätigungssignal ertönt (min. 1 Sekunde).
→ Prothese und Prothesenkomponenten sind eingeschaltet.
Zum Ausschalten der Prothese und der Prothesenkomponenten, diesen Vorgang wiederholen.

7.2 Akku laden

Ein tägliches Laden wird empfohlen. Bei längerer Nichtbenutzung sollte der Akkustand regelmäßig kontrolliert und der Akku nachgeladen werden.

- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
 - Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 12).
 - Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
 - Der Ladevorgang wird gestartet.
- 2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang, die Verbindung zum Produkt trennen.

7.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschaltetem Prothesensystem die Taste der Ladebuchse (Taste betätigen) kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand (Statussignale).

7.4 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung dient zum Schutz des Produkts und aktiviert sich bei:

- Über- und Untertemperatur der Akkuumgebung während des Ladevorgangs
- Kurzschluss
- Über- und Unterspannung

INFORMATION

Nach einer Sicherheitsabschaltung muss das Ladegerät angesteckt werden, um die Elektronik wieder zu aktivieren.

8 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Gehäuse ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

9 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.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 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.

10.3 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 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Im Sinne der Qualität (Lebensdauer) wird empfohlen, das Produkt bei niedrigen Temperaturen zu lagern.
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Akku des Produkts	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Akkutyp	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4V
Ladespannung	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapazität	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Abmessungen	35 x 20 x 6,5 mm/ Akkuzelle 22 x 17 x 5 mm/ Elektronik	52 x 25 x 9 mm/ Akkuzelle	52 x 36 x 9 mm/ Akkuzelle	79,5 x 20 mm/ Akkuzelle 43 x 19 x 7 mm/ Elektronik
Gewicht	25 g	45 g	70 g	120 g

Akku des Produkts	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Betriebsdauer der Prothese	ca. 1000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenenprothesen ca. 2500 Griffzyklen bei MyoBock Kinderprothesen	ca. 1500 – 2000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenenprothesen ca. 4000 Griffzyklen bei MyoBock Kinderprothesen	ca. 4000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenenprothesen ca. 8 Stunden bei der bebionic Hand	ca. 24 Stunden bei MyoBock Erwachsenenprothesen ca. 24 Stunden bei der bebionic Hand
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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.



Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller

Nur bei MyoEnergy Integral 757B35=0 enthalten:

IP33

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser > 2,5 mm, Schutz gegen Sprühwasser

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

12.2.1 Statussignale

Ladebuchse	Ereignis
LED leuchtet grün	Akku voll
LED leuchtet gelb	Akku 50% geladen
LED leuchtet orange	Akku leer

12.2.2 Piepsignale

Nachfolgende Piepsignale sind standardmäßig festgelegt:

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">• Prothese über Ladebuchse ausschalten• Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden)• Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

Nachfolgende Piepsignale existieren nur in Verbindung mit dem 7in1 Controller (9E420=*):

Piepsignal	Ereignis
1 x lang	MyoLino Link abstecken: Prothese war zuvor abgeschalten
2 x kurz	MyoLino Link anstecken
2 x kurz	MyoLino Link abstecken: Prothese war zuvor eingeschalten
Dauerpulsen (solange der Taster gedrückt wird)	Parental Access Switch

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2019-08-19

- ▶ 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.

The 757B35=* MyoEnergy Integral is referred to simply as the product below.

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 Construction and Function

The product serves to provide power to a prosthesis.

The product consists of several components. These components are inseparable and ready for mounting.

2.1.1 Components

The product consists of the following components:

Rechargeable battery

The battery (see fig. 1, see fig. 2 and see fig. 3 , item 1) consists of two cells.

Charging receptacle

The charging receptacle (see fig. 1, see fig. 2 and see fig. 3, item 2) has the following functions:

- Contact for charging the battery
- LED to indicate the current charge level
- LED for providing feedback on operating states
- Button for turning the prosthesis on and off
- Beeper for providing feedback on operating states

Supply cable

The supply cable (see fig. 1, see fig. 2 and see fig. 3, item 3) establishes the connection between the product and the respective prosthetic component.

Electronics

The electronics (see fig. 1, see fig. 2 and see fig. 3, item 4) protect the battery against short circuits, overvoltage, undervoltage and charging outside the allowable temperature range.

Communication cable

The communication cable (see fig. 1 and see fig. 2, item 5) is used to exchange data and connects the respective prosthetic components to the product.

INFORMATION

The communication cable is included only with the products 757B35=0, 757B35=1 and 757B35=3.

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.


Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 20).


3.3 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING**The heading describes the source and/or the type of hazard**

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 the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event 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.

⚠ CAUTION**Changing prosthetic components when switched on**

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic components.

- ▶ Before changing prosthetic components (e.g. terminal device) switch the product off.

⚠ CAUTION**Overloading due to unusual activities**

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION**Penetration of dirt and humidity into the product**

Injury due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION**Penetration of perspiration into the product**

Injury and chemical burns due to leakage of battery fluids.

- ▶ Wear protective clothing when removing or replacing the battery (disposable gloves and protective goggles at a minimum).

▶ Avoid direct skin contact!

⚠ CAUTION

Using the product with pointed or sharp objects

Destruction or damage to the product during installation.

▶ Do not use any pointed or sharp objects when installing the product.

⚠ CAUTION

Damage to the product due to improper installation

Injury due to product damage.

▶ Install the battery according to the steps in the "Laminating instructions" section (see fig. 5).

NOTICE

Improper care of the housing

Damage to the casing through the use of acetone, white spirit or similar solvents.

▶ Only clean the housing with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

INFORMATION

Prior to initial operation of the product, charge the supplied battery.

4.4 Patient information

⚠ 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.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product components.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Remaining, operating and charging in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining, operating and charging in areas outside the allowable temperature range (see Page 20).

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, 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.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Charging the product with soiled or damaged contacts

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

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

⚠ CAUTION

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

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ 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 and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 757B35=* MyoEnergy Integral
- 1 pc. 647G1402 Instructions for use (qualified personnel)

5.2 Accessories

- 2 pc. lamination dummy
- 1 pc. lamination dummy – charging receptacle
- 1 pc. drilling template for charging receptacle

Only included with 757B35=0 and 757B35=5 MyoEnergy Integral

- 1 pc. electronics lamination dummy

Only included with 757B35=1 and 757B35=3 MyoEnergy Integral

- 2 pc. battery installation aid
- 2 pc. Hook and loop closure strap (only included in the scope of delivery for the 757B35=3 MyoEnergy Integral)
- 4 pc. countersunk head screws

Required accessories for operation

- 757L35 MyoCharge Integral

6 Preparation for use

6.1 Laminating instructions

The product must be properly installed in the socket. Please note the corresponding technical information.

6.2 Fastening the MyoEnergy Integral in the outer socket

6.2.1 Installing the 757B35=0 / 757B35=5 battery

- 1) Fasten the batteries and electronics in the outer socket with double-sided adhesive tape.
- 2) Slide the inner socket into the outer socket and screw them together (see fig. 4).

6.2.2 Installing the 757B35=1 / 757B35=3 battery

Assembly of the separate battery units

- 1) Determine the battery positions using the installation aids.

INFORMATION: Maintain sufficient distance between the installation aids/batteries (see fig. 5).

- 2) Mark the hole positions on the socket and drill them with the drill bit.
- 3) Pull the double-sided adhesive tape off the installation aids and apply it to the battery (see fig. 7).
- 4) Secure the installation aid and battery with the hook-and-loop closure strap (757B35=3) or adhesive tape (757B35=1).

INFORMATION: Lay the hook-and-loop closure strap into the groove on the installation aid (see fig. 8). The overlapping ends of the hook-and-loop closure strap have to be up against the battery.

- 5) Use the countersunk head screws to screw the batteries to the socket.

Installation of the assembled battery units

- 1) Fasten the batteries and installation aid with the double-sided adhesive tape (see fig. 10).
- 2) Wrap the installation aid and batteries with the hook and loop closure strap (757B35=3) or adhesive tape (757B35=1).

INFORMATION: Lay the hook and loop closure strap into the groove on the installation aid.

7 Handling

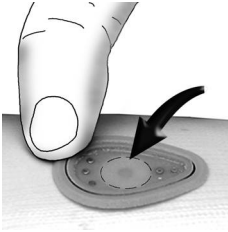
7.1 Switching the terminal device on and off

NOTICE

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Excessive pressure on the charging receptacle can lead to increased wear and tear on the button.



- ▶ 1) Push and hold the charging receptacle button until a confirmation sound is heard (at least 1 second).
→ The prosthesis and prosthetic components are switched on. Repeat this process to switch the prosthesis and prosthetic components off.

7.2 Charging the battery

We recommend charging on a daily basis. If the device is not used for an extended period, the battery charge level should be checked regularly and the battery recharged.

- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
 - A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see Page 22).
 - The prosthesis is switched off automatically.
 - The charging process starts.
- 2) Disconnect the product after the charging process is complete.

7.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthetic system switched on, press the charging receptacle button (Taste betätigen) and hold for less than one second.
- 2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level (Status signals).

7.4 Safety shutoff

The purpose of the safety shutoff is to protect the product; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature in the battery's environment during the charging process
- Short circuit
- Overvoltage or undervoltage

INFORMATION

After a safety shutdown, the battery charger must be connected to reactivate the electronics.

8 Cleaning and Care

NOTICE

Improper care of the housing

Damage to the casing through the use of acetone, white spirit or similar solvents.

► Only clean the housing with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 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.

10 Legal information

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

11 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing For reasons of quality (service life), it is recommended that the product be stored at low temperatures.
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing

Battery of the product	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Battery type	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Output voltage	approx. 7.4 V	approx. 7.4 V	approx. 7.4 V	approx. 7.4 V
Charging voltage	approx. 8.2 V	approx. 8.2 V	approx. 8.2 V	approx. 8.2 V
Capacity	300 mAh	600 mAh	1,150 mAh	3,450 mAh
Dimensions	35 x 20 x 6.5 mm/battery cell 22 x 17 x 5 mm/electronics	52 x 25 x 9 mm/battery cell	52 x 36 x 9 mm/battery cell	79.5 x 20 mm/battery cell 43 x 19 x 7 mm/electronics
Weight	25 g	45 g	70 g	120 g
Operating time of prosthesis	approx. 1,000 grip cycles for MyoBock adult prostheses approx. 2,500 grip cycles for MyoBock prostheses for children	approx. 1,500–2,000 grip cycles for MyoBock adult prostheses approx. 4,000 grip cycles for MyoBock prostheses for children	approx. 4,000 grip cycles for MyoBock adult prostheses approx. 8 hours for the bebionic hand	approx. 24 hours for MyoBock adult prostheses approx. 24 hours for the bebionic hand
Battery service life	2 years	2 years	2 years	2 years
Charging time until battery is fully charged	2.0 h	2.5 h	2.5 h	3.0 h

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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.



Lot number



Legal manufacturer

Only included with 757B35=0 MyoEnergy Integral:

IP33

Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter > 2.5 mm, protection against water spray

12.2 Operating states/error signals

12.2.1 Status signals

Charging receptacle	Event
LED shows green light	Battery fully charged
LED shows yellow light	Battery 50% charged
LED shows orange light	Battery empty

12.2.2 Beep signals

The following beep signals are set by default:

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">Turn off prosthesis on charging receptacleCharging begins (charging plug connected to charging receptacle)Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

The following beep signals exist only in conjunction with the 7in1 Controller (9E420=*):

Beep signal	Status
1 x long	Disconnect the MyoLino Link: Prosthesis was previously switched off
2 x short	Connect the MyoLino Link
2 x short	Disconnect the MyoLino Link: Prosthesis was previously switched on
Continuous pulses (as long as the button is being pressed)	Parental access switch

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-08-19

- ▶ 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 évènements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le MyoEnergy Integral 757B35=* sera simplement nommé « 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 Conception et fonctionnement

Le produit est destiné à l'alimentation électrique d'une prothèse.

Le produit est constitué de plusieurs composants. Ces composants sont reliés entre eux de manière indivisible et sont prêts à être montés.

2.1.1 Composants

Le produit est constitué des composants suivants :

Batterie

La batterie (voir ill. 1, voir ill. 2 et voir ill. 3 , pos. 1) est composée de 2 cellules.

Prise de charge

La prise chargeur (voir ill. 1, voir ill. 2 et voir ill. 3, pos. 2) dispose des fonctions suivantes :

- Contact pour la charge de la batterie
- DEL d'affichage de l'état de charge actuel
- DEL d'affichage des informations sur l'état de fonctionnement
- Bouton permettant d'activer et de désactiver la prothèse
- Bipeur signalant l'état de fonctionnement

Câble d'alimentation

Le câble d'alimentation (voir ill. 1, voir ill. 2 et voir ill. 3, pos. 3) établit la connexion entre le produit et le composant prothétique correspondant.

Système électronique

Le système électronique (voir ill. 1, voir ill. 2 et voir ill. 3, pos. 4) protège la batterie des courts-circuits, des surtensions, des sous-tensions et d'une charge effectuée dans une plage de températures non autorisée.

Câble de communication

Le câble de communication (voir ill. 1 et voir ill. 2, pos. 5) permet d'échanger des données et d'établir la connexion entre le produit et le composant prothétique correspondant.

INFORMATION

Le câble de communication n'est disponible qu'avec les produits 757B35=0, 757B35=1 et 757B35=3.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.




Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 30).

3.3 Qualification


Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

 AVERTISSEMENT
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.

 PRUDENCE
Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants prothétiques. ▶ Avant de changer des composants prothétiques (par ex. le composant de préhension), veuillez mettre le produit hors tension.

 PRUDENCE
Surcharge due à des activités inhabituelles Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

PRUDENCE

Infiltration de sueur dans le produit

Blessure et brûlure dues à une fuite de liquides de la batterie.

- ▶ Pour démonter ou changer la batterie, portez un vêtement de protection (au moins des gants jetables et des lunettes de protection).
- ▶ Évitez un contact direct avec la peau !

PRUDENCE

Utilisation du produit avec des objets pointus ou coupants

Destruction ou détérioration du produit pendant le montage.

- ▶ N'utilisez aucun objet coupant ou pointu pendant le montage du produit.

PRUDENCE

Détérioration du produit occasionnée par un montage non approprié

Blessure occasionnée par une détérioration du produit.

- ▶ Montez la batterie conformément aux étapes décrites dans le chapitre « Consignes de stratification » (voir ill. 5).

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le boîtier uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

INFORMATION

Chargez la batterie du produit avant de mettre en service celui-ci.

4.4 Consignes destinées au patient

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.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants du produit.

- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Séjour, utilisation et charge de la batterie dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez le séjour, l'utilisation et la charge de la batterie dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 30).

PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol 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, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

⚠ PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ 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 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1402

5.2 Accessoires

- 2 x gabarits de stratification pour la batterie
- 1 x gabarit de stratification pour la prise de charge
- 1 x gabarit de perçage pour la prise de charge

Composant uniquement fourni avec MyoEnergy Integral 757B35=0 et 757B35=5

- 1 x gabarit de stratification pour le système électronique

Composants uniquement fournis avec MyoEnergy Integral 757B35=1 et 757B35=3

- 2 x aide au montage de batterie
- 2 x bande de fermeture velcro (uniquement comprise dans la livraison du MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 x vis à tête fraisée

Accessoires requis pour l'utilisation

- MyoCharge Integral 757L35

6 Préparation à l'utilisation

6.1 Consignes de stratification

Le produit doit être correctement monté dans l'emboîture. Veuillez suivre pour cela les informations techniques correspondantes.

6.2 Fixer le MyoEnergy Integral dans l'emboîture externe

6.2.1 Montage de la batterie 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fixez les batteries et le système électronique dans l'emboîture externe avec du ruban adhésif double face.
- 2) Insérez l'emboîture interne dans l'emboîture externe et vissez (voir ill. 4).

6.2.2 Montage de la batterie 757B35=1/757B35=3

Montage des unités de batteries séparées

- 1) Définissez les positions des batteries en utilisant les aides au montage.
INFORMATION: Veillez à ce que l'écart entre les aides au montage/les batteries soit suffisant (voir ill. 5).
- 2) Marquez les positions des trous sur l'emboîture et percez-les à l'aide du foret.
- 3) Retirez le ruban adhésif double face des aides au montage et collez-le sur la batterie (voir ill. 7).
- 4) Fixez l'aide au montage et la batterie en utilisant la bande de fermeture velcro (757B35=3) ou du ruban adhésif (757B35=1).
INFORMATION: Placez la bande de fermeture velcro dans la rainure de l'aide au montage (voir ill. 8). Les extrémités de la bande de fermeture velcro se chevauchant doivent reposer sur la batterie.
- 5) Vissez les batteries dans l'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée.

Montage des unités de batteries assemblées

- 1) Collez les deux batteries et l'aide au montage avec du ruban adhésif double face (voir ill. 10).
- 2) Entourez l'aide au montage et les batteries de bande de fermeture velcro (757B35=3) ou de ruban adhésif (757B35=1).
INFORMATION: Placez la bande de fermeture velcro dans la rainure de l'aide au montage.

7 Manipulation

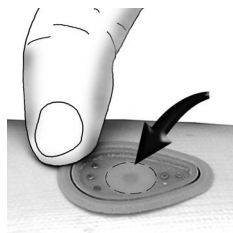
7.1 Mise en marche et arrêt du composant prothétique

AVIS

Signes d'usure sur les composants du produit

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- Une pression trop forte sur la prise chargeur peut entraîner une usure accrue des boutons.



- 1) Maintenez le bouton de la prise chargeur enfoncé jusqu'à ce qu'un signal de confirmation soit émis (1 seconde min.).
→ La prothèse et les composants prothétiques sont activés.
Pour désactiver la prothèse et les composants prothétiques, répétez ce processus.

7.2 Charger l'accumulateur

Il est recommandé de recharger l'accumulateur tous les jours. En cas d'inutilisation prolongée, il convient de contrôler régulièrement le niveau de charge de l'accumulateur et de le recharger.

- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.

- Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 32).
 - La prothèse est automatiquement désactivée.
 - Le processus de charge commence.
- 2) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

7.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque le système prothétique est activé, appuyez sur la touche de la prise de charge (Taste betätigen) pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage DEL sur la prise de charge indique l'état de charge actuel (Signaux d'état).

7.4 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité permet de protéger le produit et se déclenche dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses de l'environnement de la batterie pendant la charge
- Court-circuit
- Sous-tensions et surtensions

INFORMATION

Après une coupure de sécurité, le chargeur doit être branché afin de réactiver le système électronique.

8 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le boîtier uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

9 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.

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation Dans un souci de qualité (durée de vie), il est recommandé de stocker le produit à des températures basses.
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation
Charge de la batterie	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

Batterie du produit	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Type de batterie	Li-Po	Li-Po	Li-ion	Li-ion
Tension de sortie	env. 7,4 V	env. 7,4 V	env. 7,4 V	env. 7,4 V
Tension de charge	env. 8,2 V	env. 8,2 V	env. 8,2 V	env. 8,2 V
Capacité	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Dimensions	35 x 20 x 6,5 mm/ cellule de la batterie 22 x 17 x 5 mm/système électronique	52 x 25 x 9 mm/cellule de la batterie	52 x 36 x 9 mm/cellule de la batterie	79,5 x 20 mm/cellule de la batterie 43 x 19 x 7 mm/système électronique

Batterie du produit	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Poids	25 g	45 g	70 g	120 g
Durée de service de la prothèse	env. 1000 cycles de préhension avec les prothèses pour adultes MyoBock env. 2500 cycles de préhension avec les prothèses pour enfants MyoBock	env. 1500 – 2000 cycles de préhension avec les prothèses pour adultes MyoBock env. 4000 cycles de préhension avec les prothèses pour enfants MyoBock	env. 4000 cycles de préhension avec les prothèses pour adultes MyoBock env. 8 heures avec la main bionic	env. 24 heures avec les prothèses pour adultes MyoBock env. 24 heures avec la main bionic
Durée de vie de la batterie	2 ans	2 ans	2 ans	2 ans
Durée de charge jusqu'à la charge complète de la batterie	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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.



Numéro de lot



Fabricant légal

Disponible uniquement avec MyoEnergy Integral 757B35=0 :

IP33

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre > 2,5 mm, protection contre les projections d'eau

12.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

12.2.1 Signaux d'état

Prise chargeur	Évènement
La DEL émet une lumière verte	Batterie totalement chargée
La DEL émet une lumière jaune	Batterie chargée à 50 %
La LED émet une lumière orange	Accumulateur vide

12.2.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">• Désactiver la prothèse via la prise chargeur• La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur)• La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

Les signaux sonores suivants sont disponibles uniquement en association avec le contrôleur 7in1 (9E420=*) :

Signal sonore	Évènement
1 x long	Débrancher le MyoLino Link : la prothèse était déjà désactivée
2 x court	Brancher le MyoLino Link
2 x court	Débrancher le MyoLino Link : la prothèse était déjà activée
Impulsions permanentes (tant que le bouton est appuyé)	Parental Access Switch

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-08-19

- ▶ 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 MyoEnergy Integral 757B35=* viene denominato qui di seguito semplicemente "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 Costruzione e funzionamento

Il prodotto è indicato per l'alimentazione elettrica di una protesi.

Il prodotto è composto da più componenti. Tali componenti sono collegati in modo permanente e pronti per il montaggio.

2.1.1 Componenti

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

Batteria

La batteria (v. fig. 1, v. fig. 2 e v. fig. 3, pos. 1) è composta da 2 celle.

Presenza di carica

La presa di carica (v. fig. 1, v. fig. 2 e v. fig. 3, pos. 2) è dotata delle seguenti funzioni:

- Contatto per la carica della batteria
- LED per l'indicazione dello stato di carica attuale
- LED per la segnalazione degli stati operativi
- Pulsante per l'accensione e lo spegnimento della protesi
- Segnalatore acustico per la segnalazione degli stati operativi

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione elettrica (v. fig. 1, v. fig. 2 e v. fig. 3, pos. 3) stabilisce il collegamento tra il prodotto e il relativo componente protesico.

Unità elettronica

L'unità elettronica (v. fig. 1, v. fig. 2 e v. fig. 3, pos. 4) protegge la batteria da cortocircuiti, sovratensioni, sottotensioni e da una procedura di carica in un intervallo di temperatura non ammesso.

Cavo di comunicazione

Il cavo di comunicazione (v. fig. 1, e v. fig. 2, pos. 5) serve per lo scambio dei dati e stabilisce il collegamento tra il prodotto e i relativi componenti protesici.

INFORMAZIONE

Il cavo di comunicazione è in dotazione solo ai prodotti 757B35=0, 757B35=1 e 757B35=3.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo durante le attività quotidiane. Non deve essere utilizzato per attività in cui è sottoposto a condizioni ambientali e sollecitazioni non consentite (p. es. sport estremi).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.




Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 40).

3.3 Qualifica


Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELE	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
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.

 CAUTELE
Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi
Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.
▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa) è necessario spegnere il prodotto.

 CAUTELE
Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie
Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento
▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!

- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sudore nel prodotto

Lesioni e ustioni a seguito della fuoriuscita di liquidi dalla batteria.

- ▶ Indossare indumenti protettivi quando si smonta o si sostituisce la batteria (almeno guanti monouso, occhiali di protezione).
- ▶ Evitare il contatto diretto con la pelle!

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto con oggetti appuntiti o affilati

Pericolo di danneggiare anche in modo irreparabile il prodotto durante il montaggio.

- ▶ Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati per il montaggio del prodotto.

⚠ CAUTELA

Danni al prodotto a seguito di un montaggio non appropriato

Lesioni dovute al danneggiamento del prodotto.

- ▶ Montare la batteria seguendo i passaggi descritti nel capitolo "Indicazioni per la laminazione" (v. fig. 5).

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione del prodotto caricare la batteria.

4.4 Indicazioni per il paziente

⚠ 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.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Permanenza, utilizzo e ricarica in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza, l'utilizzo e la ricarica in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 40).

⚠ CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza 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.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.

- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

⚠ CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ 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 e accessori

5.1 Fornitura

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1402

5.2 Accessori

- 2 dime di laminazione per batteria
- 1 dima di laminazione per presa di carica
- 1 dima di foratura per presa di carica

In dotazione solo al MyoEnergy Integral 757B35=0 e 757B35=5

- 1 dima di laminazione per unità elettronica

In dotazione solo al MyoEnergy Integral 757B35=1 e 757B35=3

- 2 ausili di montaggio per batteria
- 2 nastri per chiusura a velcro (in dotazione solo con il MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 viti a testa svasata

Accessori necessari per l'uso

- MyoCharge Integral 757L35

6 Preparazione all'uso

6.1 Istruzioni per la laminazione

Il prodotto deve essere montato correttamente nell'invasatura. Osservare le informazioni tecniche in merito.

6.2 Fissare il MyoEnergy Integral nell'invasatura esterna

6.2.1 Montaggio della batteria 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fissare le batterie e l'unità elettronica nell'invasatura esterna con del nastro biadesivo.
- 2) Spingere l'invasatura interna nell'invasatura esterna e avvitare (v. fig. 4).

6.2.2 Montaggio della batteria 757B35=1 / 757B35=3

Montaggio a batterie separate

- 1) Determinare le posizioni delle batterie tramite gli ausili di montaggio.
INFORMAZIONE: Verificare che gli ausili di montaggio si trovino a una distanza sufficiente dalle batterie (v. fig. 5).
- 2) Marcare la posizione del foro sull'invasatura e forare con il trapano.
- 3) Rimuovere il nastro biadesivo dagli ausili di montaggio e applicarlo sulla batteria (v. fig. 7).
- 4) Fissare l'ausilio di montaggio e la batteria con il nastro a velcro (757B35=3) o con il nastro adesivo (757B35=1).
INFORMAZIONE: Applicare il nastro a velcro nella scanalatura dell'ausilio di montaggio (v. fig. 8). Le estremità sovrapposte del nastro a velcro devono poggiare sulla batteria.
- 5) Avvitare le batterie nell'invasatura con le viti a testa svasata.

Montaggio a batterie unite

- 1) Incollare le due batterie e l'ausilio di montaggio con il nastro biadesivo (v. fig. 10).
- 2) Avvolgere l'ausilio di montaggio e le batterie con il nastro per chiusura a velcro (757B35=3) o con del nastro adesivo (757B35=1).
INFORMAZIONE: Applicare il nastro per chiusura a velcro nella scanalatura dell'ausilio di montaggio.

7 Utilizzo

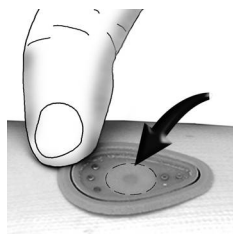
7.1 Accensione e spegnimento del componente di presa

AVVISO

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Il pulsante può usurarsi maggiormente se si esercita una pressione eccessiva sulla presa di carica.



- 1) Tenere premuto il pulsante nella presa di carica fino a quando viene emesso un segnale di conferma (min. 1 secondo).
→ La protesi e i componenti protesici sono accesi.
Ripetere la procedura per spegnere la protesi e i componenti protesici.

7.2 Carica della batteria

Si consiglia di ricaricare ogni giorno la batteria. In caso di mancato utilizzo per lunghi periodi di tempo si dovrebbe controllare regolarmente lo stato della batteria e ricaricarla.

- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
 - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 41).
 - La protesi viene spenta automaticamente.
 - Il processo di carica si avvia.
- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.

7.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con il sistema protesico acceso premere il tasto sulla presa di carica (Taste betätigen) per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale (Segnali di stato).

7.4 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere il prodotto e si attiva in caso di:

- Sovratemperatura o sottotemperatura intorno alla batteria durante il processo di carica
- Cortocircuito
- Sovratensione o sottotensione

INFORMAZIONE

dopo uno spegnimento di sicurezza, occorre collegare il caricabatteria per riattivare l'unità elettronica.

8 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

9 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.

10 Note legali

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa Ai fini della qualità (durata) è consigliabile immagazzinare il prodotto a basse temperature.
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

Batteria del prodotto	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Tipo batteria	Li-Po	Li-Po	Ioni di litio	Ioni di litio
Tensione in uscita	circa 7,4 V	circa 7,4 V	circa 7,4 V	circa 7,4 V
Tensione di carica	circa 8,2 V	circa 8,2 V	circa 8,2 V	circa 8,2 V
Capacità	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Dimensioni	35 x 20 x 6,5 mm/ cella batteria 22 x 17 x 5 mm/ elettronica	52 x 25 x 9 mm/ cella batteria	52 x 36 x 9 mm/ cella batteria	79,5 x 20 mm/ cella batteria 43 x 19 x 7 mm/ elettronica
Peso	25 g	45 g	70 g	120 g
Autonomia di funzionamento della protesi	circa 1000 cicli di presa con protesi per adulti MyoBock circa 2500 cicli di presa con protesi per bambini MyoBock	circa 1500 – 2000 cicli di presa con protesi per adulti MyoBock circa 4000 cicli di presa con protesi per bambini MyoBock	circa 4000 cicli di presa con protesi per adulti MyoBock circa 8 ore con la mano bebionic	circa 24 ore con le protesi per adulti MyoBock circa 24 ore con la mano bebionic
Durata della batteria	2 anni	2 anni	2 anni	2 anni
Tempo di carica totale della batteria	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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.



Numero di lotto



Produttore legale

In dotazione solo al MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro > 2,5 mm, protezione contro gli spruzzi d'acqua

12.2 Stati operativi / Segnali di errore

12.2.1 Segnali di stato

Presenza di carica	Evento
LED verde acceso	Batteria piena
LED giallo acceso	Batteria carica al 50%
Il LED si illumina in arancione	Batteria scarica

12.2.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none">• Spegnere la protesi tramite la presa di carica• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

I seguenti segnali acustici sono disponibili solo in abbinamento con il controller 7in1 (9E420=*):

Segnale acustico	Rimedio
1 segnale lungo	Scollegare il MyoLino Link: la protesi era spenta in precedenza
2 segnali brevi	Collegare il MyoLino Link
2 segnali brevi	Scollegare il MyoLino Link: la protesi era accesa in precedenza
Impulsi continui (sino a quando si preme il tasto)	Parental Access Switch

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-08-19

- ▶ 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 MyoEnergy Integral 757B35=* se denominará simplemente 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 Construcción y función

El producto sirve para suministrar energía a una prótesis.

El producto se compone de varios componentes. Estos componentes están unidos unos a otros de modo que no puedan separarse y están listos para ser montados.

2.1.1 Componentes

El producto consta de los siguientes componentes:

Batería

La batería (véase fig. 1, véase fig. 2 y véase fig. 3, pos. 1) está formada por 2 celdas.

Toma de alimentación

La toma de alimentación (véase fig. 1, véase fig. 2 y véase fig. 3, pos. 2) presenta las siguientes funciones:

- Contacto para cargar la batería
- LED para indicar el nivel actual de carga
- LED para avisar del estado de funcionamiento
- Pulsador para encender y apagar la prótesis
- Dispositivo acústico para avisar del estado de funcionamiento

Cable de alimentación

El cable de alimentación (véase fig. 1, véase fig. 2 y véase fig. 3, pos. 3) establece la conexión entre el producto y el componente protésico correspondiente.

Sistema electrónico

El sistema electrónico (véase fig. 1, véase fig. 2 y véase fig. 3, pos. 4) protege la batería de cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como de un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido.

Cable de comunicación

El cable de comunicación (véase fig. 1 y véase fig. 2, pos. 5) lleva a cabo el intercambio de datos y establece la conexión entre el producto y el componente protésico correspondiente.

INFORMACIÓN

El cable de comunicación solo se incluye en los productos 757B35=0, 757B35=1 y 757B35=3.

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.


Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 50).


3.3 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **ADVERTENCIA** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

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

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

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.

PRECAUCIÓN

Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes protésicos.

- ▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

PRECAUCIÓN

Penetración de sudor en el producto

Lesiones y quemaduras debidas al derrame de líquidos de la batería.

- ▶ Al desmontar o cambiar la batería, lleve ropa de protección (como mínimo guantes desechables y gafas protectoras).
- ▶ Evite el contacto directo con la piel.

PRECAUCIÓN

Uso del producto con objetos punzantes o afilados

Dstrucción o daños en el producto al montarlo.

- ▶ No utilice objetos punzantes ni afilados para montar el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en el producto debido a un montaje incorrecto

Lesiones debidas a daños en el producto.

- ▶ Monte la batería siguiendo los pasos que se enumeran en el capítulo "Indicaciones para el laminado" (véase fig. 5).

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.

- ▶ Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

INFORMACIÓN

Cargue la batería del producto antes de ponerlo en funcionamiento.

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes de producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia, uso y carga del producto en en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite permanecer, usar y cargar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 50).

PRECAUCIÓN

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

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer 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., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

PRECAUCIÓN

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

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ 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 y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico especializado) 647G1402

5.2 Accesorios

- 2 plantillas de laminación para la batería Laminierdummy-Akku
- 1 plantilla de laminación para la toma de alimentación Laminierdummy-Ladebuchse
- 1 plantilla para taladrar para la toma de alimentación Bohrschablone für Ladebuchse

Incluido solo en el suministro de MyoEnergy Integral 757B35=0 y 757B35=5

- 1 plantilla de laminación para el sistema electrónico

Incluido solo en el suministro de MyoEnergy Integral 757B35=1 y 757B35=3

- 2 elementos de ayuda para la instalación de la batería Einbauhilfe-Akku
- 2 cintas de velcro (solo incluidas en el suministro de MyoEnergy Integral 757B35=3) Klettverschlussband (nur im Lieferumfang des MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 tornillos de cabeza avellanada Senkkopfschrauben

Accesorios necesarios para el funcionamiento

- MyoCharge Integral 757L35

6 Preparación para el uso

6.1 Indicaciones para el laminado

El producto debe montarse correctamente en el encaje. Para ello, siga la información técnica correspondiente.

6.2 Fijación del MyoEnergy Integral al encaje exterior

6.2.1 Montaje de la batería 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fije las baterías y el sistema electrónico al encaje exterior con cinta adhesiva de doble cara.
- 2) Inserte y atornille el encaje interior en el encaje exterior (véase fig. 4).

6.2.2 Montaje de la batería 757B35=1 / 757B35=3

Montaje de las unidades de batería separadas

- 1) Determine las posiciones de las baterías sirviéndose de los elementos de ayuda para la instalación de las mismas.

INFORMACIÓN: Guarde la distancia suficiente entre los elementos de ayuda para la instalación/las baterías (véase fig. 5).

- 2) Marque en el encaje las posiciones de los orificios y hágalos con el taladro.
- 3) Retire la cinta adhesiva de doble cara de los elementos de ayuda para la instalación y péguelos sobre la batería (véase fig. 7).
- 4) Fije el elemento de ayuda para la instalación y la batería con la cinta de velcro (757B35=3) o con cinta adhesiva (757B35=1).

INFORMACIÓN: Coloque la cinta de velcro en la ranura del elemento de ayuda para la instalación (véase fig. 8). Los extremos cerrados (solapados) de la cinta de velcro deben quedar sobre la batería.

- 5) Atornille las baterías al encaje con los tornillos de cabeza avellanada.

Montaje de las unidades de batería unidas

- 1) Pegue ambas baterías y el elemento de ayuda para la instalación con la cinta adhesiva de doble cara (véase fig. 10).
- 2) Envuelva el elemento de ayuda para la instalación y las baterías con la cinta de velcro (757B35=3) o con cinta adhesiva (757B35=1).

INFORMACIÓN: Coloque la cinta de velcro en la ranura del elemento de ayuda para la instalación.

7 Manejo

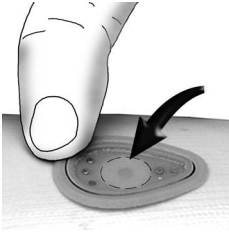
7.1 Encender y apagar el componente de agarre

AVISO

Signos de desgaste en los componentes del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Si se ejerce demasiada presión sobre la toma de alimentación puede que se provoque un mayor desgaste en el pulsador.



- ▶ 1) Mantenga presionado el pulsador de la toma de alimentación hasta que se emita una señal de confirmación (mín. 1 segundo).
→ La prótesis y los componentes protésicos están encendidos.
Repita el procedimiento para apagar la prótesis y los componentes protésicos.

7.2 Cargar la batería

Se recomienda cargarla a diario. Si no se va a utilizar durante un periodo prolongado, debe controlarse con regularidad el nivel de carga de la batería y recargarla.

- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 51).
 - La prótesis se apaga automáticamente.
 - Se inicia el proceso de carga.
- 2) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

7.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación (Taste betätigen) durante menos de un segundo con el sistema protésico encendido.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga (Señales de estado).

7.4 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad sirve para proteger el producto y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas en el entorno de la batería durante el proceso de carga,
- cortocircuito,
- sobretensiones o subtensiones.

INFORMACIÓN

Tras la desconexión de seguridad, vuelva a conectar el cargador para activar de nuevo el sistema electrónico.

8 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.

► Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

9 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.

10 Aviso legal

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación Para conservar la calidad (vida útil), se recomienda almacenar el producto a bajas temperaturas.
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Batería del producto	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Tipo de batería	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Tensión de salida	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V
Tensión de carga	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V
Capacidad	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Medidas	35 x 20 x 6,5 mm / celda de la batería 22 x 17 x 5 mm / sistema electrónico	52 x 25 x 9 mm / celda de la batería	52 x 36 x 9 mm / celda de la batería	79,5 x 20 mm / celda de la batería 43 x 19 x 7 mm / sistema electrónico
Peso	25 g	45 g	70 g	120 g
Tiempo de funcionamiento de la prótesis	aprox. 1000 ciclos de agarre en prótesis para adultos MyoBock aprox. 2500 ciclos de agarre en prótesis para niños MyoBock	aprox. de 1500 a 2000 ciclos de agarre en prótesis para adultos MyoBock aprox. 4000 ciclos de agarre en prótesis para niños MyoBock	aprox. 4000 ciclos de agarre en prótesis para adultos MyoBock aprox. 8 horas en la mano bebionic	aprox. 24 horas en prótesis para adultos MyoBock aprox. 24 horas en la mano bebionic
Vida útil de la batería	2 años	2 años	2 años	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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 deshechos.



Número de lote



Fabricante legal

Incluido solo en MyoEnergy Integral 757B35=0

IP33

Protegido contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 2,5 mm; protección contra salpicaduras de agua

12.2 Estados de funcionamiento / señales de error

12.2.1 Señales de estado

Toma de alimentación	Suceso
El LED se ilumina en verde	Batería totalmente cargada
El LED se ilumina en amarillo	Batería cargada al 50 %
El LED se ilumina en naranja	Batería vacía

12.2.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none">• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).• La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

Las siguientes señales acústicas solo existen en conexión con el controlador 7en1 (9E420=*):

Señal acústica	Suceso
1 vez larga	Desconectar MyoLino Link: La prótesis ya estaba apagada
2 veces brevemente	Conectar MyoLino Link
2 veces brevemente	Desconectar MyoLino Link: La prótesis ya estaba encendida
Intermitente y prolongada (mientras se mantenga pulsado el botón)	Parental Access Switch

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-08-19

- ▶ 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 757B35=* será denominado a seguir somente 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 Construção e funcionamento

O produto serve para fornecer energia a uma prótese.

O produto é constituído por vários componentes. Esses componentes estão unidos de forma inseparável e estão prontos para serem montados.

2.1.1 Componentes

O produto é constituído pelos seguintes componentes:

Bateria

A bateria (veja a fig. 1, veja a fig. 2 e veja a fig. 3, pos. 1) é composta por 2 células.

Tomada de carga

A tomada de carga (veja a fig. 1, veja a fig. 2 e veja a fig. 3, pos. 2) possui as seguintes funções:

- Contato para o carregamento da bateria
- LED para a indicação do estado de carga atual
- LED para a confirmação de estados de operação
- Tecla para ligar e desligar a prótese
- Bip para a confirmação de estados de operação

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação (veja a fig. 1, veja a fig. 2 e veja a fig. 3, pos. 3) estabelece a conexão entre o produto e o respectivo componente protético.

Sistema eletrônico

O sistema eletrônico (veja a fig. 1, veja a fig. 2 e veja a fig. 3, pos. 4) protege a bateria contra curto-circuito, sobretensão, subtensão e contra carregamentos na faixa de temperatura não permitida.

Cabo de comunicação

O cabo de comunicação (veja a fig. 1 e veja a fig. 2, pos. 5) se destina à troca de dados e estabelece a conexão entre o produto e os respectivos componentes protéticos.

INFORMAÇÃO

O cabo de comunicação é fornecido somente com os produtos 757B35=0, 757B35=1 e 757B35=3.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.


As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 59).

3.3 Qualificação

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

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, elas são caracterizadas da seguinte forma:

> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo

> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo

- ▶ 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.

CUIDADO

Troca dos componentes protéticos no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

- ▶ Antes de substituir componentes protéticos (p. ex., um componente de prensão), desligue o produto.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

CUIDADO

Penetração de suor no produto

Lesão e queimadura química devido ao vazamento de líquidos de bateria.

- ▶ Ao desmontar ou trocar a bateria, use vestimenta de proteção (no mínimo luvas descartáveis, óculos de proteção).
- ▶ Evite o contato direto com a pele!

CUIDADO

Utilização do produto com objetos pontiagudos ou cortantes

Destruição ou danificação do produto durante a montagem.

- ▶ Não use objetos pontiagudos ou cortantes para montar o produto.

⚠ CUIDADO

Danificação do produto devido à montagem incorreta

Lesão devido à danificação do produto.

- ▶ Monte a bateria conforme os passos descritos no capítulo "Indicações para laminação" (veja a fig. 5).

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

- ▶ Limpe a carcaça somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

INFORMAÇÃO

Carregar a respectiva bateria antes de colocar o produto em funcionamento.

4.4 Instruções ao paciente

⚠ 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.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

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

⚠ CUIDADO

Permanência, operação ou carregamento em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a permanência, operação e o carregamento em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 59).

CUIDADO

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

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência 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 ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

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

CUIDADO

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

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ 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 e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 unid. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1402

5.2 Acessórios

- 2 posições de laminação para a bateria
- 1 posição de laminação para a tomada de carga
- 1 gabarito de perfuração para a tomada de carga

Somente no material fornecido do MyoEnergy Integral 757B35=0 e 757B35=5

- 1 posição de laminação para o sistema eletrônico

Somente no material fornecido do MyoEnergy Integral 757B35=1 e 757B35=3

- 2 ajudas de montagem da bateria
- 2 tiras de fecho de velcro (somente no material fornecido com o MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 parafusos de cabeça escareada

Acessórios necessários à operação

- MyoCharge Integral 757L35

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Indicações para a laminação

O produto deve ser montado corretamente no encaixe protético. Observe as respectivas informações técnicas.

6.2 Fixar o MyoEnergy Integral no encaixe exterior

6.2.1 Montagem da bateria 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fixar as baterias e o sistema eletrônico no encaixe exterior com uma fita adesiva dupla face.
- 2) Inserir o encaixe interior no encaixe exterior e aparafusar (veja a fig. 4).

6.2.2 Montagem da bateria 757B35=1 / 757B35=3

Montagem das unidades de bateria separadas

- 1) Determinar as posições das baterias usando as ajudas de montagem.
INFORMAÇÃO: Certifique-se de que haja espaço suficiente entre as ajudas de montagem/baterias (veja a fig. 5).
- 2) Marcar as posições dos orifícios no encaixe e perfurá-las com a broca.
- 3) Retirar a fita adesiva dupla das ajudas de montagem e colar na bateria (veja a fig. 7).
- 4) Fixar a ajuda de montagem e a bateria com a tira de fecho de velcro (757B35=3) ou com a fita adesiva (757B35=1).
INFORMAÇÃO: Colocar a tira de fecho de velcro no sulco da ajuda de montagem (veja a fig. 8). As extremidades sobrepostas da tira do fecho de velcro devem ficar sobre a bateria.
- 5) Aparafusar as baterias no encaixe com os parafusos de cabeça escareada.

Montagem das unidades de bateria unidas

- 1) Colar as duas baterias e a ajuda de montagem com uma fita adesiva dupla (veja a fig. 10).
- 2) Envolver a ajuda de montagem e as baterias com a tira de fecho de velcro (757B35=3) ou com a fita adesiva (757B35=1).
INFORMAÇÃO: Colocar a tira de fecho de velcro no sulco da ajuda de montagem.

7 Manuseio

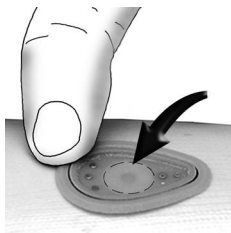
7.1 Ligar e desligar o componente de prensão

INDICAÇÃO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

► Uma pressão muito forte sobre a tomada de carga pode levar a um maior desgaste da tecla.



- 1) Manter a tecla na tomada de carga pressionada até soar um sinal de confirmação (no mín. 1 segundo).
- A prótese e os componentes protéticos estão ligados.
- Para desligar a prótese e os componentes protéticos, repetir esse procedimento.

7.2 Carregar a bateria

Recomendamos efetuar o carregamento diariamente. Em caso de não utilização prolongada, é aconselhável verificar periodicamente o estado da bateria e recarregá-la.

- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 61).
 - A prótese é desligada automaticamente.
 - O processo de carregamento é iniciado.
- 2) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.

7.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com o sistema de prótese ligado, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo (Taste betätigen).
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual (Sinais do estado).

7.4 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança se destina à proteção do produto e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais do ambiente da bateria durante o processo de carregamento
- Curto-circuito
- Sobretensão e subtensão

INFORMAÇÃO

Após um desligamento de segurança, é necessário retirar e colocar novamente o carregador para reativar o sistema eletrônico.

8 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

- Limpe a carcaça somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

9 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.

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 Classe 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 RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 85% de umidade relativa do ar, não condensante Para preservar a qualidade (vida útil), recomendamos armazenar o produto a baixas temperaturas.
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 85% de umidade relativa do ar, não condensante

Bateria do produto	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Tipo de bateria	Polímero de lítio	Polímero de lítio	Íon de lítio	Íon de lítio
Tensão de saída	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V
Tensão de carga	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V
Capacidade	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Dimensões	35 x 20 x 6,5 mm/ célula de bateria 22 x 17 x 5 mm/ sistema eletrônico	52 x 25 x 9 mm/ célula de bateria	52 x 36 x 9 mm/ célula de bateria	79,5 x 20 mm/ célula de bateria 43 x 19 x 7 mm/ sistema eletrônico
Peso	25 g	45 g	70 g	120 g
Autonomia da prótese	aprox. 1000 ciclos de preensão nas próteses MyoBock para adultos aprox. 2500 ciclos de preensão nas próteses MyoBock infantis	aprox. 1500 – 2000 ciclos de preensão nas próteses MyoBock para adultos aprox. 4000 ciclos de preensão nas próteses MyoBock infantis	aprox. 4000 ciclos de preensão nas próteses MyoBock para adultos aprox. 8 horas para a mão bebionic	aprox. 24 horas nas próteses MyoBock para adultos aprox. 24 horas para a mão bebionic
Vida útil da bateria	2 anos	2 anos	2 anos	2 anos
Tempo de carregamento total da bateria	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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.



Número do lote



Fabricante legal

Somente para MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro > 2,5 mm, proteção contra borrifos de água

12.2 Estados operacionais/Sinais de erro

12.2.1 Sinais do estado

Tomada de carregamento	Ocorrência
LED aceso em verde	Bateria cheia
LED aceso em amarelo	Bateria carregada a 50%
LED aceso em laranja	Bateria vazia

12.2.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none">Desligar a prótese através da tomada de cargaO carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga)O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

Os sinais de bip abaixo só estão disponíveis em combinação com o Controlador 7em1 (9E420=*):

Bip	Ocorrência
1 vez longo	Desconectar MyoLino Link: a prótese estava desligada antes
2 vezes curto	Conectar MyoLino Link
2 vezes curto	Desconectar MyoLino Link: a prótese estava ligada antes
Pulsar contínuo (enquanto a tecla for pressionada)	Parental Access Switch

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-08-19

- ▶ 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 MyoEnergy Integral 757B35=* wordt hierna alleen nog '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 Constructie en functie

Het product is bedoeld om een prothese van energie te voorzien.

Het product bestaat uit verschillende componenten. Deze componenten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en klaar voor montage.

2.1.1 Componenten

Het product bestaat uit de volgende componenten:

Accu

De accu (zie afb. 1, zie afb. 2 en zie afb. 3, pos. 1) bestaat uit twee cellen.

Laadbus

De laadbus (zie afb. 1, zie afb. 2 en zie afb. 3, pos. 2) heeft de volgende functies:

- contact voor het laden van de accu
- led voor weergave van de actuele laadtoestand
- led voor feedback over de operationele toestand
- knop om de prothese in en uit te schakelen
- pieper voor feedback over de operationele toestand

Voedingskabel

De voedingskabel (zie afb. 1, zie afb. 2 en zie afb. 3, pos. 3) brengt de verbinding tot stand tussen het product en de betreffende prothesecomponent.

Elektronica

De elektronica (zie afb. 1, zie afb. 2 en zie afb. 3, pos. 4) beschermt de accu tegen kortsluiting, overspanning, te lage spanning en laden bij een te hoge of te lage temperatuur.

Communicatiekabel

De communicatiekabel (zie afb. 1 en zie afb. 2, pos. 5) is bedoeld voor de gegevensoverdracht en brengt de verbinding tot stand tussen het product en de betreffende prothesecomponenten.

INFORMATIE

De communicatiekabel is alleen inbegrepen bij de producten 757B35=0, 757B35=1 en 757B35=3.

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 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.




Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 69).

3.3 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand
Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.
▶ Schakel het product uit voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) vervangt.

 VOORZICHTIG
Overbelasting door bijzondere activiteiten
Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van zweet in het product

Verwonding en chemische verbranding door het lekken van accuvloeistoffen.

- ▶ Draag bij het uitbouwen resp. vervangen van de accu beschermende bekleding (in elk geval wegwerphandschoenen, veiligheidsbril).
- ▶ Voorkom rechtstreeks huidcontact!

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product met puntige of scherpe voorwerpen

Vernietiging of beschadiging van het product bij de montage.

- ▶ Gebruiken geen spitse of scherpe voorwerpen voor de montage van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door ondeskundige montage

Verwonding door beschadiging van het product.

- ▶ Plaats de accu overeenkomstig de stappen in het hoofdstuk "Lamineer instructies" (zie afb. 5).

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

INFORMATIE

Voordat het product in gebruik wordt genomen, moet de bijbehorende accu worden opgeladen.

4.4 Instructies voor de patiënt

WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, 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.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Verblijf, gebruik en acculading op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd het verblijf, het gebruik en het laden van de accu op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 69).

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als 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 ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

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

VOORZICHTIG

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

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ 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 (router, 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 en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1402

5.2 Accessoires

- 2 st. lamineerdummy accu
- 1 st. lamineerdummy laadbus
- 1 st. boormal voor laadbus

Uitsluitend geleverd bij MyoEnergy Integral 757B35=0 en 757B35=5

- 1 st. lamineerdummy elektronica

Uitsluitend geleverd bij MyoEnergy Integral 757B35=1 en 757B35=3

- 2 st. montagehulp accu
- 2 st. klittenband (wordt alleen meegeleverd met de MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 st. platkopbouten

Voor het gebruik benodigde accessoires

- MyoCharge Integral 757L35

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Aanwijzingen voor het lamineren

Het product moet naar behoren in de koker gemonteerd worden. Neem hiervoor de bijbehorende technische informatie in acht.

6.2 MyoEnergy Integral in de buitenkoker bevestigen

6.2.1 Montage van de accu 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Bevestig de accu's en de elektronica met dubbelzijdige tape in de buitenkoker.
- 2) Schuif de binnenkoker in de buitenkoker en schroef de kokers aan elkaar vast (zie afb. 4).

6.2.2 Montage van de accu 757B35=1 / 757B35=3

Gescheiden accu-eenheden monteren

- 1) Bepaal de posities van de accu's met behulp van de montagehulpen.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat er voldoende afstand tussen de montagehulpen/accu's zit (zie afb. 5).
- 2) Markeer de posities van de gaten op de koker en boor de gaten met de boor.
- 3) Verwijder de dubbelzijdige tape van de montagehulpen en plak de tape op de accu's (zie afb. 7).
- 4) Zet de montagehulpen en de accu's vast met het klittenband (757B35=3) of met tape (757B35=1).
INFORMATIE: Breng het klittenband aan in de gleuf van de montagehulpen (zie afb. 8). De overlappende uiteinden van het klittenband moeten tegen de accu aan zitten.
- 5) Schroef de accu's met de platkopbouten vast in de koker.

Samengevoegde accu-eenheden monteren

- 1) Plak de beide accu's en de montagehulp met de dubbelzijdige tape aan elkaar vast (zie afb. 10).
- 2) Omwikkel de montagehulp en de accu's met het klittenband (757B35=3) of met tape (757B35=1).
INFORMATIE: Breng het klittenband aan in de gleuf van de montagehulp.

7 Gebruik

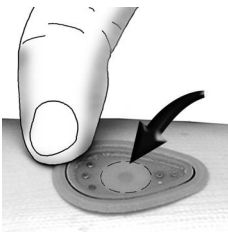
7.1 Grijpcomponent in- en uitschakelen

LET OP

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Een te stevige druk op de laadbus kan de slijtage van de knop versnellen.



- ▶ 1) Houd de knop in de laadbus ingedrukt tot het bevestigingssig-naal klinkt (minstens 1 seconde).
→ Prothese en prothesecomponenten zijn ingeschakeld.
Herhaal dit proces om de prothese en de prothesecomponenten uit te schakelen.

7.2 Accu laden

Het verdient aanbeveling de accu dagelijks te laden. Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt, moet de accustatus regelmatig worden gecontroleerd en de accu zo nodig opnieuw worden opgeladen.

- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

- Door middel van signalen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 70).
 - De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
 - Het laden begint.
- 2) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.

7.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakeld prothesesysteem de toets van de laadbus (Taste betätigen) korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

7.4 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling dient ter bescherming van het product en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur van de accu-omgeving tijdens het laden
- kortsluiting
- over- en onderspanning

INFORMATIE

Na een veiligheidsuitschakeling moet de acculader worden aangesloten om de elektronica weer te activeren.

8 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

9 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien 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.

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend Ten behoeve van de kwaliteit (levensduur) wordt aangeraden om het product bij lage temperaturen op te slaan.
Transport (met en zonder verpakking)	-20°C/-4°F tot +60°C/+140°F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5°C/+23°F tot +45°C/+113°F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Accu van het product	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Accutype	Li-Po	Li-Po	Li-ion	Li-ion
Uitgangsspanning	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V
Laadspanning	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Capaciteit	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Afmetingen	35 x 20 x 6,5 mm/ accucel 22 x 17 x 5 mm/ elektronica	52 x 25 x 9 mm/ accucel	52 x 36 x 9 mm/ accucel	79,5 x 20 mm/ accucel 43 x 19 x 7 mm/ elektronica
Gewicht	25 g	45 g	70 g	120 g

Accu van het product	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Gebruiksduur van de prothese	ca. 1000 grijpcycli bij MyoBock prothesen voor volwassenen ca. 2500 grijpcycli bij MyoBock prothesen voor kinderen	ca. 1500 – 2000 grijpcycli bij MyoBock prothesen voor volwassenen ca. 4000 grijpcycli bij MyoBock prothesen voor kinderen	ca. 4000 grijpcycli bij MyoBock prothesen voor volwassenen ca. 8 uren bij de bebionic hand	ca. 24 uren bij de MyoBock prothesen voor volwassenen ca. 24 uren bij de bebionic hand
Levensduur van de accu	2 jaar	2 jaar	2 jaar	2 jaar
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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.



Lotnummer



Wettelijke fabrikant

Uitsluitend geleverd bij MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter > 2,5 mm, beschermd tegen spatwater

12.2 Operationele status/foutsignalen

12.2.1 Statussignalen

Laadbus	Gebeurtenis
Led licht groen op	Accu vol
Led licht geel op	Accu voor 50% geladen
Led licht oranje op	Accu leeg

12.2.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Schakel de prothese met de laadbus uitHet laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus)Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

De volgende piepsignalen zijn alleen beschikbaar in combinatie met de 7in1 Controller (9E420=*):

Piepsignaal	Gebeurtenis
1 x lang	MyoLino Link loskoppelen: de prothese was uitgeschakeld
2 x kort	MyoLino Link bevestigen
2 x kort	MyoLino Link loskoppelen: de prothese was ingeschakeld
Ononderbroken pulsen (zolang de toets ingedrukt wordt gehouden)	Parental Access Switch

1 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-08-19

- ▶ 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.

MyoEnergy Integral 757B35=* kallas härnäst för 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.

Utän undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Produkten är avsedd att användas för energiförsörjning av en protes.

Produkten består av flera komponenter. Komponenterna är permanent fästa i varandra och monteringsklara.

2.1.1 Komponenter

Produkten består av följande komponenter:

Batteri

Batteriet (se bild 1, se bild 2 och se bild 3, pos. 1) består av 2 celler.

Laddningsdosa

Laddningsanslutningen (se bild 1, se bild 2 och se bild 3, pos. 2) har följande funktioner:

- Kontakt för laddning av batteriet
- LED som indikerar den aktuella laddningsnivån
- LED för information om drifttillstånd
- Tryckknapp för påslagning/avstängning av protesen
- Summer för information om drifttillstånd

Strömkabel

Strömkabeln (se bild 1, se bild 2 och se bild 3, pos. 3) skapar förbindelsen mellan produkten och respektive proteskomponent.

Elektronik

Elektroniken (se bild 1, se bild 2 och se bild 3, pos. 4) skyddar batteriet mot kortslutning, överspänning, underspänning och uppladdning i otillåtna temperaturområden.

Kommunikationskabel

Kommunikationskabeln (se bild 1 och se bild 2, pos. 5) är avsedd för datakommunikation och utgör förbindelsen mellan produkten och proteskomponenterna som används.

INFORMATION

Kommunikationskabeln ingår endast i produkt 757B35=0, 757B35=1 och 757B35=3.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. extremsporter).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 78).

3.3 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. 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.

OBSERVERA

Byte av proteskomponenter i aktivt läge

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos proteskomponenterna.

- ▶ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklämning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Risk för personskador på grund av att proteserna betar sig oväntat.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

OBSERVERA

Inträngande av svett i produkten

Person- och frätskador till följd av att batterivätska träder ut.

- ▶ Använd alltid skyddskläder (åtminstone engångshandskar och skyddsglasögon) när du tar ut eller byter ut batteriet.
- ▶ Undvik direkt hudkontakt!

OBSERVERA

Användning av produkten med spetsiga eller vassa föremål

Förstörelse eller skador på produkten under isättningen.

- ▶ Använda inga spetsiga eller vassa föremål för att sätta i produkten.

OBSERVERA

Skada på produkten genom felaktig isättning

Personskador till följd av skada på produkten.

- ▶ Sätt i batteriet enligt stegen i kapitel "Lamineringsinformation" (se bild 5).

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

- ▶ Rengör höljet endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

INFORMATION

Ladda det tillhörande batteriet innan produkten används för första gången.

4.4 Brukaranvisningar

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.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produktkomponenterna.

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

OBSERVERA

Vistelse, användning och laddningsdrift i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Undvik att vistas, använda och ladda i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 78).

⚠ OBSERVERA

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

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem 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, kärnsnittomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

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

⚠ OBSERVERA

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

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 mm
 - 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 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. MyoEnergy Integral 757B35=*

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1402

5.2 Tillbehör

- 2 st. lamineringsdummy för batteri
- 1 st. lamineringsdummy för laddningsdosa
- 1 st. borrhjälpschablon för laddningsdosa

Ingår endast i leveransen av MyoEnergy Integral 757B35=0 och 757B35=5

- 1 st. lamineringsdummy elsystem

Ingår endast i leveransen av MyoEnergy Integral 757B35=1 och 757B35=3

- 2 st. Monteringshjälp för batteri
- 2 st. Kardborrband (ingår endast med MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 st. Skruvar med försänkt huvud

Nödvändiga tillbehör för drift

- MyoCharge Integral 757L35

6 Idrifttagning

6.1 Lamineringsinformation

Produkten måste sättas in i hylsan korrekt. Beakta tillhörande teknisk information i detta avseende.

6.2 Fäst MyoEnergy Integral i ytterhylsan

6.2.1 Montera batteriet 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fäst batterierna och elektroniken i ytterhylsan med dubbelhäftande tejp.
- 2) Skjut in innerhylsan i ytterhylsan och skruva fast den (se bild 4).

6.2.2 Montera batteriet 757B35=1 / 757B35=3

Montera batterienheten individuellt

- 1) Fastställ batteriernas positioner med hjälp av monteringshjälpmedlen.

INFORMATION: Kontrollera att avståndet mellan monteringshjälpmedlen/batterierna är tillräckligt (se bild 5).

- 2) Markera hålens positioner på hylsan och borra upp med bormaskin.
- 3) Dra loss den dubbelhäftande tejp från monteringshjälpmedlen och fäst på batteriet (se bild 7).
- 4) Fäst monteringshjälpmedlet och batteriet med kardborrbandet (757B35=3) eller med tejp (757B35=1).

INFORMATION: Kardborrbandet måste placeras i spåret på monteringshjälpmedlet (se bild 8). Kardborrbandets överlappande ändrar måste ligga på batteriet.

- 5) Skruva fast batteriet i hylsan med de medföljande försänkta skruvarna.

Montering av de sammansatta batterienheten

- 1) Fäst båda batterierna och monteringshjälpen med dubbelhäftande tejp (se bild 10).
- 2) Linda kardborrbandet (757B35=3) eller tejp (757B35=1) runt monteringshjälpen och batterierna.

INFORMATION: Kardborrbandet måste placeras i spåret på monteringshjälpen.

7 Hantering

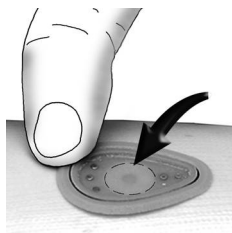
7.1 Påslagning och avstängning av gripkomponenten

ANVISNING

Om slitage uppstår på produktdelar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ För högt tryck mot laddningsanslutningen kan leda till ökat slitage på tryckknappen.



- ▶ 1) Fortsätt att hålla tryckknappen i laddningsanslutningen intryckt tills du hör en bekräftelsesignal (min. 1 sekund).
→ Protesen och proteskomponenterna är påsatta.
Upprepa proceduren när du vill stänga av protesen eller proteskomponenterna.

7.2 Ladda batteriet

Vi rekommenderar att batteriet laddas dagligen. Om apparaten inte används under en längre tid bör du kontrollera batteriets status regelbundet och ladda det vid behov.

- 1) Anslut laddningskontakten till laddningsanslutningen på produkten.
 - Den korrekta anslutningen av batteriladdaren för produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 80).
 - Protesen stängs av automatiskt.
 - Laddningen startar.
- 2) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

7.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen (Taste betätigen) kortare än en sekund när protes-systemet är påslaget.
- 2) LED-indikatorn på laddningsdosan visar aktuell laddningsnivå (Statussignaler).

7.4 Säkerhetsavstängning

Säkerhetsavstängningen är avsedd som skydd för produkten och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur i batteriets omgivning under laddning
- kortslutning
- över- och underspänning

INFORMATION

Efter en säkerhetsavstängning måste laddaren anslutas igen så att elektroniken aktiveras.

8 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. acetone, bensin och dylikt.

- ▶ Rengör höljet endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 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.

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande För kvalitetens skull (hållbarheten) rekommenderar vi att produkten lagras i låga temperaturer.
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Produktens batteri	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Batterityp	Litiumpolymer	Litiumpolymer	Litiumjon	Litiumjon
Utspänning	ca 7,4 V	ca 7,4 V	ca 7,4 V	ca 7,4V
Laddningsspänning	ca 8,2 V	ca 8,2 V	ca 8,2 V	ca 8,2 V
Kapacitet	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Mått	35 x 20 x 6,5 mm/battericell 22 x 17 x 5 mm/elektronik	52 x 25 x 9 mm/battericell	52 x 36 x 9 mm/battericell	79,5 x 20 mm/battericell 43 x 19 x 7 mm/elektronik
Vikt	25 g	45 g	70 g	120 g
Drifftid för protesen	ca 1000 gripcykler med MyoBock vuxenproteser ca 2500 gripcykler med MyoBock barnproteser	ca 1500 – 2000 gripcykler med MyoBock vuxenproteser ca 4000 gripcykler med MyoBock barnproteser	ca 4000 gripcykler med MyoBock vuxenproteser ca 8 timmar med bebionic handen	ca 24 timmar med MyoBock vuxenproteser ca 24 timmar med bebionic handen
Batteriets hållbarhet	2 år	2 år	2 år	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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.



Partinummer



Juridisk tillverkare

Ingår endast i MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med diameter >2,5 mm, skydd mot stänk

12.2 Drifttillstand/fesignaler

12.2.1 Statussignaler

Ladningsstatus	Hændelse
Lysdioden lyser grønt	Batteriet fullt
Lysdioden lyser gult	Batteri laddat till 50 %
Lysdioden lyser orange	Batteriet tomt

12.2.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Extra indikationer	Hændelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none">Stäng av protesen via laddningsdosanLaddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan)Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

Nedanstående pipsignaler förekommer endast i förbindelse med 7in1 Controller (9E420=*):

Pipsignal	Hændelse
1 x lång	Koppla från MyoLino Link: Protesen var dessförinnan avstängd
2 x korta	Anslut MyoLino Link
2 x korta	Koppla från MyoLino Link: Protesen var dessförinnan påslagen
Pulserar kontinuerligt (så länge knappen hålls tryckt)	Parental Access Switch

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-08-19

- ▶ 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.

MyoEnergy Integral 757B35=* kaldes kun 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 Konstruktion og funktion

Produktet er beregnet til energiforsyning af en protese.

Produktet består af flere komponenter. Disse komponenter er fast forbundet med hinanden og klar til montering.

2.1.1 Komponenter

Produktet består af følgende komponenter:

Batteri

Batteriet (se ill. 1, se ill. 2 og se ill. 3 , pos. 1) består af 2 celler.

Ladebøsning

Ladebøsningen (se ill. 1, se ill. 2 og se ill. 3, pos. 2) har følgende funktioner:

- Kontakt til opladning af batteriet
- LED til visning af den aktuelle ladetilstand
- LED til tilbagemelding om driftstilstande
- Knap til at tænde og slukke for protesen
- Bipper til tilbagemelding om driftstilstande

Forsyningskabel

Forsyningskablet (se ill. 1, se ill. 2 og se ill. 3, pos. 3) etablerer forbindelsen mellem produktet og de respektive protese-komponenter.

Elektronik

Elektronikken (se ill. 1, se ill. 2 og se ill. 3, pos. 4) beskytter batteriet mod kortslutning, overspænding, underspænding og mod opladning i et ikke tilladt temperaturområde.

Kommunikationskabel

Kommunikationskablet (se ill. 1 og se ill. 2, pos. 5) er beregnet til dataudveksling og etablerer forbindelsen mellem produktet og den pågældende protese-komponent.

INFORMATION

Kommunikationskablet er kun vedlagt produkterne 757B35=0, 757B35=1 og 757B35=3.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er udviklet til brug i dagligdagen. Produktet må ikke anvendes til aktiviteter, hvor det bliver udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser og belastninger (f.eks. ved ekstremsport).

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.




De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 87).

3.3 Kvalifikation


Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, 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.

 FORSIGTIG
Udskiftning af protesekomponenter i tændt tilstand Tilskadecomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i protesekomponenterne. ▶ Inden der skiftes til andre protesekomponenter (f.eks. gribekomponenter), skal der slukkes for produktet.

 FORSIGTIG
Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter Tilskadecomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion. ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.). ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed! ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock serviceværksted.

 FORSIGTIG
Indtrængen af snavs og fugt i produktet Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra protesen.

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af sved i produktet

Tiiskadekomst og ætsning, fordi der siver væske ud af batteriet.

- ▶ Benyt beskyttelsesbeklædning (som et minimum engangshandsker, beskyttelsesbriller), når batteriet afmonteres eller udskiftes.
- ▶ Undgå direkte hudkontakt!

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet med spidse eller skarpe genstande

Ødelæggelse eller beskadigelse af produktet i forbindelse med monteringen.

- ▶ Benyt ingen spidse eller skarpe genstande, når produktet monteres.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af produktet som følge af ukorrekt montering

Tiiskadekomst grundet beskadiget produkt.

- ▶ Montér batteriet i henhold til arbejdsdrinnene i kapitlet "Lamineringsanvisninger" (se ill. 5).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

- ▶ Kabinettet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

INFORMATION

Før produktet tages i brug, skal det tilhørende batteri lades op.

4.4 Patientinformation

⚠ 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.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktkomponenterne.

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold, drift og opladning i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ophold, drift og opladning i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 87).

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer 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 ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- ▶ Sørg for, at kontakterne altid er rene og ikke fedtede.
- ▶ Rens de elektriske kontakter på ladestikket og ladebøsningen regelmæssigt med en vatpind og mildt sæbevand.
- ▶ Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande.

⚠ FORSIGTIG

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

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ 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 og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1402

5.2 Tilbehør

- 2 stk. Lamineringsdummy-batteri
- 1 stk. Lamineringsdummy-ladebøsning
- 1 stk. Boreskabelon til ladebøsning

Medfølger kun ved MyoEnergy Integral 757B35=0 og 757B35=5

- 1 stk. lamineringsdummy til elektronik

Medfølger kun ved MyoEnergy Integral 757B35=1 og 757B35=3

- 2 stk. Monteringshjælp-batteri
- 2 stk. Burrebånd (medfølger kun ved levering af MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 stk. Undersænskruer

Nødvendigt tilbehør

- MyoCharge Integral 757L35

6 Indretning til brug

6.1 Lamineringsanvisninger

Produktet skal monteres korrekt i protesehylstret. Overhold de foreskrevne tekniske informationer.

6.2 Fastgør MyoEnergy Integral på yderhylstret

6.2.1 Montering af batteriet 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Fastgør batterierne og elektronikken på yderhylstret med dobbeltsidet klæbebånd.
- 2) Skub inderhylstret ind i yderhylstret og fastspænd (se ill. 4).

6.2.2 Montering af batteriet 757B35=1 / 757B35=3

Montering af de adskilte batterienheder

- 1) Batteriernes placering bestemmes ved hjælp af monteringshjælpen.
INFORMATION: Sørg for, at der er tilstrækkelig stor afstand mellem monteringshjælpen/batteriet (se ill. 5).
- 2) Marker hulpositionerne på hylstret og bor med bormaskinen.
- 3) Fjern det dobbeltsidede klæbebånd fra monteringshjælpen og klæb det på batteriet (se ill. 7).
- 4) Monteringshjælpen og batteriet fastgøres med burrebåndet (757B35=3) eller med tape (757B35=1).
INFORMATION: Burrebåndet skal anbringes i rillen på monteringshjælpen (se ill. 8). Burrebåndets ender skal lappe over hinanden på batteriet.
- 5) Batterierne skrues fast i hylstret med undersænskruerne.

Montering af de sammensatte batterienheder

- 1) Fastklæb begge batterier og monteringshjælpen med dobbeltsidet klæbebånd (se ill. 10).

- 2) Vikl burrebåndet (757B35=3) eller tape (757B35=1) om monteringshjælpen.
INFORMATION: Burrebåndet skal anbringes i rillen på monteringshjælpen.

7 Håndtering

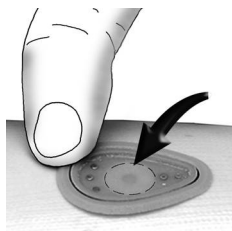
7.1 Tænd og sluk for gribekomponenterne

BEMÆRK

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- Trykkes der for hårdt på ladebøsningen kan det medføre slid på knappen.



- 1) Tryk så længe på knappen i ladebøsningen, indtil der udsendes et bekræftelsessignal (min. 1 sekund).
→ Protesen og protesekomponenterne er tændt.
Gentag denne procedure for at slukke for protesen og protesekomponenterne.

7.2 Opladning af batteri

Det anbefales at oplade batteriet hver dag. Hvis batteriet ikke benyttes over længere tid, skal batteriets ladetilstand kontrolleres regelmæssigt, og batteriet skal oplades.

- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
 - En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 89).
 - Protesen slukker automatisk.
 - Opladningen startes.
- 2) Efter afsluttet opladning skal forbindelsen til produktet afbrydes.

7.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid forespørges.

- 1) Når protesesystemet er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen (Taste betätigen) i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (Statussignaler).

7.4 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbrydelsen har til formål at beskytte produktet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur for batteriets omgivelser under opladningen
- kortslutning
- over- og underspænding

INFORMATION

Efter en sikkerhedsafbrydelse skal ladeapparatet tilsluttes for at genaktivere elektronikken.

8 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

► Kabinettet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

9 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 returering og indsamling.

10 Juridiske oplysninger

10.1 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.

10.2 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 ejers 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.

10.3 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 RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

11 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende Af hensyn til kvaliteten (levetid) anbefales det at opbevare produktet ved lave temperaturer.

Omgivelsesbetingelser	
Transport (med og uden emballage)	-20 °C til +60 °C Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C Maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Produktets batteri	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Batteritype	Li-Po	Li-Po	Lithium-ion	Lithium-ion
Udgangsspænding	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4V
Ladespænding	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapacitet	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Mål	35 x 20 x 6,5 mm/ battericelle 22 x 17 x 5 mm/ elektronik	52 x 25 x 9 mm/ battericelle	52 x 36 x 9 mm/ battericelle	79,5 x 20 mm/ battericelle 43 x 19 x 7 mm/ elektronik
Vægt	25 g	45 g	70 g	120 g
Protesens brugstid	ca. 1000 gribecykklusser ved MyoBock proteser til voksne ca. 2500 gribecykklusser ved MyoBock proteser til børn	ca. 1500 – 2000 gribecykklusser ved MyoBock proteser til voksne ca. 4000 gribecykklusser ved MyoBock proteser til børn	ca. 4000 gribecykklusser ved MyoBock proteser til voksne ca. 8 timer ved bebionic hånden	ca. 24 timer ved MyoBock proteser til voksne ca. 24 timer ved bebionic hånden
Batteriets levetid	2 år	2 år	2 år	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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.

LOT

Batch-nummer



Retlig producent

Medfølger kun ved MyoEnergy Integral 757B35=0:**IP33**

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på > 2,5 mm, beskyttelse mod vandstænk

12.2 Driftstilstande / fejlsignaler**12.2.1 Statussignaler**

Ladebøsning	Hændelse
LED lyser grønt	Batteri fuldt
LED lyser gult	Batteri opladet 50%
LED lyser orange	Batteri tomt

12.2.2 Bip-signaler

Nedenstående bip-signaler er fastlagt som standard:

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> Sluk protese via ladebøsning Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning) Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænd protese
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, protesen slukkes automatisk

Nedenstående bip-signaler udføres kun i forbindelse med 7in1 controlleren (9E420=*):

Pip-signal	Hændelse
1 x lang	Fjerne MyoLino Link: Protesen var slukket forinden
2 x kort	Tilslutte MyoLino Link
2 x kort	Fjerne MyoLino Link: Protesen var tændt forinden
Permanent pulsering (så længe knappen holdes nedtrykket)	Parental Access Switch

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-08-19

- ▶ 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.

MyoEnergy Integral 757B35=* kalles i det følgende bare 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 Konstruksjon og funksjon

Produktet brukes til energiforsyning av en protese.

Produktet består av flere komponenter. Disse komponentene er fast forbundet med hverandre og klare til montering.

2.1.1 Komponenter

Produktet består av følgende komponenter:

Batteri

Batteriet (se fig. 1, se fig. 2 og se fig. 3, pos. 1) består av 2 celler.

Ladekontakt

Ladekontakten (se fig. 1, se fig. 2 og se fig. 3, pos. 2) har følgende funksjoner:

- Kontakt til lading av batteriet
- LED for visning av den aktuelle ladetilstanden
- LED for tilbakemelding om driftstilstander
- Knapp til å slå av og på protesen med
- Biper for tilbakemelding om driftstilstander

Forsyningskabel

Forsyningskabelen (se fig. 1, se fig. 2 og se fig. 3, pos. 3) danner forbindelsen mellom produktet og den respektive protesekomponenten.

Elektronikk

Elektronikken (se fig. 1, se fig. 2 og se fig. 3, pos. 4) beskytter batteriet mot kortslutning, over-spending, underspenning og mot lading i et forbudt temperaturområde.

Kommunikasjonskabel

Kommunikasjonskabelen (se fig. 1 og se fig. 2, pos. 5) brukes til datakommunikasjon og oppretter forbindelse mellom produktet og den respektive protesekomponenten.

INFORMASJON

Kommunikasjonskabelen er bare inkludert i produktene 757B35=0, 757B35=1 og 757B35=3.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

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

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremспорт).

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.



De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 97).

3.3 Kvalifikasjon


Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
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.

 FORSIKTIG
Bytte av protesekomponenter mens systemet er slått på
Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på protesekomponentene.
▶ Før du skifter protesekomponenter (f.eks. gripekomponent), må du alltid slå av produktet.

 FORSIKTIG
Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter
Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen.

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

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av svette i produktet

Fare for personskade og etsing hvis batterivæsker lekker ut.

- ▶ Bruk verneutstyr når batteriet tas ut eller byttes (i det minste engangshansker og vernebriller).
- ▶ Unngå direkte hudkontakt!

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet sammen med spisse eller skarpe gjenstander

Fare for at produktet ødelegges eller skades i forbindelse med montering.

- ▶ Bruk aldri spisse eller skarpe gjenstander for å montere produktet.

⚠ FORSIKTIG

Skade på produktet grunnet ukyndig montering

Fare for personskade grunnet skade på produktet.

- ▶ Monter batteriet i henhold til trinnene i kapittelet "Lamineringsanvisninger" (se fig. 5).

LES DETTE

Feil pleie av huset

Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Huset skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

LES DETTE

Bruk av feil nettadapter/lader

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet

- ▶ Bruk bare nettadaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

INFORMASJON

Før produktet tas i bruk, må det tilhørende batteriet lades opp.

4.4 Brukeranvisninger

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.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktets komponenter.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Opphold, bruk og lading på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold, bruk og lading i områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 97).

FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

FORSIKTIG

Lading av produktet med tilsmussede eller skadde kontakter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Pass på at kontaktene alltid er rene og fettfrie.
- ▶ Rengjør derfor de elektriske kontaktene på ladepluggen og ladekontakten jevnlig med en bomullspinne og mildt såpevann.

▶ Pass på at du ikke skader kontaktene med spisse eller skarpe gjenstander.

⚠ FORSIKTIG

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

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ 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 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 stk. bruksanvisning (fagpersonell) 647G1402

5.2 Tilbehør

- 2 st. Lamineringsdummy-batteri
- 1 st. Lamineringsdummy-ladekontakt
- 1 st. Boremal til ladekontakt

Bare i leveringsomfanget til MyoEnergy Integral 757B35=0 og 757B35=5

- 1 st. lamineringsdummy elektronikk

Bare i leveringsomfanget til MyoEnergy Integral 757B35=1 og 757B35=3

- 2 st. Monteringshjelp-batteri
- 2 st. Borrelåsbånd (kun med i leveringen av MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 st. Senkhodeskruer

Nødvendig utstyr for bruk

- MyoCharge Integral 757L35

6 Klargjøring til bruk

6.1 Lamineringsanvisninger

Produktet må monteres forskriftsmessig i hylsen. Følg de tilhørende tekniske informasjonene.

6.2 Fest MyoEnergy Integral i ytterhylsen

6.2.1 Montering av batteriet 757B35=0/757B35=5

- 1) Fest batteriene og elektronikken i ytterhylsen med dobbeltsidig tape.
- 2) Skyv innerhylsen i ytterhylsen og skru fast (se fig. 4).

6.2.2 Montering av batteriet 757B35=1/757B35=3

Montering av atskilte batterienheter

- 1) Bestem posisjonen til batteriene ved hjelp av monteringshjelpene.
INFORMASJON: Sørg for tilstrekkelig stor avstand mellom monteringshjelpene/batteriene (se fig. 5).
- 2) Merk av hullposisjonen på hylsen og bor et hull med drillen.

- 3) Trekk den dobbeltsidige tapen av monteringshjelpene og lim den på batteriet (se fig. 7).
- 4) Sikre monteringshjelpen og batteriet med borrelåsbåndet (757B35=3) eller med tape (757B35=1).

INFORMASJON: Legg borrelåsbåndet inn i rillen på monteringshjelpen (se fig. 8). De overlappende endene av borrelåsbåndet må ligge på batteriet.

- 5) Batteriene skrus fast i hylsen med senkhodeskruene.

Montering av sammensatte batterienheter

- 1) Lim sammen begge batteriene og monteringshjelpen med dobbeltsidig tape (se fig. 10).
- 2) Sikre monteringshjelpen og batteriene med borrelåsbåndet (757B35=3) eller tape (757B35=1).

INFORMASJON: Legg borrelåsbåndet inn i rillen på monteringshjelpen.

7 Håndtering

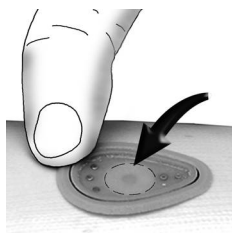
7.1 Slå av og på gripekomponenten

LES DETTE

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- For hardt trykk på ladekontakten kan føre til økt slitasje på knappen.



- 1) Trykk inn knappen i ladekontakten helt til det lyder et bekreftelses-signal (min. 1 sekund).

→ Protesen og protesekomponentene er slått på.

For å slå av protesen og protesekomponentene må denne prosessen gjentas.

7.2 Lading av batteriet

Det anbefales å lade batteriet hver dag. Hvis produktet ikke brukes over lengre tid, bør batteritilstanden kontrolleres regelmessig og batteriet etterlades.

- 1) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.
 - Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 98).
 - Protesen slås av automatisk.
 - Ladingen starter.
- 2) Etter at ladingen er ferdig, skal produktet kobles fra.

7.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten (Taste betågeten) kortere enn ett sekund med påslått protesesystem.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (Statussignaler).

7.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen beskytter produktet og aktiveres ved:

- Over- og undertemperatur i batteriets omgivelser under lading
- Kortslutning
- Over- og underspenning

INFORMASJON

Etter en sikkerhetsutkobling må laderen tilkobles for å aktivere elektronikken igjen.

8 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Feil pleie av huset

Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Huset skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

9 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.

10 Juridiske merknader

10.1 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.

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning 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.

10.3 CE-samsvar

Produktet oppfylder 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 oppfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

11 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende Når det gjelder kvalitet (levetid) anbefales det å lagre produktet ved lave temperaturer.
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Produktets batteri	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Batteritype	Li-Po	Li-Po	Li-ion	Li-ion
Utgangsspenning	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V
Ladespenning	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapasitet	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Mål	35 x 20 x 6,5 mm/battericelle 22 x 17 x 5 mm/elektronikk	52 x 25 x 9 mm/battericelle	52 x 36 x 9 mm/battericelle	79,5 x 20 mm/battericelle 43 x 19 x 7 mm/elektronikk
Vekt	25 g	45 g	70 g	120 g
Protesens driftstid	ca. 1000 gripe- sykluser for Myo- Bock voksenpro- teser ca. 2500 gripe- sykluser for Myo- Bock barneprote- ser	ca. 1500–2000 gripesykluser for MyoBock voksen- proteser ca. 4000 gripe- sykluser for Myo- Bock barneprote- ser	ca. 4000 gripe- sykluser for Myo- Bock voksenpro- teser ca. 8 timer for be- bionic-hånden	ca. 24 timer for MyoBock voksen- proteser ca. 24 timer for bebionic-hånden
Batteriets levetid	2 år	2 år	2 år	2 år
Ladetid før batte- riet er helt fulladet	2,0 t	2,5 t	2,5 t	3,0 t

12 Vedlegg

12.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Dette produktet skal ikke kasserer 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.



Charge-nummer



Juridisk ansvarlig produsent

Bare inkludert i MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter > 2,5 mm, beskyttet mot vannsprut

12.2 Driftstilstander / feilsignaler

12.2.1 Statussignaler

Ladekontakt	Hendelse
LED lyser grønt	Batteri fulladet
LED lyser gult	Batteri 50 % ladet
LED lyser oransje	Batteriet tomt

12.2.2 Pipesignaler

Følgende pipesignaler er fastsatt som standard:

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Koble fra protesen via ladekontaktenLading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten)Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Slå på protesen
3 x kort	-	Batterispennning for lav, protesen kobles ut automatisk

Følgende pipesignaler finnes bare i forbindelse med 7-i-1-kontroller (9E420=*):

Pipesignal	Hendelse
1 x lang	Koble fra MyoLino Link: Protesen var allerede slått av
2 x kort	Koble til MyoLino Link
2 x kort	Koble fra MyoLino Link: Protesen var allerede slått på
Kontinuerlig pulsering (så lenge tasten trykkes inn)	Parental Access Switch

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-08-19

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta MyoEnergy Integral 757B35=* kutsutaan jäljempänä vain tuotteeksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Tuotteella huolehditaan proteesin energiansyötöstä.

Tuote koostuu useasta komponentista, jotka ovat toisiinsa kiinteästi yhdistettyjä ja asennusvalmiita.

2.1.1 Komponentit

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:

Akku

Akku (katso Kuva 1, katso Kuva 2 ja katso Kuva 3, kohta 1) koostuu kahdesta kennosta.

Latauskosketin

Latauskoskettimen (katso Kuva 1, katso Kuva 2 ja katso Kuva 3, kohta 2) toiminnot ovat seuraavat:

- liitäntä akun lataamiseen
- LED-merkkivalo lataustilan näyttämiseen
- LED-merkkivalo käyttötilojen ilmoittamiseen
- virtapainike proteesin kytkemiseksi päälle ja pois
- merkkiäänä käyttötilojen ilmoittamiseen.

Syöttöjohto

Syöttöjohto (katso Kuva 1, katso Kuva 2 ja katso Kuva 3, kohta 3) yhdistää tuotteen asianmukaiseen proteesikomponenttiin.

Elektroniikka

Elektroniikkayksikkö (katso Kuva 1, katso Kuva 2 ja katso Kuva 3, kohta 4) suojaa akkua oikosululta, ylijännitteeltä, alijännitteeltä sekä lataamiselta kielletyllä lämpötila-alueella.

Tiedonsiirtojohto

Tiedonsiirtojohto (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2, kohta 5) on tarkoitettu tiedonsiirtoa varten ja yhdistää tuotteen asianmukaiseen proteesikomponenttiin.

TIEDOT

Tiedonsiirtojohto on saatavana vain tuotteisiin 757B35=0, 757B35=1 ja 757B35=3.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta saa käyttää **yksinomaan** yläraajojen myoelektristen proteesikomponenttien energiansyöttöön.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty käytettäväksi jokapäiväisissä toiminnoissa. Sitä ei saa käyttää toimintoihin, joissa se on alttiina luvattoman koville ympäristöolosuhteille tai rasituksille (esim. äärimmäiset urheilulajit).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.




Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 106).

3.3 Pätevyysvaatimus


Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

4 Turvallisuus



4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdetä ja/tai laatua
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen
Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.
▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.
 HUOMIO
Proteesikomponenttien vaihtaminen, kun tuote on kytketty päälle
Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena
▶ Ennen kuin vaihdat proteesikomponentteja (esim. tarttumiskomponentteja), kytke tuote pois päältä.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huolehdi, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä.
- ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

⚠ HUOMIO

Hien tunkeutuminen tuotteen sisään

Vuotavien akkunesteiden aiheuttama loukkaantuminen tai syöpyminen

- ▶ Käytä akkua irrottaessasi ja vaihtaessasi suojavaatetusta (vähintään kertakäyttöhansikkaita ja suojalaseja).
- ▶ Vältä suoraa ihokosketusta!

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö yhdessä teräväkärkisten tai -reunaisten esineiden kanssa

Tuotteen vaurioituminen tai tuhoutuminen asennuksen yhteydessä

- ▶ Älä käytä teräväkärkisiä tai -reunaisia esineitä tuotteen asennuksessa.

⚠ HUOMIO

Tuotteen vaurioituminen epäasiallisen asennuksen seurauksena

Vammautuminen tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Asenna akku luvussa "Laminointiohjeet" kuvattujen vaiheiden mukaisesti (katso Kuva 5).

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen kotelon hoito

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

TIEDOT

Lataa tuotteeseen kuuluva akku ennen tuotteen käyttöönottoa.

4.4 Potilaalle tarkoitetut ohjeet

VAROITUS

Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen synnyttämän sähkömagneettisen säteilyn aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista tuotteen käytössä aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä, että implantaatin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantaatin valmistajan määäämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Oleskelu, käyttö ja lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Vältä oleskelua, käyttöä ja lataamista sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella (katso sivu 106).

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettet vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin radiotaajuisiin viestimiin nähden:
 - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,35 m
 - WLAN (reititin, liittymät...): 0,22 m
 - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,22 m

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1402

5.2 Lisävarusteet

- 2 laminointimallia akulle
- 1 laminointimalli latauskoskettimelle
- 1 porausmalli latauskoskettimelle

Vain tuotteiden MyoEnergy Integral 757B35=0 ja 757B35=5 toimituspaketissa

- 1 laminointimalli elektroniikkayksikölle

Vain tuotteiden MyoEnergy Integral 757B35=1 ja 757B35=3 toimituspaketissa

- 2 akun asennusapuvälinettä
- 2 tarranauhaa (vain tuotteen MyoEnergy Integral 757B35=3 toimituspaketissa)
- 4 uppokantaruuvia

Käyttöä varten tarvittavat lisävarusteet

- MyoCharge Integral 757L35

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Laminointiohjeet

Tuote on asennettava asianmukaisesti proteesin holkkiin. Huomioi asennuksessa asianmukaiset tekniset tiedot.

6.2 Tuotteen MyoEnergy Integral kiinnitys ulkohlkkiin

6.2.1 Akun 757B35=0/757B35=5 asennus

- 1) Kiinnitä akut ja elektroniikkayksikkö kaksipuoleisella teipillä ulkohlkkiin.
- 2) Työnnä sisäholkki ulkohlkkiin sisään ja ruuvaa se kiinni (katso Kuva 4).

6.2.2 Akun 757B35=1/757B35=3 asennus

Erillisten akkuyksiköiden asennus

- 1) Määritä akkujen paikat asennusapuvälineiden avulla.
TIEDOT: Jätä riittävä väli asennusapuvälineiden ja akkujen väliin (katso Kuva 5).
- 2) Merkitse reikien paikat holkkiin ja poraa reiät.
- 3) Vedä kaksipuolinen teippi irti asennusapuvälineestä ja liimaa se akkuun (katso Kuva 7).
- 4) Varmista asennusapuväline ja akku tarranauhalla (757B35=3) tai teippiä (757B35=1).
TIEDOT: Aseta tarranauha asennusapuvälineen uraan (katso Kuva 8). Tarranauhan päällekkäin menevien päiden täytyy olla akkua vasten.
- 5) Kiinnitä akut uppokantaruuveilla holkkiin.

Yhdistettyjen akkuyksiköiden asennus

- 1) Liimaa molemmat akut ja asennusapuväline kaksipuoleisella teipillä yhteen (katso Kuva 10).
- 2) Kierrä asennusapuväline ja akkujen ympärille tarranauha (757B35=3) tai teippiä (757B35=1).
TIEDOT: Aseta tarranauha asennusapuvälineen uraan.

7 Käsittely

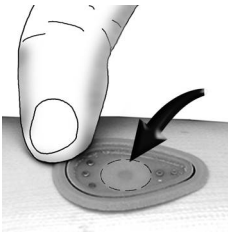
7.1 Tarttumiskomponentin kytkeminen päälle ja pois

HUOMAUTUS

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Jos latauskosketinta painetaan liian lujaa, painike voi kulua liikaa.



- 1) Pidä latauskoskettimen painiketta niin kauan painettuna, kunnes kuuluu vahvistusäänimerkki (väh. 1 sekunnin ajan).
→ Proteesi ja proteesikomponentit on kytketty päälle.
Kytke proteesi ja proteesikomponentit pois päältä toistamalla toimenpide.

7.2 Akun lataaminen

Suosittellemme päivittäistä lataamista. Jos tuote on pitempään käyttämättömänä, tulisi akun lataustila tarkistaa säännöllisesti ja akku ladata tarvittaessa.

- 1) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
 - Palautetiedot osoittavat (katso sivu 107), onko laturi liitetty tuotteeseen oikein.
 - Proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
 - Lataaminen käynnistyy.
- 2) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.

7.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesijärjestelmä on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta (Taste betätigen) alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-merkkivalo ilmoittaa lataustilan (Tilaisignaaliit).

7.4 Turvakatkaisu

Turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan tuotetta, ja se aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- akun ympäristössä yli- ja alilämpötila lataamisen aikana
- oikosulku
- yli- ja alijännite.

TIEDOT

Laturi on kytkettävä turvapoiskytkennän jälkeen elektroniikan aktivoimiseksi.

8 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Epäsianmukainen kotelon hoito

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

9 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

11 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85 %, ei kondensoitumista Laadun (käyttöiän) parantamiseksi on suositeltavaa varastoida tuote alhaisissa lämpötiloissa.
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	-20 – +60 °C / -4 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 – +45 °C / +23 – +113 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 %, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85 %, ei kondensoitumista

Tuotteen akku	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Akkutyyppi	litiumpolymeeri	litiumpolymeeri	litiumioni	litiumioni
Lähtöjännite	n. 7,4 V	n. 7,4 V	n. 7,4 V	n. 7,4 V
Latausjännite	n. 8,2 V	n. 8,2 V	n. 8,2 V	n. 8,2 V
Kapasiteetti	300 mAh	600 mAh	1 150 mAh	3 450 mAh
Mitat	35 x 20 x 6,5 mm / akkukenno 22 x 17 x 5 mm / elektroniikkayksikkö	52 x 25 x 9 mm / akkukenno	52 x 36 x 9 mm / akkukenno	79,5 x 20 mm / akkukenno 43 x 19 x 7 mm / elektroniikkayksikkö
Paino	25 g	45 g	70 g	120 g
Proteesin käyttöaika	n. 1 000 tartuntajaksoa aikuisten MyoBock-protee-seilla n. 2 500 tartuntajaksoa lasten MyoBock-protee-seilla	n. 1 500–2 000 tartuntajaksoa aikuisten MyoBock-protee-seilla n. 4 000 tartuntajaksoa lasten MyoBock-protee-seilla	n. 4 000 tartuntajaksoa aikuisten MyoBock-protee-seilla n. 8 tuntia bebionic-kädellä	n. 24 tuntia aikuisten MyoBock-protee-seilla n. 24 tuntia bebionic-kädellä
Akun elinikä	2 vuotta	2 vuotta	2 vuotta	2 vuotta
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Liitteet

12.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisien antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Eränumero



Oikeudellinen valmistaja

Koskee vain tuotetta MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Suoja halkaisijaltaan > 2,5 mm olevien kiinteiden epäpuhtauksien tunkeutumiselle, roiskevesisuoja

12.2 Käyttötilat / virhesignaalit

12.2.1 Tilasignaalit

Latauskosketin	Tapahtuma
Vihreä LED-merkkivalo palaa	Akku on täynnä
Keltainen LED-merkkivalo palaa	Akku ladattu 50-prosenttisesti
Oranssi LED-merkkivalo palaa	Akku on tyhjä

12.2.2 Äänimerkit

Seuraavat äänimerkit on määritetty vakiona:

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	<ul style="list-style-type: none">Proteesin poiskytkentä latauskoskettimestaLataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen)Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti palamaan	Proteesin päällekytkentä
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Seuraavat äänimerkit toimivat vain yhdessä tuotteen 7in1 Controller (9E420=*) kanssa.

Äänimerkki	Tapahtuma
1 x pitkä	MyoLino Linkin irrottaminen: proteesi on aiemmin kytketty pois päältä
2 x lyhyt	MyoLino Linkin kiinnittäminen:
2 x lyhyt	MyoLino Linkin irrottaminen: proteesi on aiemmin kytketty päälle
Jatkuva (niin kauan kuin painiketta painetaan)	Parental Access Switch (vanhempien avun mahdollistava kytkin)

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-08-19

- ▶ 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.

MyoEnergy Integral 757B35=* sa v nasledujúcom texte nazýva už len ako 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 Konštrukcia a funkcia

Výrobok slúži na zásobovanie protézy energiou.

Výrobok pozostáva z viacerých komponentov. Tieto komponenty sú navzájom neoddeliteľne spojené a sú pripravené na montáž.

2.1.1 Komponenty

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:

Akumulátor

Akumulátor (viď obr. 1, viď obr. 2 a viď obr. 3, poz. 1) pozostáva z 2 článkov.

Zdierka pre nabíjanie

Zdierka pre nabíjanie (viď obr. 1, viď obr. 2 a viď obr. 3, poz. 2) má nasledujúce funkcie:

- kontakt na nabíjanie akumulátora,
- LED na zobrazenie aktuálneho stavu nabitia,
- LED na spätné hlásenie prevádzkových stavov,
- tlačidlo na zapnutie a vypnutie protézy,
- pínač na spätné hlásenie prevádzkových stavov.

Napájací kábel

Napájací kábel (viď obr. 1, viď obr. 2 a viď obr. 3, poz. 3) vytvára spojenie medzi výrobkom a príslušným komponentom protézy.

Elektronika

Elektronika (viď obr. 1, viď obr. 2 a viď obr. 3, poz. 4) chráni akumulátor pred skratom, prepätím, podpäťm a pred procesom nabíjania v neprípustnom teplotnom rozsahu.

Komunikačný kábel

Komunikačný kábel (viď obr. 1 a viď obr. 2, poz. 5) slúži na výmenu údajov a vytvára spojenie medzi akumulátorom a príslušnými komponentmi protézy.

INFORMÁCIA

Komunikačný kábel je súčasťou dodávky len pri výrobkoch 757B35=0, 757B35=1 a 757B35=3.

3 Použitie

3.1 Účel použitia

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

3.2 Podmienky použitia

Výrobok je vyvinutý na použitie pri každodenných aktivitách. Výrobok sa nesmie používať iba pri aktivitách, pri ktorých je vystavený neprípustným podmienkam okolia a zafarženiam (napr. druhy extrémnych športov).

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 115).

3.3 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smú vykonávať iba ortopedickí technici, ktorí získali autorizáciu firmou Otobock prostredníctvom príslušného školenia.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 **VAROVANIE** Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 **VAROVANIE**

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

> napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva

> napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva

► Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE

Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

POZOR

Výmena komponentov protézy v zapnutom stave

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie komponentov protézy.

- ▶ Pred výmenou komponentov protézy (napr. úchopový komponent) vypnite výrobok.

POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.

- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napr. druhy športov s nadmerným zaťažením zápästia a/alebo rázovým zaťažením (kľuk, zjazd, horský bicykel, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Poranenie kvôli neočakávanému správaniu sa protézy.

- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pre protézy na kúpanie.

POZOR

Vnikanie potu do výrobku

Poranenie a poleptanie v dôsledku úniku akumulátorovej kyseliny.

- ▶ Pri demontáži, resp. výmene akumulátora noste ochranný odev (aspoň jednorazové rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Vyhýbajte sa priamemu kontaktu s pokožkou!

POZOR

Používanie výrobku so špicatými alebo ostrými predmetmi.

Zničenie alebo poškodenie výrobku v priebehu montáže.

- ▶ Na montáž výrobku nepoužívajte špicaté ani ostré predmety.

POZOR

Poškodenie výrobku v dôsledku neodbornej montáže

Poranenie v dôsledku poškodenia výrobku.

- ▶ Akumulátor namontujte podľa krokov v kapitole „Pokyny k laminovaniu“ (viď obr. 5).

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie telesa

Poškodenie telesa v dôsledku použitia rozpúšťadiel, ako napr. acetón, benzín a pod.

- ▶ Teleso čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na používanie a katalógy).

INFORMÁCIA

Pred uvedením výrobku do prevádzky nabite príslušný akumulátor.

4.4 Upozornenia pre pacienta

⚠ 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.

⚠ POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie komponentov protézy.

- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Pobyt, prevádzka a nabíjacia prevádzka v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

- ▶ Vyhýbajte sa pobytu, prevádzke a nabíjacej prevádzke v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 115).

⚠ POZOR

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

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Zabráňte pobytu 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, vysielacie, transformátorové stanice, počítačové tomografy, magnetorezonančné tomografy ...).

- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávanú reakciu výrobku.

⚠ POZOR

Svojoľné manipulácie na výrobku

Poranenie v dôsledku chybných funkcií a z toho vyplývajúcich neočakávaných akcií výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR

Nabíjanie výrobku so znečistenými alebo poškodenými kontaktmi

Poranenie v dôsledku neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

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

⚠ POZOR

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

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ 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 a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 ks návod na používanie (odborný personál) 647G1402

5.2 Príslušenstvo

- 2 ks Akumulátor laminovacieho negatívu
- 1 ks Zdieľka pre nabíjanie laminovacieho negatívu
- 1 ks Vrtacia šablóna pre zdieľku pre nabíjanie

Iba v rozsahu dodávky MyoEnergy Integral 757B35=0 a 757B35=5

- 1 ks elektroniky laminovacieho negatívu

Iba v rozsahu dodávky MyoEnergy Integral 757B35=1 a 757B35=3

- 2 ks Akumulátor s montážnou pomôckou
- 2 ks Pás so suchým zipsom (iba v rozsahu dodávky MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 ks Skrutky so zápusťou hlavou

Príslušenstvo potrebné na prevádzku

- MyoCharge Integral 757L35

6 Sprevádzkovanie

6.1 Pokyny k laminovaniu

Výrobok sa musí riadne namontovať do násady. Za týmto účelom dodržiavajte, prosím, príslušné technické informácie.

6.2 Upevnenie MyoEnergy Integral vo vonkajšej násade

6.2.1 Montáž akumulátora 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Upevnite akumulátory a elektroniku vo vonkajšej násade pomocou obojstrannej lepiacej pásky.
- 2) Vnútornú násadu posuňte do vonkajšej násady a zoskrutkujte (viď obr. 4).

6.2.2 Montáž akumulátora 757B35=1 / 757B35=3

Montáž oddelených akumulátorových jednotiek

- 1) Určite polohy akumulátorov pomocou montážnych pomôcok.

INFORMÁCIA: Dbajte na dostatočnú vzdialenosť medzi montážnymi pomôckami/akumulátormi (viď obr. 5).

- 2) Označte polohy otvorov na násade a vyvrtajte ich vrtákom.
- 3) Stiahnite obojstrannú lepiacu pásku z montážnych pomôcok a nalepte ju na akumulátor (viď obr. 7).
- 4) Zaisťte montážnu pomôcku a akumulátor pomocou pásu so suchým zipsom (757B35=3) alebo lepiacej pásky (757B35=1).

INFORMÁCIA: Založte pás so suchým zipsom do ryhy montážnej pomôcky (viď obr. 8). Prekrývajúce sa konce pásu so suchým zipsom musia priliehať k akumulátoru.

- 5) Priskrutkujte akumulátory na násadu pomocou skrutiek so zápuštnou hlavou.

Montáž zložených akumulátorových jednotiek

- 1) Zlepte obidva akumulátory a montážnu pomôcku obojstrannou lepiacou páskou (viď obr. 10).
- 2) Oviňte montážnu pomôcku a akumulátory pásom so suchým zipsom (757B35=3) alebo lepiacou páskou (757B35=1).

INFORMÁCIA: Založte pás so suchým zipsom do ryhy montážnej pomôcky.

7 Manipulácia

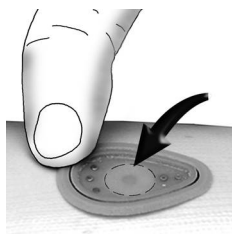
7.1 Zapnutie a vypnutie úchopových komponentov

UPOZORNENIE

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku

Poranenia v dôsledku chybného riadenia alebo chybnej funkcie výrobku.

- ▶ Príliš silný tlak na zdierku pre nabíjanie môže viesť k zvýšenému opotrebovaniu.



- ▶ 1) Tlačidlo v zdierke pre nabíjanie držte stlačené dovtedy, kým nezaznie potvrdzovací signál (min. 1 sekunda).
→ Protéza a komponenty protézy sú zapnuté.
Na vypnutie protézy alebo komponentov protézy zopakujte tento postup.

7.2 Nabíjanie akumulátora

Odporúča sa každodenné nabíjanie. Pri dlhšom nepoužívaní by sa mal pravidelne kontrolovať stav akumulátora a nabíjať akumulátor.

- 1) Zástrčku nabíjania pripojte na zdierku nabíjania výrobku.
 - Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 116).
 - Protéza sa automaticky vypne.
 - Spustí sa proces nabíjania.
- 2) Po ukončenom procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.

7.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

Stav nabitia je možné kedykoľvek dopytovať.

- 1) Pri zapnutom protézovom systéme stlačte tlačidlo zdierky pre nabíjanie (Taste betätigen) kratšie ako jednu sekundu.
- 2) LED indikátor na zdierke pre nabíjanie poskytuje informácie o aktuálnom stave nabitia (Signály stavu).

7.4 Bezpečnostné vypnutie

Bezpečnostné vypnutie slúži na ochranu výrobku a aktivuje sa pri:

- nadmernej a nedostatočnej teplote okolia akumulátora počas procesu nabíjania,
- skrate,
- prepätí a podpäťí.

INFORMÁCIA

Po bezpečnostnom vypnutí sa musí nabíjačka zapojiť, aby sa opäť aktivovala elektronika.

8 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie telesa

Poškodenie telesa v dôsledku použitia rozpúšťadiel, ako napr. acetón, benzín a pod.

- ▶ Teleso čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Produkt očistíte mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

9 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.

10 Právne upozornenia

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

11 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie (s obalom a bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 85%, nekon- denzujúca V zmysle kvality (životnosť) sa odporúča skla- dovať výrobok pri nízkych teplotách.
Preprava (s obalom a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 95 %, nekon- denzujúca
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 85%, nekon- denzujúca

Akumulátor vý- robku	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Typ akumulátora	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Výstupné napätie	cca 7,4 V	cca 7,4 V	cca 7,4 V	cca 7,4 V
Nabíjacie napätie	cca 8,2 V	cca 8,2 V	cca 8,2 V	cca 8,2 V
Kapacita	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Rozmery	35 x 20 x 6,5 mm/článok aku- mulátora 22 x 17 x 5 mm/elektronika	52 x 25 x 9 mm/č- lánok akumuláto- ra	52 x 36 x 9 mm/č- lánok akumuláto- ra	79,5 x 20 mm/člá- nok akumulátora 43 x 19 x 7 mm/elektronika
Hmotnosť	25 g	45 g	70 g	120 g
Prevádzková do- ba protézy	cca 1000 úcho- pových cyklov pri protézach pre do- spelých MyoBock	cca 1500 – 2000 úchopových cyk- lov pri protézach pre dospelých	cca 4000 úcho- pových cyklov pri protézach pre do- spelých MyoBock	cca 24 hodín pri protézach pre do- spelých MyoBock

Akumulátor vý- robku	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
	cca 2500 úcho- pových cyklov pri protézach pre de- ti MyoBock	MyoBock cca 4000 úcho- pových cyklov pri protézach pre de- ti MyoBock	cca 8 hodín pri ruke bebionic	cca 24 hodín pri ruke bebionic
Životnosť akumu- látoru	2 roky	2 roky	2 roky	2 roky
Doba nabíjania, kým nie je akumu- látor úplne nabitý	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Prílohy

12.1 Použité symboly



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



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.



Číslo šarže



Právny výrobca

Súčasťou dodávky iba pri MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom > 2,5 mm, ochrana proti striekajúcej vode

12.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

12.2.1 Signály stavu

Zdierka pre nabíjanie	Udalosť
LED svieti na zeleno	Akumulátor nabitý
LED svieti na žltó	Akumulátor nabitý na 50 %
LED svieti na oranžovo	Akumulátor vybitý

12.2.2 Pípnutia

Štandardne sú stanovené nasledujúce pípnutia:

Pípnutie	Dodatočné indiká-cie	Udalosť
1 x dlho	-	<ul style="list-style-type: none"> Vypnutie protézy zdierkou pre nabíjanie Začne sa nabíjanie (zástrčka nabíjania spojená so zdierkou pre nabíjanie) Ukončí sa nabíjanie (zástrčka nabíjania odpojená od zdierky pre nabíjanie)
2 x krátko	LED na zdierke pre nabíjanie sa nakrátko rozsvieti	Zapnutie protézy
3 x krátko	-	Napätie akumulátora je príliš nízke, protéza sa automaticky vypne

Nasledujúce pípnutia existujú iba v spojení s 7in1 Controller (9E420=*):

Pípnutie	Udalosť
1 x dlho	Odpojenie MyoLino Link: Protéza bola predtým vypnutá
2 x krátko	Zapojenie MyoLino Link
2 x krátko	Odpojenie MyoLino Link: Protéza bola predtým zapnutá
Trvalé impulzy (pokým je stlačené tlačidlo)	Parental Access Switch

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2019-08-19

- 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.

MyoEnergy Integral 757B35=* aşağıda sadece ürün olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

Bilgilendirme olmadan ürünün hastaya teslim edilmesine izin verilmez.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Bu ürün bir protezin enerji beslemesine yarar.

Ürün birçok parçadan oluşur. Parçalar birbiri ile ayrılmaz bir şekilde bağlıdır ve montaja hazırdır.

2.1.1 Parçalar

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:

Akü

Akü (bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3 , poz. 1) 2 hücreden oluşur.

Şarj kovanı

Şarj kovanı (bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3, poz. 2) aşağıdaki fonksiyonlara sahiptir:

- Akünün şarj kontağı
- Güncel şarj durumunun görüntülenmesi için LED
- Çalışma durumu geri bildirim için LED
- Protezin açılması ve kapatılması için tuş
- Çalışma durumu geri bildirim için bip sesi

Besleme kablosu

Besleme kablosu (bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3, poz. 3) ürün ve ilgili protez parçaları arasındaki bağlantıyı sağlar.

Elektronik

Elektronik (bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3 poz. 4) aküyü kısa devre, aşırı gerilim, düşük gerilim ve izin verilmeyen sıcaklık bölgesinde şarj edilmeye karşı korur.

İletişim kablosu

İletişim kablosu (bkz. Şek. 1 ve bkz. Şek. 2, poz. 5) veri değişimine yarar ve ürün ile ilgili protez parçalarının arasındaki bağlantıyı sağlar.

BİLGİ

İletişim kablosu sadece 757B35=0, 757B35=1 ve 757B35=3 ürünlerinde mevcuttur.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

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

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, günlük aktivitelerde kullanım için geliştirildi. Uygun olmayan çevre şartları ve yüklenmelerin (örn. ekstrem sporlar) söz konusu olduğu aktivitelerde kullanılmamalıdır.

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 124).

3.3 Kalifikasyon

Kullanıcıya ürün uygulaması sadece, konuyla ilgili eğitim alarak Ottobock tarafından yetkilendirilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Devreye alınmış durumda protez parçalarının değiştirilmesi

Protez parçalarının hatalı kumandası ya da hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Protez parçalarını (örn. tutucu bileşenleri) değiştirmeden önce ürünü devreden çıkarın.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe iniş dağ bisikleti,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderin.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Ürünün içerisine sıvı ya da katı parçacıkların girmemesine dikkat edin.
- ▶ Ürünü yıkanma/yüzme protezleri için kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Ürüne ter girmesi

Akü sıvılarının sızmasından dolayı yaralanma ve deride yanma kızarma.

- ▶ Aküyü sökarken veya değiştirirken koruyucu kıyafet kullanın (en azından tek kullanımlık eldiven, koruyucu gözlük).
- ▶ Ciltle doğrudan temastan kaçınınız!

⚠ DİKKAT

Ürünün sivri veya keskin kenarlı nesnelere kullanımı

Ürünün montaj ile bağlantılı olarak tahribat görmesi veya hasar görmesi.

- ▶ Ürünün montajı için sivri veya keskin kenarlı nesnelere kullanmayın.

⚠ DİKKAT**Usulüne uygun olmayan montajdan dolayı üründe hasar**

Ürünün hasarı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Aküyü "Laminasyon bilgileri" bölümündeki adımlara göre monte edin (bkz. Şek. 5).

DUYURU**Gövdenin uygun olmayan bakımı**

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- ▶ Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

DUYURU**Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı**

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

BİLGİ

Ürün işleme alınmadan önce ilgili akü şarj edilmelidir.

4.4 Kullanıcı ile ilgili uyarılar**⚠ UYARI****Ürünü aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırınız**

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

- ▶ Cihazın aktif, implant 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.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

Ürün parçalarının hatalı kumandası ya da hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Ürünü mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durulması, işletim ve şarj işletimi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durulmasını, işletim ve şarj işletimini önleyin (bkz. Sayfa 124).

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların 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 bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle yaralanma ve bunun sonucu olarak protezin beklenmeyen aksiyonları.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün kirliliği veya hasarlı durumdaki kontaklarla şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Kontakların her zaman temiz ve yağsız olmasına dikkat ediniz.
- ▶ Bundan dolayı şarj soketi ve şarj kovanının elektrikli kontakları düzenli bir şekilde kulak temizleme çubuğu ve sabunlu su ile temizlenmelidir.
- ▶ Kontaklara asla sivri veya keskin nesnelere hasar vermemeye dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

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

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ 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 dhl. baz istasyonu: 0,35m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
 - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1402

5.2 Aksesuarlar

- 2 Ad. Laminasyon dummiesi aküsü
- 1 Ad. Laminasyon dummiesi şarj kovanı
- 1 Ad. Şarj kovanı için delik şablonu

Sadece MyoEnergy Integral 757B35=0 ve 757B35=5 teslimat kapsamında

- 1 Ad. laminasyon dummiesi elektronik

Sadece MyoEnergy Integral 757B35=1 ve 757B35=3 teslimat kapsamında

- 2 Ad. Şarjlı pil montaj yardımı
- 2 Ad. Cırtlı bant (sadece MyoEnergy Integral 757B35=3 teslimat kapsamındadır)
- 4 Ad. Gömme başlı civatalar

Çalıştırma için gereken aksesuar

- MyoCharge Integral 757L35

6 Kullanabilirliğin yapımı

6.1 Laminasyon bilgileri

Ürün soketin içine usulüne uygun şekilde monte edilmelidir. Lütfen bunun için buna ait teknik bilgileri dikkate alın.

6.2 MyoEnergy Integral'i dış sokette sabitleme

6.2.1 Akü 757B35=0 / 757B35=5 montajı

- 1) Aküler ve elektronik, çift taraflı yapışkanla dış sokete sabitlenmelidir.
- 2) İç soket, dış soketin içerisine itilmeli ve vidalanmalıdır (bkz. Şek. 4).

6.2.2 Akü 757B35=1 / 757B35=3 montajı

Ayrılmış olan şarjlı pil birimlerinin montajı

- 1) Akülerin pozisyonları montaj yardımcıları ile belirlenmelidir.
BİLGİ: Montaj yardımcıları/aküler arasında yeterli mesafe olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 2) Sokette delinecek olan yerler işaretlenmeli ve matkap ile delinmelidir.
- 3) Çift taraflı yapışkan bant montaj yardımcılarından çekilmeli ve aküye yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 4) Montaj yardımı ve akü cırtlı bant (757B35=3) veya yapışkan bant (757B35=1) ile sabitlenmelidir.
BİLGİ: Cırtlı bant montaj yardımının yivine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 8). Cırtlı bantın üst üste gelen uçları akünün üzerine gelmelidir.
- 5) Aküler gömme başlı civatalar ile sokete vidalanmalıdır.

Birleştirilmiş olan şarjlı pil birimlerinin montajı

- 1) Her iki şarjlı pil ve montaj yardımı çift taraflı yapışkan bant ile yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 10).
- 2) Montaj yardımının ve şarjlı pillerin etrafı cırtlı bant (757B35=3) veya yapışkan bant (757B35=1) ile sarılmalıdır.
BİLGİ: Cırtlı bant montaj yardımının yivine yerleştirilmelidir.

7 Kullanım

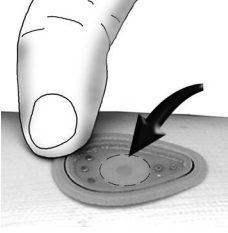
7.1 Kavrama bileşenlerini açma ve kapatma

DUYURU

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Şarj kovana çok sıkı bir baskı, tuşta aşırı bir aşınmaya neden olabilir.



- 1) Şarj kovanındaki tuşu, bir onay sinyali verilinceye kadar basılı tutun (min. 1 saniye).
- Protez ve protez parçaları açıldı.
- Protezin ve protez parçalarının kapatılması için bu işlemi tekrarlayın.

7.2 Akü şarjı

Cihazın her gün şarj edilmesi önerilir. Uzun süre kullanmama durumunda akünün şarj durumu düzenli olarak kontrol edilmeli ve ilave şarj yapılmalıdır.

- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
 - Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 125).
 - Protez otomatik olarak kapatılır.
 - Şarj işlemi başlatılır.
- 2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.

7.3 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez sistemi devreye alınmış durumda şarj kovanı tuşuna (Taste betätigen) bir saniyeden kısa süre basınız.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir (Durum sinyalleri).

7.4 Güvenli kapatma

Güvenli kapatma, ürünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:

- Şarj işlemi sırasında akünün çevresinde aşırı sıcaklık ve düşük sıcaklık
- Kısa devre
- Aşırı ve düşük gerilim

BİLGİ

Bir güvenlik kapatmasından sonra şarj cihazı elektroniği tekrar açmak için takılmalıdır.

8 Temizleme ve bakım

DUYURU

Gövdenin uygun olmayan bakımı

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 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.

10 Yasal talimatlar

10.1 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.

10.2 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 belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

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

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

11 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. % 85 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız Kalite (kullanım ömrü) açısından ürünü düşük sıcaklıklarda kullanım önerilmektedir.
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. % 95 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Akü şarjı	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. % 85 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Ürünün aküsü	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Akü tipi	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Çıkış gerilimi	yakl. 7,4 V	yakl. 7,4 V	yakl. 7,4 V	yakl. 7,4V
Şarj gerilimi	yakl. 8,2 V	yakl. 8,2 V	yakl. 8,2 V	yakl. 8,2 V
Kapasite	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Boyutlar	35 x 20 x 6,5 mm/ akü hücresi 22 x 17 x 5 mm/ elektronik	52 x 25 x 9 mm/ akü hücresi	52 x 36 x 9 mm/ akü hücresi	79,5 x 20 mm/ akü hücresi 43 x 19 x 7 mm/ elektronik
Ağırlık	25 g	45 g	70 g	120 g
Protezin işletim süresi	Yetişkin protezlerinde MyoBock yakl. 1000 kavrama evresi	Yetişkin protezlerinde MyoBock yakl. 1500 - 2000 kavrama evresi	Yetişkin protezlerinde MyoBock yakl. 4000 kavrama evresi	Yetişkin protezlerinde MyoBock yakl. 24 saat

Ürünün aküsü	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
	Çocuk protezlerinde MyoBock yakl. 2500 kavrama evresi	Çocuk protezlerinde MyoBock yakl. 4000 kavrama evresi	bebionic elde yakl. 8 saat	bebionic elde yakl. 24 saat
Akünün kullanım ömrü	2 yıl	2 yıl	2 yıl	2 yıl
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	2,0 h	2,5 h	2,5 h	3,0 h

12 Ekler

12.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



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.



İdari numara



Yasal üretici

Sadece MyoEnergy Integral 757B35=0 mevcut:

IP33

Çapları > 2,5 mm olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma, sıçrayan suya karşı koruma

12.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

12.2.1 Durum sinyalleri

Şarj kovanı	Olay
LED yeşil yanıyor	Akü dolu
LED sarı yanıyor	Akü %50 şarj edilmiş
LED turuncu yanıyor	Akü boş

12.2.2 Bip sinyali

Aşağıdaki bip sinyalleri standart olarak belirlenmiştir:

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	<ul style="list-style-type: none"> • Protezi, şarj kovani vasıtasıyla kapatma • Şarj başlar (şarj soketi, şarj kovanıyla bağlı) • Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılmış)
2 x kısa	Şarj kovani üzerindeki LED kısa süre yanar	Protezi açmak
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, protez otomatik olarak kapanır

Aşağıdaki bip sinyalleri sadece 7in1 Controller (9E420=*) ile bağlantılı olarak ortaya çıkar:

Bip sinyali	Olay
1 x uzun	Myolino bağlantısı çıkarılmalıdır: Protez önceden kapalıydı
2 x kısa	MyoLino bağlantısı takılmalıdır
2 x kısa	Myolino bağlantısı çıkarılmalıdır: Protez önceden açıktı
Sürekli sinyal (tuşa basıldığı sürece)	Ebeveyn Şalteri

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-08-19

- ▶ 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 MyoEnergy Integral 757B35=* θα καλείται στη συνέχεια μόνο 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 Κατασκευή και λειτουργία

Το προϊόν προορίζεται για την ηλεκτρική τροφοδοσία μιας πρόθεσης.

Το προϊόν αποτελείται από διάφορα στοιχεία. Αυτά τα στοιχεία συνδέονται μεταξύ τους χωρίς να παρέχεται δυνατότητα διαχωρισμού και είναι έτοιμα για συναρμολόγηση.

2.1.1 Εξαρτήματα

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

Μπαταρία

Η μπαταρία (βλ. εικ. 1, βλ. εικ. 2 και βλ. εικ. 3, στοιχείο 1) αποτελείται από δύο στοιχεία.

Υποδοχή φόρτισης

Η υποδοχή φόρτισης (βλ. εικ. 1, βλ. εικ. 2 και βλ. εικ. 3, στοιχείο 2) διαθέτει τις εξής λειτουργίες:

- Επαφή για φόρτιση της μπαταρίας
- LED ένδειξης της τρέχουσας κατάστασης φόρτισης
- LED για επιβεβαίωση καταστάσεων λειτουργίας
- Πλήκτρο για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της πρόθεσης
- Βομβητής για επιβεβαίωση καταστάσεων λειτουργίας

Καλώδιο τροφοδοσίας

Το καλώδιο τροφοδοσίας (βλ. εικ. 1, βλ. εικ. 2 και βλ. εικ. 3, στοιχείο 3) συνδέει το προϊόν με το εκάστοτε προθετικό εξάρτημα.

Ηλεκτρονικό σύστημα

Το ηλεκτρονικό σύστημα (βλ. εικ. 1, βλ. εικ. 2 και βλ. εικ. 3, στοιχείο 4) προστατεύει την μπαταρία από βραχυκύκλωμα, υψηλή ή χαμηλή τάση και από τυχόν διαδικασία φόρτισης σε μη επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας.

Καλώδιο επικοινωνίας

Το καλώδιο επικοινωνίας (βλ. εικ. 1, και βλ. εικ. 2, στοιχείο 5) χρησιμεύει στην ανταλλαγή δεδομένων και συνδέει το προϊόν με το εκάστοτε προθετικό εξάρτημα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το καλώδιο επικοινωνίας περιλαμβάνεται μόνο στα προϊόντα 757B35=0, 757B35=1 και 757B35=3.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε καθημερινές δραστηριότητες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για δραστηριότητες, κατά τις οποίες εκτίθεται σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες και καταπονήσεις (π.χ. ακραία αθλήματα).

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 134).

3.3 Αρμοδιότητα

Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπαιδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την **Ottobock** αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντικατάσταση προθετικών εξαρτημάτων σε ενεργοποιημένη κατάσταση

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας των προθετικών εξαρτημάτων.

- ▶ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξάρτημα σύλληψης), απενεργοποιήστε το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαιγιάς κ.λπ.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε προθέσεις κολύμβησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ιδρώτα στο προϊόν

Τραυματισμός και χημικό έγκαυμα από τη διαρροή υγρών μπαταρίας.

- ▶ Κατά την αφαίρεση και/ή αντικατάσταση της μπαταρίας φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (τουλάχιστον γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα!

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα

Καταστροφή ή πρόκληση ζημιών στο προϊόν κατά την τοποθέτηση.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα για την τοποθέτηση του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Τοποθετείτε την μπαταρία σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται στο κεφάλαιο «Υποδείξεις για τη διαστρωμάτωση» (βλ. εικ. 5).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος

Πρόκληση ζημιών στο περίβλημα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το περίβλημα αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/ φορτιστή

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προτού θέσετε σε λειτουργία το προϊόν, φορτίστε την αντίστοιχη μπαταρία.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

⚠ 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, φροντίζετε 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας των εξαρτημάτων του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή, λειτουργία και φόρτιση σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή, λειτουργία και φόρτιση σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας (βλ. σελίδα 134).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή 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.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας και επακόλουθων απρόσμενων αντιδράσεων της πρόθεσης.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με λερωμένες ή χαλασμένες επαφές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

► 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 και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647G1402

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- 2 τμχ. ομοίωμα διαστρωμάτωσης για μπαταρία
- 1 τμχ. ομοίωμα διαστρωμάτωσης για υποδοχή φόρτισης
- 1 τμχ. πρότυπο διάτρησης για υποδοχή φόρτισης

Περιλαμβάνεται μόνο με το MyoEnergy Integral 757B35=0 και 757B35=5

- 1 τμχ. ομοίωμα διαστρωμάτωσης για ηλεκτρονικό σύστημα

Περιλαμβάνεται μόνο με το MyoEnergy Integral 757B35=1 και 757B35=3

- 2 τμχ. βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής για μπαταρία
- 2 τμχ. ταινία βέλκρο (περιλαμβάνεται μόνο στη συσκευασία του MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 τμχ. φρεζάτες βίδες

Απαραίτητος πρόσθετος εξοπλισμός για τη λειτουργία

- MyoCharge Integral 757L35

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης

Το προϊόν πρέπει να ενσωματωθεί σωστά στο στέλεχος. Συνεπώς, λάβετε υπόψη σας τις σχετικές Τεχνικές πληροφορίες.

6.2 Στερέωση του MyoEnergy Integral στην εξωτερική θήκη

6.2.1 Τοποθέτηση της μπαταρίας 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Στερεώστε τις μπαταρίες και το ηλεκτρονικό σύστημα στην εξωτερική θήκη με κολλητική ταινία διπλής όψης.
- 2) Ωθήστε την εσωτερική θήκη μέσα στην εξωτερική και βιδώστε (βλ. εικ. 4).

6.2.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας 757B35=1 / 757B35=3

Εγκατάσταση διαχωρισμένων μονάδων μπαταρίας

- 1) Καθορίστε τις θέσεις των μπαταριών χρησιμοποιώντας τα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίζετε να υπάρχει αρκετή απόσταση ανάμεσα στα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής/τις μπαταρίες (βλ. εικ. 5).

- 2) Επισημάνετε τις θέσεις των οπών στο στέλεχος και διανοίξτε τις με το τρυπάνι.
- 3) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία διπλής όψης από τα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής και κολλήστε την στην μπαταρία (βλ. εικ. 7).
- 4) Ασφαλίστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και την μπαταρία με την ταινία βέλκρο (757B35=3) ή με κολλητική ταινία (757B35=1).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ταινία βέλκρο πρέπει να τοποθετηθεί στην αυλάκωση του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής (βλ. εικ. 8). Τα δύο επικαλυπτόμενα άκρα της ταινίας βέλκρο πρέπει να ακουμπούν πάνω στην μπαταρία.

- 5) Βιδώστε τις μπαταρίες στο στέλεχος με τις φρεζάτες βίδες.

Εγκατάσταση συνενωμένων μονάδων μπαταρίας

- 1) Κολλήστε και τις δύο μπαταρίες και το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής με κολλητική ταινία διπλής όψης (βλ. εικ. 10).
- 2) Τυλίξτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και τις μπαταρίες με την ταινία βέλκρο (757B35=3) ή με κολλητική ταινία (757B35=1).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ταινία βέλκρο πρέπει να τοποθετηθεί στην αυλάκωση του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής.

7 Χειρισμός

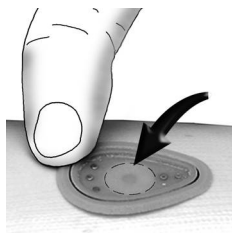
7.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξαρτήματος σύλληψης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Η άσκηση έντονης πίεσης στην υποδοχή φόρτισης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη φθορά του πλήκτρου.



- ▶ 1) Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης, μέχρι να ακουστεί ο ήχος επιβεβαίωσης (τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο).
→ Η πρόθεση και τα προθετικά εξαρτήματα ενεργοποιούνται.
Για να απενεργοποιήσετε την πρόθεση και τα προθετικά εξαρτήματα, επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία.

7.2 Φόρτιση μπαταρίας

Συνιστάται η φόρτιση σε καθημερινή βάση. Όταν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά την κατάσταση της μπαταρίας και να την επαναφορτίζετε.

- 1) Βάλτε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης του προϊόντος.
 - Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με το προϊόν υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (βλ. σελίδα 135).
 - Η πρόθεση θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

→ Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.

2) Αφού ολοκληρωθεί η φόρτιση, διακόψτε τη σύνδεση με το προϊόν.

7.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

- 1) Όταν το προθετικό σύστημα είναι ενεργοποιημένο, πατήστε το πλήκτρο της υποδοχής φόρτισης (Taste betätigen) για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης (Σήματα κατάστασης).

7.4 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας χρησιμεύει στην προστασία του προϊόντος και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία στον χώρο της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της φόρτισης
- βραχυκύκλωμα
- υψηλή και χαμηλή τάση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μετά από απενεργοποίηση ασφαλείας, πρέπει να συνδέσετε το φορτιστή, προκειμένου να επανενεργοποιηστεί το ηλεκτρονικό σύστημα.

8 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος

Πρόκληση ζημιών στο περίβλημα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το περίβλημα αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

9 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.

10 Νομικές υποδείξεις

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

11 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση Για λόγους ποιότητας (διάρκεια ζωής), συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε χαμηλές θερμοκρασίες.
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση
Φόρτιση μπαταρίας	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση

Μπαταρία προϊόντος	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Τύπος μπαταρίας	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
Τάση εξόδου	περίπου 7,4 V	περίπου 7,4 V	περίπου 7,4 V	περίπου 7,4 V
Τάση φόρτισης	περίπου 8,2 V	περίπου 8,2 V	περίπου 8,2 V	περίπου 8,2 V
Χωρητικότητα	300 mAh	600 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Διαστάσεις	35 x 20 x 6,5 mm/στοιχείο μπαταρίας 22 x 17 x 5 mm/ηλεκτρονικό σύστημα	52 x 25 x 9 mm/στοιχείο μπαταρίας	52 x 36 x 9 mm/στοιχείο μπαταρίας	79,5 x 20 mm/στοιχείο μπαταρίας 43 x 19 x 7 mm/ηλεκτρονικό σύστημα
Βάρος	25 g	45 g	70 g	120 g

Μπαταρία προϊόντος	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Διάρκεια λειτουργίας πρόθεσης	περίπου 1000 κύκλοι σύλληψης σε προθέσεις ενηλίκων MyoBock περίπου 2500 κύκλοι σύλληψης σε παιδικές προθέσεις MyoBock	περίπου 1500 – 2000 κύκλοι σύλληψης σε προθέσεις ενηλίκων MyoBock περίπου 4000 κύκλοι σύλληψης σε παιδικές προθέσεις MyoBock	περίπου 4000 κύκλοι σύλληψης σε προθέσεις ενηλίκων MyoBock περίπου 8 ώρες στο χέρι bebionic	περίπου 24 ώρες σε προθέσεις ενηλίκων MyoBock περίπου 24 ώρες στο χέρι bebionic
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη	2 έτη	2 έτη	2 έτη
Χρόνος φόρτισης μέχρι την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας	2,0 ώρες	2,5 ώρες	2,5 ώρες	3,0 ώρες

12 Παραρτήματα

12.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



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.



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής

Περιλαμβάνεται μόνο στο MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Προστασία από την εισχώρηση στερεών ξένων σωμάτων με διάμετρο > 2,5 mm, προστασία από ψεκασμό νερού

12.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

12.2.1 Σήματα κατάστασης

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
Η λυχνία LED ανάβει με πράσινο χρώμα.	Μπαταρία πλήρης
Η λυχνία LED ανάβει με κίτρινο χρώμα.	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50%

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
Η λυχνία LED ανάβει με πορτοκαλί χρώμα.	Μπαταρία αποφορτισμένη

12.2.2 Σήματα βομβητή

Τα ακόλουθα σήματα βομβητή αποτελούν τυπικά καθορισμένες λειτουργίες του βομβητή:

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες ενδείξεις	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	-	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποίηση πρόθεσης μέσω της υποδοχής φόρτισης Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης) Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)
2 σύντομοι ήχοι	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση πρόθεσης
3 σύντομοι ήχοι	-	Πολύ χαμηλή τάση μπαταρίας, η πρόθεση απενεργοποιείται αυτόματα

Τα ακόλουθα σήματα βομβητή υπάρχουν μόνο σε συνδυασμό με τον ελεγκτή 7in1 (9E420=*):

Σήμα βομβητή	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	Εξαγωγή MyoLino Link: η πρόθεση ήταν προηγουμένως απενεργοποιημένη
2 σύντομοι ήχοι	Εισαγωγή MyoLino Link
2 σύντομοι ήχοι	Εξαγωγή MyoLino Link: η πρόθεση ήταν προηγουμένως ενεργοποιημένη
Διαρκείς παλμοί (όσο το πλήκτρο παραμένει πατημένο)	Διακόπτης γονικής πρόσβασης

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-08-19

- ▶ 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 по тексту MyoEnergy Integral 757B35=* будет обозначаться как "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 Конструкция и функции

Изделие служит для электроснабжения протеза.

Изделие состоит из нескольких компонентов. Эти компоненты нераздельно связаны между собой и готовы к установке.

2.1.1 Компоненты

Изделие включает в себя следующие компоненты:

Аккумулятор

Аккумулятор (см. рис. 1, см. рис. 2 и см. рис. 3, поз. 1) состоит из 2-х элементов.

Зарядное гнездо

Зарядное гнездо (см. рис. 1, см. рис. 2 и см. рис. 3, поз. 2) выполняет следующие функции:

- контакт для зарядки аккумулятора
- светодиодная индикация текущего состояния зарядки
- светодиодная индикация режимов работы
- кнопка для включения/выключения протеза
- звуковой сигнализатор для подачи сигнала о режиме работы

Питающий кабель

Питающий кабель (см. рис. 1, см. рис. 2 и см. рис. 3, поз. 3) служит для соединения между изделием и соответствующим компонентом протеза.

Электронные устройства

Электронная система (см. рис. 1, см. рис. 2 и см. рис. 3, поз. 4) защищает аккумулятор от короткого замыкания, перенапряжения, глубокого разряда, а также от зарядки в недопустимом диапазоне температур.

Коммуникационный кабель

Коммуникационный кабель (см. рис. 1 и см. рис. 2, поз. 5) служит для обмена данными внутри системы и служит для соединения изделия с соответствующим компонентом протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Коммуникационный кабель входит в комплект поставки только таких изделий, как 757B35=0, 757B35=1 и 757B35=3.

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для обеспечения электропитанием миоэлектрических компонентов протеза верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие разработано для использования в рамках повседневной деятельности. Не разрешается использовать изделие для таких видов активности, при которых возникнут недопустимые для его применения условия и нагрузки (например, экстремальные виды спорта).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.




Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 144).

3.3 Требуемая квалификация


Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов


 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности 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

 ОСТОРОЖНО
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ВНИМАНИЕ
Замена компонентов протеза во включенном состоянии Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов протеза. ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно отключить изделие.

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка вследствие необычных видов деятельности Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Попадание пота внутрь изделия

Травмирование и химический ожог в результате выхода жидкости.

- ▶ При демонтаже или замене аккумуляторов надевать защитную одежду (по крайней мере, одноразовые перчатки и защитные очки).
- ▶ Избегать непосредственного контакта с кожей!

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия с острыми или заостренными предметами

Поломка или повреждение изделия в ходе монтажа.

- ▶ Для монтажа изделия не применять острые или заостренные предметы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия в результате ненадлежащего монтажа

Травмирование в результате повреждения изделия.

- ▶ Вмонтировать аккумулятор в соответствии с шагами, описанными в главе "Указания по ламинированию" (см. рис. 5).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

ИНФОРМАЦИЯ

До ввода изделия в эксплуатацию следует произвести зарядку его аккумулятора.

4.4 Указания для пациента

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение, эксплуатация и зарядка в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Избегать нахождения, эксплуатации и зарядки в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 144).

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения 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 ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование вследствие нарушения в работе изделия и вытекающих из этого неожиданных реакций протеза.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с загрязненными или поврежденными контактами

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов зарядного разъема и зарядного гнезда с помощью ватной палочки и мягкого мыльного раствора.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ 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 и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. MyoEnergy Integral 757B35=*
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)647G1402

5.2 Комплектующие

- 2 шт. Шаблон для ламинирования аккумулятора
- 1 шт. Шаблон для ламинирования зарядного гнезда
- 1 шт. Сверлильный шаблон для зарядного гнезда

Только в комплекте поставки MyoEnergy Integral 757B35=0 и 757B35=5

- 1 шт. Шаблон для ламинирования электронного элемента

Только в комплекте поставки MyoEnergy Integral 757B35=1 и 757B35=3

- 2 шт. Вспомогательное устройство для установки аккумуляторной батареи

- 2 шт. Лента-липучка (входит только в комплект поставки MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 шт. Винты с потайной головкой

Комплекующие, необходимые для эксплуатации

- MyoCharge Integral 757L35

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Указания по ламинированию

Изделие необходимо надлежащим образом установить в гильзу. Соблюдать соответствующую техническую информацию.

6.2 Закрепление MyoEnergy Integral в наружной гильзе

6.2.1 Монтаж аккумулятора 757B35=0 / 757B35=5

- 1) Аккумуляторы и электронную систему закрепить в наружной гильзе с помощью двусторонней клейкой ленты.
- 2) Ввести внутреннюю гильзу в наружную и зафиксировать болтами (см. рис. 4).

6.2.2 Монтаж аккумулятора 757B35=1 / 757B35=3

Установка разделенных блоков с аккумуляторами

- 1) Определить положение аккумуляторов с помощью вспомогательных монтажных устройств.

ИНФОРМАЦИЯ: Обратить внимание на достаточное расстояние между вспомогательными монтажными устройствами и аккумуляторами (см. рис. 5).

- 2) На гильзе отметить положения будущих отверстий и просверлить с помощью сверла.
- 3) Снять двустороннюю клейкую ленту со вспомогательных монтажных устройств и наклеить на аккумулятор (см. рис. 7).
- 4) Зафиксировать вспомогательное монтажное устройство и аккумулятор с помощью ленты-липучки (757B35=3) или клейкой ленты (757B35=1).

ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку вложить в углубление вспомогательного монтажного устройства (см. рис. 8). Перекрывающие друг друга концы ленты-липучки должны располагаться на аккумуляторе.

- 5) Аккумуляторы закрепить в гильзе с помощью винтов с потайной головкой.

Монтаж собранных аккумуляторных блоков

- 1) Соединить оба аккумулятора и вспомогательное монтажное устройство с помощью двусторонней клейкой ленты (см. рис. 10).
- 2) Вспомогательное монтажное устройство и аккумуляторы обмотать лентой-липучкой (757B35=3) или клейкой лентой (757B35=1).

ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку вложить в углубление вспомогательного монтажного устройства.

7 Способ обращения с продуктом

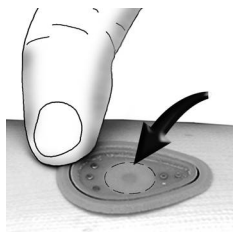
7.1 Включение и выключение компонента захвата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Слишком прочное нажатие на зарядное гнездо может привести к повышенному износу на кнопке.



- ▶ 1) Удерживать кнопку в зарядном гнезде нажатой до тех пор, пока не прозвучит сигнал подтверждения (мин. 1 секунду).
- Протез и компоненты протеза включены.
- Для выключения протеза и компонентов протеза повторить эту процедуру.

7.2 Зарядка аккумулятора

Рекомендуется производить ежедневную зарядку. При длительном неиспользовании необходимо регулярно проверять уровень зарядки аккумулятора и производить дозарядку.

- 1) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 146).
 - Протез отключается автоматически.
 - Начинается процесс зарядки.
- 2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.

7.3 Индикация текущего состояния зарядки

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенной протезной системе коротко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда (Taste betätigen).
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

7.4 Аварийное отключение

Аварийное отключение служит для защиты изделия и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры окружающей среды аккумулятора
- короткое замыкание
- перенапряжение или глубокий разряд

ИНФОРМАЦИЯ

После аварийного отключения следует снова подсоединить зарядный штекер для того, чтобы активировать электронную систему.

8 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неадекватный уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 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.

10 Правовые указания

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги Для обеспечения качества (срока службы) рекомендуется хранить изделие при низких температурах.
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Используемый в изделии аккумулятор	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
Тип аккумулятора	Литий-полимерный	Литий-полимерный	Литий-ионная	Литий-ионная
Напряжение на выходе	Ок. 7,4 В	Ок. 7,4 В	Ок. 7,4 В	Ок. 7,4 В
Зарядное напряжение	Ок. 8,2 В	Ок. 8,2 В	Ок. 8,2 В	Ок. 8,2 В
Емкость	300 мАч	600 мАч	1150 мАч	3450 мАч
Размеры	35 x 20 x 6,5 мм/аккумуляторный элемент 22 x 17 x 5 мм/электронные устройства	52 x 25 x 9 мм/аккумуляторный элемент	52 x 36 x 9 мм/аккумуляторный элемент	79,5 x 20 мм/аккумуляторный элемент 43 x 19 x 7 мм/электронные устройства
Вес	25 г	45 г	70 г	120 г
Срок службы протеза	Ок. 1000 циклов захвата при применении протезов для взрослых MyoVoxk Ок. 2500 циклов захвата при применении протезов для детей MyoVoxk	Ок. 1500–2000 циклов захвата при применении протезов для взрослых MyoVoxk Ок. 4000 циклов захвата при применении протезов для детей MyoVoxk	Ок. 4000 циклов захвата при применении протезов для взрослых MyoVoxk Ок. 8 часов для кисти bebionic	Ок. 24 часов при применении протезов для взрослых MyoVoxk Ок. 24 часов для кисти bebionic
Срок службы аккумулятора	2 года	2 года	2 года	2 года
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	2,0 ч	2,5 ч	2,5 ч	3,0 ч

12 Приложения

12.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



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.



Номер партии



Лицензированный производитель

Входит в комплект поставки только для MyoEnergy Integral 757B35=0:

IP33

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 2,5 мм, защита от распыляемой воды

12.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

12.2.1 Сигналы состояния системы

Зарядное гнездо	Событие
Светодиод горит зеленым	Батарея заряжена полностью
Светодиод горит желтым	Батарея заряжена на 50 %
Светодиод горит оранжевым	Аккумулятор разряжен

12.2.2 Звуковые сигналы

Следующие звуковые сигналы определены как стандартные:

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	<ul style="list-style-type: none"> Отключить протез через зарядное гнездо Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом) Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включить протез
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, протез автоматически отключается

Следующие звуковые имеются только в комбинации с контроллером 7в1 (9E420=*):

Звуковой сигнал	Событие
1 x длинный	Отключить MyoLino Link: До этого протез был выключен
2 x коротких	Подключить MyoLino Link

Звуковой сигнал	Событие
2 x коротких	Отключить MyoLino Link: До этого протез был включен
Продолжительная последовательность импульсов (на протяжении всего времени удерживания кнопки)	Исходный переключатель устройства управления доступом

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-08-19

- ▶ 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。

757B35=* MyoEnergy Integralはこれ以降、本製品と記載いたします。

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 構造および機能

本製品は義肢に電気を供給します。

本製品は以下の複数のパーツから構成されています。これらのパーツは、既に取り付けられており、バラバラに分解することはできません。

2.1.1 パーツ

本製品は以下のパーツから構成されています。

充電式バッテリー

バッテリー（画像参照 1、画像参照 2および画像参照 3、項目1）は2セル電池から構成されます。

充電コンセント

充電コンセント（画像参照 1、画像参照 2および画像参照 3、項目2）には、以下の機能があります。

- ・ バッテリー充電用の端子
- ・ 現在の充電レベルを知らせるLED
- ・ 作動状態を示すLED
- ・ 義肢の電源をオン/オフするボタン
- ・ 作動状態を示すピープ信号装置

電源用ケーブル

電源用ケーブル（画像参照 1、画像参照 2および画像参照 3、項目 3）で、製品をそれぞれの義肢パーツに接続します。

電子機器

電子回路は（画像参照 1、画像参照 2および画像参照 3、項目 4）短絡、過電圧、電圧不足、および許容範囲を超えた温度環境下での充電による不具合からバッテリーを保護します。

接続用ケーブル

接続用ケーブル（画像参照 1および画像参照 2、項目 5）は、データ交換と、それぞれの義肢パーツのバッテリーとの接続に使用します。

備考

接続用ケーブルは製品757B35=0、757B35=1および757B35=3に同梱されています。

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 使用条件

本製品は日常生活で使用するために開発されています。推奨されていない環境や過激なスポーツなど負荷のかかる条件下では決してご使用にならないでください。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（154 ページ参照）。

3.3 取扱技術者の条件

本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

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

警告

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。

- > 例えば、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。
- > 例えば、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。

⚠ 注意

電源を入れた後に義肢パーツを充電することで発生する危険性

義肢パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず製品の電源を切ってから、ターミナルデバイスなどの義肢パーツの充電を行ってください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 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、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継ぎに過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことで、
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 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。
- ▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

⚠ 注意

製品に水分が生じることにより発生する危険性

バッテリー液の漏洩により、装着者が負傷したり化学熱傷をしたりするおそれがあります。

- ▶ バッテリーを外したり交換したりする際は防護服を着てください（少なくとも、使い捨てグローブや保護メガネ）。
- ▶ 皮膚に直接触れないようにしてください。

⚠ 注意

先端の尖ったものや鋭利なものを使用することで発生する危険性

製品を取り付ける際に破損、損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を取り付ける際は、先端の尖ったものや鋭利なものを使用しないでください。

⚠ 注意

不適切な取り付けにより製品が損傷する危険性

製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 「ラミネーション手順」の章に記載の方法に従ってバッテリーを取り付けてください（画像参照 5）。

注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダマクリン453H10=1などの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

備考

最初にご使用になる前に、バッテリーを十分に充電してください。

4.4 装着者への注意事項

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。

注意

製品に負荷をかけることによる危険性

製品パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

注意

許容範囲外の温度下に放置したり、操作したり、充電したりする場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下に放置したり、操作したり、充電したりしないでください（154 ページ参照）。

注意

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）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 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ボディスキャナー、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）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

⚠ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

汚れた、または、破損した端子で製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 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、定期的に充電器プラグおよび充電コンセント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。

⚠ 注意

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、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 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
 - ・ Bluetooth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および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 757B35=* マイオバッテリー
- ・ 1冊 647G1402取扱説明書（有資格担当者）

5.2 付属品

- ・ 2個 ラミネーションダミー
- ・ 1個 ラミネーションダミー、充電コンセント用
- ・ 1個、充電コンセント用ドリルテンプレート

757B35=0および757B35=5 MyoEnergy Integralにのみ同梱

- ・ 1個 電子回路用ラミネーションダミー

757B35=1および757B35=3 MyoEnergy Integralにのみ同梱

- ・ 2個、バッテリー取り付け用具
- ・ 2個 面ファスナー（757B35=3 マイオバッテリーの納品時のパッケージに含まれています）。
- ・ 4個、皿頭ネジ

操作に必要な部品

- ・ 757L35 マイオチャージャー

6 使用前の準備

6.1 ラミネーションの方法

製品は必ずソケット内に正しく取り付けてください。該当するテクニカルデータをよくお読みください。

6.2 外ソケットへのマイオバッテリーの取り付け

6.2.1 757B35=0/757B35=5バッテリーの取付

- 1) 両面テープでバッテリーと電子回路をアウターソケットに固定します。
- 2) インナーソケットをアウターソケットの中にスライドさせ、ネジと一緒に固定します（画像参照 4）。

6.2.2 757B35=1/757B35=3バッテリーの取付

別のバッテリーユニットの組み立て

- 1) アライメント治具を使ってバッテリーの位置を決めます。
備考: 取付補助具とバッテリーの間は、十分に距離を離します（画像参照 5）。
- 2) ソケット上の穴の位置に印を付け、ドリルビットで穴をあけます。
- 3) 取付補助具の両面粘着テープを剥がして、補助具とバッテリーを接着します（画像参照 7）。
- 4) 補助具とバッテリーを面ファスナー（757B35=3）または粘着テープ（757B35=1）で固定します。
備考: 面ファスナーを取付補助具の溝に沿って巻きます（画像参照 8）。面ファスナーの余った端は、さらにバッテリーに巻きつけてください。
- 5) 皿頭ネジを使って、バッテリーをソケットにネジで固定します。

組み立てたバッテリーユニットの取り付け

- 1) バッテリーと取付補助具を粘着テープで固定します（画像参照 10）。
- 2) バッテリーと取付補助具に面ファスナー（757B35=3）または粘着テープ（757B35=1）を巻き付けます。
備考: 面ファスナーを取付補助具の溝に沿って巻きます。

7 取扱方法

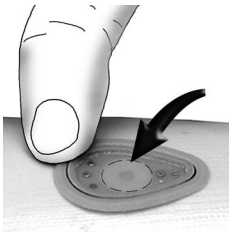
7.1 端末の電源オンオフ

注記

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 充電コンセントに過度な圧をかけると、ボタンの摩耗が早まるおそれがあります。



▶ 1) 充電コンセントのボタンを確認音が聞こえるまで長押ししてください（1秒以上）。

→ 義肢および義肢パーツの電源が入ります。

義肢および義肢パーツの電源を切る場合は、この手順を繰り返してください。

7.2 充電について

毎日充電することをお勧めします。デバイスを長期間使用しない場合は、定期的にバッテリー充電レベルを確認して、再度充電を行ってください。

- 1) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
 - 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（155 ページ参照）。
 - 義肢のスイッチが自動的に切れます。
 - 充電を開始します。
- 2) 充電が完了したら製品から外してください。

7.3 バッテリー充電レベルの表示

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢システムの電源を入れた状態で、充電コンセントのボタン（Taste betätigen）を 1 秒以上押し続けます。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます（充電器のステータス信号）。

7.4 セーフティ・シャットオフ

セーフティシャットオフは、以下の状況から製品を保護することを目的としています。

- ・ バッテリー充電中の極端な高温または低温環境
- ・ ショート
- ・ 過電圧または不足電圧

備考

セーフティシャットダウンの後は、必ず充電器を電子機器に接続してください。

8 クリーニングとケア

注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

9 廃棄



本製品は通常の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。

10 法的事項について

10.1 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。

10.2 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。

10.3 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。

11 テクニカル データ

環境条件	
保管 (包装の有無に関わらず)	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで 品質 (耐用年数) 保持のためにも、製品は低温で保管することをおすすめします。
配送 (包装の有無に関わらず)	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで
バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで

製品のバッテリー	757B35=0	757B35=1	757B35=3	757B35=5
バッテリーの種類	Li-Po	Li-Po	Li-Ion	Li-Ion
出力電圧	約7.4 V	約7.4 V	約7.4 V	約7.4 V
充電電圧	約8.2 V	約8.2 V	約8.2 V	約8.2 V
容量	300 mAh	600 mAh	1,150 mAh	3,450 mAh
寸法	35 x 20 x 6.5 mm/電池 22 x 17 x 5 mm/電 子機器	52 x 25 x 9 mm/電 池	52 x 36 x 9 mm/電 池	79.5 x 20 mm/電池 43 x 19 x 7 mm/電 子機器
重量	25 g	45 g	70 g	120 g
義肢の操作時間	約1,000回グ リップ、成人用 MyoBock義肢を 使用した場合 約2,500回グ リップ、小児用 MyoBock義肢を 使用した場合	約1,500~2,000回グ リップ、成人用 MyoBock義肢を 使用した場合 約4,000回グ リップ、小児用 MyoBock義肢を 使用した場合	約4,000回グ リップ、成人用 MyoBock義肢を 使用した場合 約8時間、 bebionic義肢の場 合	約24時間、成人 用MyoBock義肢の 場合 約24時間、 bebionic義肢の場 合
バッテリーの耐用年数	2年	2年	2年	2年
完全充電までに必要な充電時間	2.0時間	2.5時間	2.5時間	3.0時間

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみ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。



ロット番号



製造元

757B35=0 MyoEnergy Integralにのみ同梱

直径 2.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、水しぶきに対する保護

IP33

12.2 動作状況/エラー信号

12.2.1 充電器のステータス信号

充電コンセント	状態
LEDは緑色になります。	バッテリー 完全充電
LEDは黄色になります。	バッテリー充電 50%
LEDはオレンジ色になります。	バッテリー切れ

12.2.2 ビープ信号

以下のビープ信号は初期設定されています。

ビープ信号	追加表示	状態
1 回長く	-	<ul style="list-style-type: none">充電コンセントから義肢の電源が切れた充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された）充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）
2 回 短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	義肢のスイッチをオンにした
3 回 短く	-	充電電圧が低すぎ、義肢の電源が自動的に切れた

以下のビープ信号は、7in1 コントローラー（9E420=*）を併用する場合にのみ発生します。

ビープ信号	ステータス
1 回長く	マイオリノリンクとの接続が切れた 義肢の電源が既に切れている

ビープ信号	ステータス
2回 短く	マイオリノリンクに接続した
2回 短く	マイオリノリンクとの接続が切れた 義肢の電源が既に入っている
パルスが続く (ボタンが押されている状態)	ペアレンタルアクセス スイッチ



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