

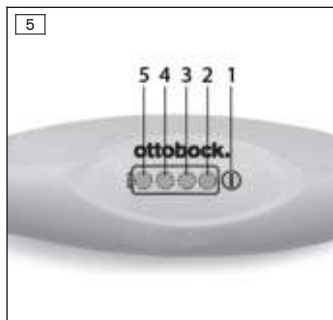
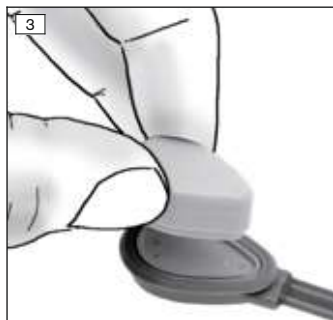
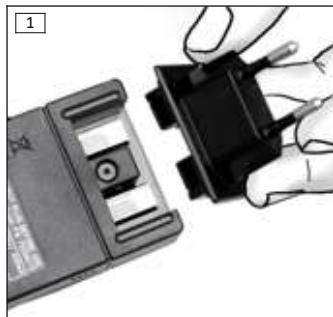
ottobock.



CE

757L35

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (qualified personnel)	11
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	20
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	29
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	38
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	47
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	55
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	64
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	72
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	80
SK	Návod na používanie (Odborný personál)	89
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	97
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	105
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	114
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	124



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt dient zum Laden der im Schaft integrierten Akkus.

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zum Laden von Akkus zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und kann für das Laden von ein- oder beidseitigen Prothesenversorgungen der oberen Extremität

verwendet werden.

3.3 Kontraindikationen




- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.4 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-technikern vorgenommen werden.

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 Begleitdokument.

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠ WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

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

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Verwendung des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Keine einwandfreie Ladefunktion.

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

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

HINWEIS

Betrieb des Produkts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

5 Lieferumfang

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

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

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

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

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

7 Handhabung

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

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

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

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

8.2 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.

8.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht. Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
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

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

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche



Hersteller



Medizinprodukt

10.2 Betriebszustände / Fehlersignale

10.2.1 Statussignale

Ladezustand des Akkus

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

Ladegerät	Erklärung
LEDs leuchten blau	Akku ist vollständig geladen, Akku 100% geladen

10.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler beim Laden des Produkts

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-12-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for charging batteries.

3.2 Conditions of use

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

3.3 Contraindications



- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

3.4 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by an O&P professional.

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.

WARNING

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

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

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

WARNING

Operating the product near active implanted systems

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

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE**Improper product care**

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

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

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

Wiping of the data carrier.

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

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

Lack of proper charging functionality.

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

5 Scope of delivery

- 1 pc. 757L35 MyoCharge Integral

- 1 pc. 757L16* power supply
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

6 Preparing the product for use

- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round plug of the power supply to the receptacle on the battery charger so that the plug locks into place.

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

- 3) Plug the power supply unit into the wall socket.
→ The green LED on the back of the power supply lights up.

7 Handling

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

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

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

→ The charging process starts.

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

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.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	

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

10 Appendices

10.1 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)
PPPP – plant
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture



Manufacturer

10.2 Operating states/error signals

10.2.1 Status signals

Battery charge level

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

10.2.2 Warnings/error signals

Error while charging the product

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

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

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

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est conçu **uniquement** pour charger des accumulateurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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

3.3 Contre-indications



- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

3.4 Qualification


Seuls des orthoprothésistes 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.

AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

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

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

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

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

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

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

AVIS**Entretien non conforme du produit**

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

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

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

Effacement du support de données.

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

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

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

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

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

La charge ne peut pas être effectuée correctement.

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

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

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

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

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

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

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

5 Contenu de la livraison

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

6 Mise en service du produit

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

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

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

7 Manipulation

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

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

→ Le processus de charge commence.

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

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 »).

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

9 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
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 l'accumulateur	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

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

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Fabricant

MD

Dispositif médical

10.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

10.2.1 Signaux d'état

État de charge de l'accumulateur

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

10.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant la charge du produit

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-02

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

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

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

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la carica delle batterie.

3.2 Condizioni d'impiego

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

3.3 Controindicazioni




- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	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.

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

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

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

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

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

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

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

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

AVVISO

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

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

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

AVVISO

Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

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

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

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

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

AVVISO

Utilizzo del prodotto in presenza di contatti sporchi o rovinati

La funzione di ricarica non è perfetta.

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

AVVISO

Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso

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

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

AVVISO

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

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

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

5 Fornitura

- 1 757L35 MyoCharge Integral
- 1 alimentatore 757L16*
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

6 Preparazione all'uso

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

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

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

7 Utilizzo

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

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

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

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

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

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

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

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.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
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

Condizioni ambientali	
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

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

10 Allegati

10.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA - Anno di fabbricazione
SS - Settimana di fabbricazione



Produttore



Dispositivo medico

10.2 Stati operativi / Segnali di errore

10.2.1 Segnali di stato

Stato di carica della batteria

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

10.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante la carica del prodotto

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

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-02

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

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

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

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

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

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse **exclusivamente** para cargar baterías.

3.2 Condiciones de aplicación

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

3.3 Contraindicaciones



- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos.

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.

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

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

⚠ ADVERTENCIA

Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos

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

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

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

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

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

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

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

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

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

Usar el producto con los contactos sucios o deteriorados

Función de carga defectuosa.

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

AVISO

Uso del producto fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

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

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

5 Componentes incluidos en el suministro

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

6 Preparación para el uso

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

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

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

7 Manejo

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

- ▶ Encaje el conector de carga en la toma de alimentación (véase fig. 3).
 - El LED 1 se ilumina en azul (véase fig. 4, flecha), y suena una señal acústica.
- Se inicia el proceso de carga.

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

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

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

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

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

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.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 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
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

Información general	
Referencia	757L35
Vida útil del producto	5 años
Corriente de carga máx.	1 A
Tensión de carga máx.	10 V
Tensión de servicio del cargador	12 V
	100 V - 240 V

Información general	
Tensión de servicio de la fuente de alimentación	
Frecuencia de servicio de la fuente de alimentación	50 Hz - 60 Hz

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fábrica
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación



Fabricante



Producto sanitario

10.2 Estados de funcionamiento / señales de error

10.2.1 Señales de estado

Nivel de carga de la batería

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

10.2.2 Señales de advertencia/error

Error al cargar el producto

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-02

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

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

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

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

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

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O produto deve ser usado **unicamente** para carregar baterias.

3.2 Condições de uso

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

3.3 Contraindicações



- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

3.4 Qualificação


O tratamento de um paciente com o produto só pode ser realizado por técnicos ortopédicos.

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.

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

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

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

ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

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

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

INDICAÇÃO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

INDICAÇÃO

Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

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

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

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

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

INDICAÇÃO

Utilização do produto com contatos sujos ou danificados

Nenhuma função de carregamento adequada.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos regularmente com um cotonete e uma solução de água e sabão suave.

- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Operação do produto fora da faixa de temperatura permitida

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

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

INDICAÇÃO

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

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

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

5 Material fornecido

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

6 Estabelecer a operacionalidade

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

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

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

7 Manuseio

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

► Inserir o plugue de carga na tomada de carga e deixar engatar (veja a fig. 3).

→ O LED 1 acende em azul (veja a fig. 4, seta) e o bip soa.

→ O processo de carregamento é iniciado.

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

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

INFORMAÇÃO

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

INFORMAÇÃO

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

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

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.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 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
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

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

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



Fabricante



Dispositivo médico

10.2 Estados operacionais/Sinais de erro

10.2.1 Sinais do estado

Estado da carga da bateria

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

Carregador	Explicação
LEDs acesos em azul	Bateria está completamente carregada, bateria com 100% de carga

10.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante o carregamento do produto

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

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

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

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor het laden van accu's.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

3.3 Contra-indicaties

- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.4 Kwalificatie

Het aanpassen van het product bij de patiënt mag alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

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.

 **WAARSCHUWING**

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

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

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

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

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

LET OP

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

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

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

LET OP**Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

LET OP**Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

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

LET OP**Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

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

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

LET OP**Gebruik van het product met vervuilde of beschadigde contacten**

De laadfunctie werkt niet goed.

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

LET OP**Gebruik van het product buiten het toegestane temperatuurgebied**

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

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

LET OP

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

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

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

5 Inhoud van de levering

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

6 Gebruiksklaar maken

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

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit (zie afb. 2).

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

7 Gebruik

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

- ▶ Houd de laadstekker tegen de laadbus aan, zodat hij vastklikt (zie afb. 3).
 - Led 1 licht blauw op (zie afb. 4, pijl) en er klinkt een piepsignaal.
- Het laden begint.

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

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

INFORMATIE

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

INFORMATIE

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

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

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.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
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

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

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooiën ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezond-

heid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT

Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek



Fabrikant

MD

Medisch hulpmiddel

10.2 Operationele status/foutsignalen

10.2.1 Statussignalen

Laadtoestand van de accu

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

10.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen bij het laden van het product

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-02

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

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

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

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten får **endast** användas för att ladda batterier.

3.2 Förutsättningar för användning

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

3.3 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.4 Kvalifikation

Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer.

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.

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

VARNING

Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

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

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

ANVISNING

Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

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

ANVISNING

Egenmäktigt utförda ändringar eller modifierationer på batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Om produkten används med smutsiga eller skadade kontakter

Felaktig laddningsfunktion.

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

ANVISNING

Produkten används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

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

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

5 I leveransen

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

6 Göra klart för användning

- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i nätdelens runda kontakt i uttaget på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast.

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

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag.
→ Den gröna lysdioden på nätdelens baksida tänds.

7 Hantering

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

- ▶ Lägg laddningskontakten på laddningsdosan och låt den snäppa fast (se bild 3).
→ Lysdiod 1 lyser blått (se bild 4, pil) och ett pip hörs.
→ Laddningen startar.

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
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

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

10 Bilagor

10.1 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



Tillverkare



Medicinteknisk produkt

10.2 Drifttillstånd/felsignaler

10.2.1 Statussignaler

Batteriets laddningsnivå

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

Batteriladdare	Förklaring
Lysdioder lyser blått	Batteriet är fulladdat, laddningsnivå 100 %

10.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel vid laddning av produkten

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-12-02

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet er beregnet til opladning af det i hylstret integrerede batteri.

Opladningen sker ved at tilslutte ladestikket til ladebøsningen på hylstrets yderside. Ladestikket fikses på ladebøsningen ved hjælp af en integreret magnet. Ladebøsningens og ladestikkets specielle kontur sikrer hurtig og pålidelig positionering af begge komponenter i forhold til hinanden.

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til at oplade batterier.

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

3.3 Kontraindikationer




- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

3.4 Kvalifikation

Behandling af en patient med produktet må kun udføres af bandagister.

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.

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

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

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer

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

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

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

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

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Undgå brug af produktet 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 ...).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

BEMÆRK

Ladestikkets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

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

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Anvendelse af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

Ingen fejlfri ladefunktion.

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

BEMÆRK

Brug af produktet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

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

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

5 Leveringsomfang

- 1 stk. 757L35 MyoCharge Integral

- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

6 Indretning til brug

- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Strømforsynings runde stik stikkes i ladeapparatets bøsning, indtil det går i indgreb.

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

- 3) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden lyser.

7 Håndtering

Til daglig brug af protesen anbefales daglig opladning.

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

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

8.2 Varemærke

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

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

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

8.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

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

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

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

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge



Producent



Medicinsk udstyr

10.2 Driftstilstande / fejlsignaler

10.2.1 Statussignaler

Batteriets ladetilstand

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

10.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl ved opladning af produktet

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-12-02

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

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

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

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

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

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til å lade batterier.

3.2 Bruksforhold

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

3.3 Kontraindikasjoner


- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitelet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

3.4 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere.

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.

 **ADVARSEL**

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

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

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

⚠ ADVARSEL

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

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

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

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

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

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

LES DETTE

Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen

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

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

LES DETTE

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

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

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

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

LES DETTE

Kontakt mellom ladepluggen og magnetiske datamedier

Fare for sletting av datamediet.

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

LES DETTE

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

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

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

LES DETTE

Bruk av produktet med tilsmussede eller skadde kontakter

Ingen riktig ladefunksjon.

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

LES DETTE

Bruk av produktet utenfor det tillatte temperaturområdet

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

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

LES DETTE

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

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

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

5 Leveringsomfang

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

6 Klargjøring til bruk

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

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

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

7 Håndtering

For brukerens hverdagsbruk av protesen anbefales daglig lading.

- Legg ladestøpselet på ladekontakten og la det smekke på plass (se fig. 3).

→ LED 1 lyser blått (se fig. 4, pil) og det høres et pipesignal.

→ Ladingen starter.

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

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

INFORMASJON

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

INFORMASJON

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

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

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

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Miljøbetingelser	
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

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

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrikk
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke



Produsent

10.2 Driftstilstander / feilsignaler

10.2.1 Statussignaler

Batteriets ladestatus

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

10.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil ved lading av produktet

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

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-12-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

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

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

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

2 Popis výrobku

2.1 Funkcia

Výrobok slúži na nabíjanie akumulátorov integrovaných v násade.

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

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

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok je určený **výhradne** na nabíjanie akumulátorov.

3.2 Podmienky použitia

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

3.3 Kontraindikácie




- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v kapitole „Bezpečnosť“ a „Použitie v súlade s určením“.

3.4 Kvalifikácia


Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba ortopedický technik.

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.

⚠ VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky

Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím

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

⚠ VAROVANIE

Prevádzka výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov

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

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

UPOZORNENIE

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

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

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

UPOZORNENIE

Kontakt nabíjacieho konektora s magnetickými dátovými nosičmi

Vymazanie dátového nosiča.

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

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Používanie výrobku so znečistenými alebo poškodenými kontaktmi

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania.

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

UPOZORNENIE

Prevádzka výrobku mimo prípustného teplotného rozsahu

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

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

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

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

5 Rozsah dodávky

- 1 ks 757L35 MyoCharge Integral
- 1 ks sieťový zdroj 757L16*
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)

6 Spreádzkovanie

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

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

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.

→ Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.

7 Manipulácia

Pri všednom používaní protézy pacientom sa odporúča každodenné nabíjanie.

- Priložte nabíjací konektor k nabíjacej zásuvke a nechajte ho zacvaknúť (viď obr. 3).

→ LED 1 svieti namodro (viď obr. 4, šípka) a znie pípacie zariadenie.
→ Spustí sa proces nabíjania.
Počas procesu nabíjania prebiehajúce LED indikátory na nabíjačke (viď obr. 5) indikujú aktuálny stav nabitia akumulátorov (Signály stavu).
Po nabití sa môže nabíjací konektor vytiahnuť. Ak zostane nabíjací konektor priložený, nabíjať sa bude udržiavacím nábojom. Poškodenie akumulátora alebo nabíjačky je vylúčené.

INFORMÁCIA

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

INFORMÁCIA

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

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice RoHS 2011/65/EÚ o obmedzení použitia určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie (s obalom a bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 85%, nekondenzujúca
Preprava (s obalom a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 95 %, nekondenzujúca
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 85%, nekondenzujúca

Všeobecne	
Označenie	757L35
Životnosť výrobku	5 roky
Max. nabíjací prúd	1 A
Max. nabíjacie napätie	10 V
Prevádzkové napätie nabíjačky	12 V
Prevádzkové napätie sieťového zdroja	100 V – 240 V
Prevádzková frekvencia sieťového zdroja	50 Hz – 60 Hz

10 Prílohy

10.1 Použité symboly



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



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - závod
YYYY - rok výroby
WW - týždeň výroby



Výrobca



Zdravotnícka pomôcka

10.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

10.2.1 Signály stavu

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	Vysvetlenie
LED dióda svieti namodro	Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku
LED diódy svietia/4 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja
LED diódy svietia/3 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 25 %
LED diódy svietia/2 LED diódy blikajú namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 50 %
LED diódy svietia/1 LED dióda bliká namodro	Akumulátor sa nabíja, akumulátor nabitý na 75 %

Nabíjačka	Vysvetlenie
LED diódy svietia namodro	Akumulátor je úplne nabitý, akumulátor nabitý na 100 %

10.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby pri nabíjaní výrobku

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-12-02

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Ürün sokete entegre edilmiş olan akümülatörün şarjı için kullanılmaktadır. Şarj işlemi şarj soketinin soket dış tarafındaki şarj kovanına takılması ile gerçekleşir. Entegre mıknatıs sayesinde şarj soketi şarj kovanında sabitlenir. Şarj kovanının ve şarj soketinin özel konturu her iki bileşenin birbirine hızlı ve güvenli bir şekilde konumlanmasını sağlamaktadır. Şarj işlemi sırasında şarj cihazında LED sıralı ışık ile akümülatörün güncel şarj durumu gösterilir (Durum sinyalleri).

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** akülerin şarj edilmesi için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

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

3.3 Kontraendikasyonlar




- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.4 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

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.

UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

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

UYARI

Ürünü aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırınız

Üründe elektromanyetik 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.

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişı

Yanlıř fonksiyon nedeniyle düzgün řarj fonksiyonu mevcut deęil.

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

DUYURU

Adaptörün/řarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlıř fonksiyon nedeniyle düzgün řarj fonksiyonu mevcut deęil.

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

DUYURU

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

Yanlıř fonksiyon nedeniyle düzgün řarj fonksiyonu mevcut deęil.

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

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlıř deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

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

DUYURU

Manyetik veri taşıyıcılı řarj soketinin kondaęı

Veri taşıyıcısı silinmelidir.

- ▶ řarj soketini kredi kartı, disket, audio ve video kasetlerinin üzerine koymayın.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

DUYURU

Ürünün kirliliği veya hasarlı durumdaki kontaklarla kullanılması

Düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Kontaktların her zaman temiz ve yağsız olmasına dikkat ediniz.
- Elektrikli kontaktları düzenli bir şekilde bir pamuklu çubuk ve sabun ile temizleyiniz
- Kontaktlara asla sivri veya keskin nesnelere hasar vermemeye dikkat ediniz.

DUYURU

Ürünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

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

DUYURU

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

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

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

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet 757L35 MyoCharge Integral
- 1 Ad. adaptör 757L16*

- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

6 Kullanıma hazırlama

- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü birbirine geçene kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptörün yuvarlak soketi şarj cihazı üzerindeki kovana, soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır (bkz. Şek. 2).
- 3) Adaptör prize takılmalıdır.
→ Adaptörün arkasındaki yeşil LED yanar.

7 Kullanım

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

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

Şarj işlemi sırasında LED sıralı ışık ile şarj cihazında akümülatörün (bkz. Şek. 5) güncel şarj durumu gösterilir (Durum sinyalleri).

Gerçekleşen şarjdan sonra şarj soketi çıkarılabilir. Eğer şarj soketi takılı kalıyorsa, koruma şarjı ile şarj edilir. Akümülatör veya şarj aletinin hasar görmesi olanaksızdır.

BİLGİ

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

BİLGİ

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

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuş- masız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F maks. %90 rölatif hava nemi, yağuş- masız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 rölatif hava nemi, yağuş- masız
Akü şarjı	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuş- masız

Genel	
Ürün kodu	757L35
Ürünün ömrü	5 yıl
Maks. şarj akımı	1 A
Maks. şarj gerilimi	10 V

Genel	
Şarj cihazı işletme gerilimi	12 V
Şebeke cihazı işletme gerilimi	100 V - 240 V
Şebeke cihazı çalışma frekansı	50 Hz - 60 Hz

10 Ekler

10.1 Kullanılan semboller



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



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Üretici



Medikal ürün

10.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

10.2.1 Durum sinyalleri

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	Açıklama
LED mavi yanıyor	Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır
LED'ler yanıyor/4 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor
LED'ler yanıyor/3 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor, akü %25 şarj oldu

Şarj cihazı	Açıklama
LED'ler yanıyor/2 LED mavi yanıp sönüyor	Akü şarj ediliyor, akü %50 şarj oldu
LED'ler yanıyor/1 LED mavi yanıyor	Akü şarj ediliyor, akü %75 şarj oldu
LED'ler mavi yanıyor	Akü tamamen şarj edildi, akü %100 şarj oldu

10.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Ürünün şarj edilmesinde hata

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-02

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το "MyoCharge Integral" θα καλείται στη συνέχεια μόνο φορτιστής/ προϊόν.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

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

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

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

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για τη φόρτιση μπαταριών.

3.2 Συνθήκες χρήσης

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

3.3 Αντενδείξεις




- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

3.4 Αρμοδιότητα


Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


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

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 ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση. ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή. ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.

- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισμός του προϊόντος κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μηχανική καταπόνηση του τροφοδοτικού/ φορτιστή

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή του βύσματος φόρτισης με μαγνητικά μέσα

Διαγραφή του μέσου αποθήκευσης δεδομένων.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στον φορτιστή

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση του προϊόντος με λερωμένες ή χαλασμένες επαφές

Προβληματική λειτουργία φόρτισης.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λειτουργία του προϊόντος εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

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

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

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

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

- 1) Ωθήστε τον ειδικό προσαρμογέα πρίζας για τη χώρα σας στο τροφοδοτικό μέχρι να κουμπώσει (βλ. εικ. 1).
- 2) Συνδέστε το στρογγυλό βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη (βλ. εικ. 2).

- 3) Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
- Η πράσινη φωτοδίοδος (LED) στην πίσω πλευρά του τροφοδοτικού ανάβει.

7 Χειρισμός

Για την καθημερινή χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση.

- ▶ Τοποθετήστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης ώστε να εφαρμόσει (βλ. εικ. 3).
 - Το LED 1 ανάβει με μπλε χρώμα (βλ. εικ. 4, βέλος) και ο βομβητής εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα.
- Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (Σήματα κατάστασης) υποδεικνύεται με συνεχόμενο άναμμα των λυχνιών LED στο φορτιστή (βλ. εικ. 5).

Μετά από επιτυχημένη φόρτιση μπορείτε να αφαιρέσετε το βύσμα. Αν το βύσμα φόρτισης παραμείνει τοποθετημένο, η φόρτιση συνεχίζεται σε κατάσταση συντήρησης. Αποκλείεται η μπαταρία ή ο φορτιστής να υποστούν ζημιά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να αφαιρέσετε το βύσμα φόρτισης ανά πάσα στιγμή. Οι εν μέρει φορτιστές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το βύσμα έχει τοποθετηθεί στην υποδοχή, η πρόθεση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Η ηλεκτρική τροφοδοσία της πρόθεσης διακόπτεται για όσο χρόνο διαρκεί η φόρτιση.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση
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

Γενικά	
Κωδικός	757L35
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Μέγιστη ένταση φόρτισης	1 A
Μέγιστη τάση φόρτισης	10 V
Τάση λειτουργίας φορτιστή	12 V
Τάση λειτουργίας τροφοδοτικού	100 V - 240 V
Συχνότητα λειτουργίας τροφοδοτικού	50 Hz - 60 Hz

10 Παραρτήματα

10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)
PPPP - εργοστάσιο
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής



Κατασκευαστής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

10.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

10.2.1 Σήματα κατάστασης

Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Φορτιστής	Επεξήγηση
Η λυχνία LED ανάβει με μπλε χρώμα.	Τροφοδοτικό και φορτιστής σε ετοιμότητα λειτουργίας
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 4 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται.
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 3 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 25%.
	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 50%.

Φορτιστής	Επεξήγηση
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 2 λυχνίες LED αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα.	
Οι λυχνίες LED ανάβουν/ 1 λυχνία LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται, μπαταρία φορτισμένη κατά 75%.
Οι λυχνίες LED ανάβουν με μπλε χρώμα.	Μπαταρία πλήρως φορτισμένη, μπαταρία φορτισμένη κατά 100%.

10.2.2 Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων

Σφάλμα κατά τη φόρτιση του προϊόντος

Φορτιστής	Επεξήγηση/ Βοήθεια
Η λυχνία LED ανάβει/ αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	Το βύσμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή. <ul style="list-style-type: none"> Βγάλτε το βύσμα και επανατοποθετήστε το.
	Συγκέντρωση ρύπων στις επαφές του βύσματος ή της υποδοχής φόρτισης. <ul style="list-style-type: none"> Καθαρίστε τις επαφές και των δύο εξαρτημάτων με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.
	Η μπαταρία βρίσκεται σε μη επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας. <ul style="list-style-type: none"> Μεταφέρετε την μπαταρία στο επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας (Τεχνικά στοιχεία), η φόρτιση θα ξεκινήσει πάλι αυτόματα.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-02

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее "MyoCharge Integral" будет называться "зарядное устройство"/"изделие".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие служит для зарядки встроенного в гильзу аккумулятора.

Зарядка осуществляется посредством наложения зарядного штекера на зарядное гнездо, расположенное на внешней стороне гильзы. С помощью встроенного магнита зарядный штекер фиксируется на зарядном гнезде. Специальный контур зарядного гнезда и зарядного штекера обеспечивает быстрое и надежное позиционирование компонентов относительно друг друга.

В ходе зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве (Сигналы состояния системы).

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие следует применять **исключительно** для зарядки аккумуляторов.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т. д.).

3.3 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.4 Требуемая квалификация


Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

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: <ul style="list-style-type: none">> 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. <ul style="list-style-type: none">▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Избегайте применения устройства вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного штекера с магнитными носителями

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядный штекер на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному компанией Ottobock квалифицированному персоналу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия с загрязненными или поврежденными контактами

Неправильное функционирование зарядки.

- ▶ Следите за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов с помощью ватной палочки и нейтрального мыльного раствора.
- ▶ Следите за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация изделия за пределами допустимого диапазона температур

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следует избегать эксплуатации устройства в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики".

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
 - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
 - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
 - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
 - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
 - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

5 Объем поставки

- 1 шт. 757L35 MyoCharge Integral
- 1 шт. блок питания 757L16*
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались. (см. рис. 1).
- 2) Круглый штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался.

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывайте правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы (см. рис. 2).

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем.
- Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.

7 Способ обращения с продуктом

При ежедневном пользовании протезом пациенту рекомендуется производить зарядку каждый день.

- ▶ Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо, детали должны защелкнуться (см. рис. 3).
 - Светодиод 1 горит синим (см. рис. 4, стрелка) и раздается звуковой сигнал.

→ Начинается процесс зарядки.

В ходе зарядки (см. рис. 5) текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы) отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве.

После того, как зарядка произведена, зарядный штекер можно снять. Если зарядный штекер остается в гнезде, то осуществляется зарядка в режиме поддерживающей подзарядки. Повреждение аккумулятора или зарядного устройства исключается.

ИНФОРМАЦИЯ

Зарядный штекер можно снять в любое время. Частичная зарядка не оказывает негативного воздействия на продолжительность службы аккумулятора.

ИНФОРМАЦИЯ

Если зарядный штекер наложен на зарядное гнездо, то протез невозможно применять. Электропитание протеза отключается на все время процесса зарядки.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 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
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха

Условия применения изделия	
	макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	757L35
Срок службы изделия	5 лет
Макс. зарядный ток	1 А
Макс. зарядное напряжение	10 В
Рабочее напряжение зарядного устройства	12 В
Рабочее напряжение блока питания	100 В – 240 В
Рабочая частота блока питания	50 Гц – 60 Гц

10 Приложения

10.1 Применяемые символы



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

LOT

Номер партии (PPPP YYYY WW)
 PPPP — завод
 YYYY — год изготовления
 WW — неделя изготовления



Производитель

MD

Медицинское изделие

10.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

10.2.1 Сигналы состояния системы

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	Пояснения
Светодиод горит синим цветом	Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации
Светодиоды горят/4 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается
Светодиоды горят/3 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 25 %
Светодиоды горят/2 светодиода мигают синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 50 %
Светодиоды горят/1 светодиод мигает синим цветом	Аккумулятор заряжается, аккумулятор заряжен на 75 %
Светодиоды горят синим цветом	Аккумулятор заряжен полностью, аккумулятор заряжен на 100 %

10.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки при зарядке изделия

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
Светодиод горит/мигает красным цветом	<p>Зарядный штекер неправильно наложен на зарядное гнездо</p> <ul style="list-style-type: none"> Снять зарядный штекер и снова наложить его

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
Светодиод горит/мигает красным цветом	Загрязнение контактов на зарядном штекере или зарядном гнезде <ul style="list-style-type: none"> Очистить контакты обеих деталей с помощью ватной палочки и нейтрального мыльного раствора
	Аккумулятор находится в области недопустимых температур <ul style="list-style-type: none"> Разместить аккумулятор в области допустимых температур (Технические характеристики), процесс зарядки начнется автоматически

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-12-02

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降「マイオチャージャー」は、充電器/製品と表記いたします。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

本製品で、ソケットに内蔵されたバッテリーを充電します。

充電の際は、充電プラグをソケット外側の充電コンセントに接続してください。内蔵のマグネットで充電プラグを充電コンセントに固定します。充電コ

ンセントと充電プラグは特殊な形をしているため、安定した位置で素早くお互いを固定できます。

充電中には充電器の LED が連続して点灯して、現在のバッテリー充電レベルをお知らせします（充電器のステータス信号）。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品はバッテリーの充電のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。

3.3 禁忌




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.4 取扱技術者の条件


本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 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。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性
製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）の近くで操作することより発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、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）の近くで製品を操作しないでください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の洗浄には、湿らせた布と中性洗剤洗浄だけを使用してください。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

注記

汚れた、または、破損した端子で製品を使用することで発生する危険性
正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に端子の清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

注記

許容範囲外での製品の使用による危険

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下で製品を操作しないでください。「テクニカルデータ」の章の許容温度範囲を参照してください。

注記

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
- ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
 - ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
 - ・ DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
 - ・ WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
 - ・ 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

- ・ 1個 757L35 マイオチャージャー
- ・ 1個 757L16* ACアダプター
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

6 製品使用前の準備

- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用プラグを充電器にしっかり差ししてください。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください（画像参照 2）。
- 3) AC アダプターをコンセントに差し込みます。
→ AC アダプターの背面の LED が緑色に点灯します。

7 取扱方法

常に義肢を使用する場合は、1日1回バッテリーを充電することをお勧めします。

- ▶ 充電プラグを充電コンセントに接続し、カチッと音が鳴るまで差し込みます（画像参照 3）。
- LED1が青く点灯し（画像参照 4、矢印）、ピーブ音が発信されません。
- 充電を開始します。

充電中には充電器の LED が連続して点灯して、現在のバッテリー充電レベル（充電器のステータス信号）をお知らせします（画像参照 5）。一旦充電が完了すると、充電プラグを抜くことができます。充電プラグを接続したままにすると細流充電に切り替わります。これによりバッテリーや充電器が損傷を受けることはありません。

備考

充電プラグはいつでも抜くことができます。充電が不完全でもバッテリー寿命が短くなることはありません。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、義肢を使用することができません。充電中は義肢の電源を切ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 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。

8.2 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。

8.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

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。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

9 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
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
充電式バッテリーの充電	+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

概要	
製品番号	757L35
製品の耐用年数	5 年
最大充電電流	1 A
最大充電電圧	10 V
充電器の動作電圧	12 V
AC アダプターの動作電圧	100 V から 240 V
AC アダプターの動作周波数	50 Hz から 60 Hz

10 追加情報

10.1 本取扱説明書で使用している記号



本製品は、通常の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。



該当する欧州指令に準拠しています。



ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



製造元

MD

医療機器

10.2 動作状況/エラー信号

10.2.1 充電器のステータス信号

バッテリー充電状況

充電器	説明
LEDが青く点灯	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。
LEDが青色に点灯/4つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中
LEDが青色に点灯/3つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、25%充電済み
LEDが青色に点灯/2つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、50%充電済み
LEDが青色に点灯/1つのLEDが青く点滅	バッテリー充電中、75%充電済み
LEDが青く点灯	バッテリー完全充電、100%充電済み

10.2.2 警告/エラー信号

充電中のエラー信号

充電器	説明/対処法
LEDが点灯/赤く点滅	充電プラグが正しく充電コンセントに接続されていません。 ・ 充電プラグを外してから再度接続してください。
	充電プラグまたは充電コンセントの端子が汚れています。 ・ 両製品の端子を綿棒と中性洗剤液できれい拭いてください。
LEDが点灯/赤く点滅	バッテリーの温度が許容範囲外です。

充電器	説明／対処法
	<ul style="list-style-type: none">・ バッテリーを許容温度の範囲内で使用してください（テクニカル データ）。すると、自動的に充電が再開されます。









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