

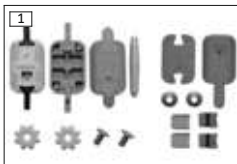
# ottobock.



CE

## 13E200

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
EN	Instructions for use (qualified personnel) .....	14
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	25
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	36
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) ..	47
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	59
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	70
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	82
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	92
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet) .....	103
CS	Návod k použití (Odborný personál) .....	114
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate) .....	125
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	136
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	147
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ..	158
JA	取扱説明書 (有資格担当者) .....	170



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-09

- ▶ 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.

Das Produkt "Elektrode 13E200" wird im Folgenden nur noch Produkt/Elektrode 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 nimmt die bei einer Muskelaktivität auf der Hautoberfläche auftretenden Muskelaktionspotentiale ab. Das Produkt filtert unerwünschte Störsignale aus.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

## 3.2 Einsatzbedingungen

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

## 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 Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

# 4 Sicherheit

## 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

## 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b>
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**

##### **Versorgung von Kindern**

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

#### **VORSICHT**

##### **Ungenügender Hautkontakt der Elektroden**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern.
- ▶ Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

#### **VORSICHT**

##### **Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung des Elektrodenkabels durch Knicken oder Scheuern**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Tauschen Sie das beschädigte Elektrodenkabel unverzüglich aus.

**⚠ VORSICHT**

**Überdrehen des Einstellreglers**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Drehen Sie den Einstellregler nicht über den spürbaren Anschlag hinaus.

**⚠ VORSICHT**

**Verrutschen der Elektrode**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass es durch Verrutschen der Elektrode zu einer unkontrollierten Bewegung der Prothesenkomponente kommen kann.

**⚠ VORSICHT**

**Eindringen von Flüssigkeiten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

**⚠ VORSICHT**

**Herstellung einer Verbindung von der Haut zu den Metallteilen der Prothese bei Verwendung von Karbonfasern**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Weiterleitung von Störeinflüssen durch Karbonfasern.

- ▶ Achten Sie bei der Herstellung darauf, dass durch Karbonfasern keine Verbindung von der Haut zu den Metallteilen der Prothese hergestellt wird.

**HINWEIS**

**Unsachgemäße Pflege des Gehäuses**

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

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

**HINWEIS**

**Thermische Überbelastung durch Wärmezufuhr von außen**

Zerstörung des Produkts.

- ▶ Setzen Sie die Elektrode keiner Heißluft oder anderen Wärmequellen aus.

## 4.4 Patientenhinweise

**⚠ VORSICHT**

**Allgemeiner Gebrauch von Elektroden**

Hautirritationen unter den Elektroden sind möglich.

- ▶ Nach dem Abnehmen der Prothesenkomponente die darunterliegende Haut auf Druckstellen und Irritationen überprüfen.
- ▶ Die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**HINWEIS**

**Unschlagmäßige Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Bringen Sie die Oberfläche der Elektrode nicht in Kontakt mit einem Spezialreiniger für Ottobock Kosmetikhandschuhe z.B. 640F12.

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigtes Elektrodenkabel**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Schalten Sie das System aus und suchen Sie Ihren Orthopädie-Techniker auf.



**⚠ VORSICHT**

**Verwendung eines beschädigten Produkts**

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Vor Gebrauch äußerlich prüfen, ob alle Teile des Produkts unbeschädigt sind.
- ▶ Bei Beschädigung das Produkt umgehend reparieren lassen.

**⚠ VORSICHT**

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

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

**⚠ VORSICHT**

**Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 12).

**⚠ VORSICHT**

**Mechanische Belastung des Produkts**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT**

**Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt**

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

## **5 Lieferumfang und Zubehör**

### **5.1 Lieferumfang**

- 1 St. Elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 St. Einstellstift 13E80
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

### **5.2 Zubehör**

- 1 St. Gießschablone für Innenschaft 13E191
- 1 St. Eingusschablone 13E192
- 2 St. Eingussplatte mit Bohrung 507S15
- 1 St. Elektroden-Zubehör für tiefgezogene Innenschäfte 13E201
- 2 St. Flachrundkopfschraube mit Innensechskant 503F3

### **zusätzlich werden folgende Produkte benötigt:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodenkabel 13E129=\*

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **6.1 Anschließen des Produkts**

- 1) Das Elektrodenkabel nach Bedarf kürzen.
- 2) Das Elektrodenkabel, mit der grauen Seite nach oben, bis zum Anschlag in die Steckverbindung schieben (siehe Abb. 2).
- 3) Die Gehäuseinnenseite des Produkts und die Stiftkontakte mit Silikonfett 633F11 einfetten.
- 4) Die Buchse des Elektrodenkabels mit Silikonfett 633F11 einfetten.
- 5) Die Steckverbindung mit verbundenem Elektrodenkabel so tief wie möglich in das Produkt eindrücken (siehe Abb. 3).

- 6) Herausquellendes Silikonfett abwischen.

## **Elektrodenkabel tauschen**

- 1) Das Elektrodenkabel im rechten Winkel zum Produkt (siehe Abb. 4) abziehen.
- 2) Mindestens 5 mm vom Elektrodenkabel abschneiden und wieder in die Steckverbindung schieben.

## **6.2 Einsetzen des Produkts**

- Das Produkt von außen in den Innenschaft einsetzen. Dabei die Federarme zusammen biegen und in den Aufhängungskanal einführen. Durch leichten Druck rasten die Federarme ein.

## **6.3 Produkt einstellen**

- 1) Die Empfindlichkeit des Produkts mit dem Einstellstift wählen (siehe Abb. 5).
- 2) Nach einer Pause von 10 bis 15 Minuten die Empfindlichkeit erneut nachstellen.

### **INFORMATION**

Der Patient muss für mindestens 2 Sekunden den Maximalwert seiner Steuerung halten können. Wird dies nicht beachtet, wird das Produkt zu empfindlich eingestellt und erschwert dem Patienten somit die Steuerbarkeit seiner Prothese.

### **INFORMATION**

Die Skalenwerte der Elektrode 13E200 sind mit den Skalenwerte der Elektrode 13E125 nicht identisch. Ein Einstellen der Elektroden durch Positionsvergleich der beiden Elektroden ist daher nicht zulässig.

## **7 Rechtliche Hinweise**

### **7.1 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.

## 7.2 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.

## 7.3 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>

## 8 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

Umgebungsbedingungen	
	max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	13E200=50	13E200=60
Frequenz	50 Hz	60 Hz
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre	
Spannungsversorgung	alle für das Ottobock Myosystem vorgesehenen Akkus	
Frequenzbandbreite	90 - 450 Hz	
Empfindlichkeitsbereich	2.000 - 100.000 fach	
Schutzart	IP67	

## 9 Anhänge

### 9.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Anwendungsteil des Types BF



Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche



Medizinprodukt

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-04-09

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "13E200 electrode" is referred to simply as the product/electrode below.

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

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

## 2 Product description

### 2.1 Function

The product samples muscle action potential produced by muscle activity on the surface of the skin. Unwanted interference signals are filtered out by the product.

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for the control of myoelectric upper limb prosthetic components.

### 3.2 Conditions of use

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

### 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

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

## 4.2 Structure of the safety instructions

### 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

#### **Fitting of children**

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

### CAUTION

#### **Insufficient skin contact of the electrodes**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.



- ▶ In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- ▶ If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect electrode settings due to muscle fatigue**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes.

**⚠ CAUTION**

**Damage to the electrode cable due to kinking or abrasion**

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

- ▶ Replace the damaged electrode cable immediately.

**⚠ CAUTION**

**Turning the adjustment regulator too far**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not turn the adjustment regulator further than the noticeable stop.

**⚠ CAUTION**

**Slipping electrode**

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ Inform the patient that uncontrolled movement of the prosthesis component may occur if the electrode slips.

**⚠ CAUTION**

**Penetration of liquids**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure that no liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

**⚠ CAUTION**

**Establishing a connection between the skin and metal components of the prosthesis with the use of carbon fibre**

Injury due to unexpected product behaviour as a result of interference conducted by carbon fibres.

- ▶ During fabrication, make sure that no connection is formed between the skin and metal prosthesis components by carbon fibres.

**NOTICE**

**Improper care of the housing**

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

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

**NOTICE**

**Thermal overloading due to external heat supply**

Destruction of the product.

- ▶ Do not expose the electrode to hot air or other sources of heat.

## 4.4 Patient information

**⚠ CAUTION**

**General use of electrodes**

Skin irritation may occur under the electrodes.

- ▶ After removing the prosthetic components, check the skin beneath them for pressure sores and irritation.
- ▶ Observe safety information in the instructions for use.

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**NOTICE**

**Improper product care**

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Do not bring the surface of the electrodes into contact with a special cleaner for Ottobock cosmetic gloves, e.g 640F12.

**⚠ CAUTION**

**Damaged electrode cable**

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ Power down the system and contact your orthopaedic technician.

**⚠ CAUTION**

**Use of a damaged product**

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Prior to use, conduct an external visual inspection to verify that all parts of the product are undamaged.
- ▶ In case of damage, have the product repaired promptly.

**⚠ CAUTION**

**Penetration of product with dirt and humidity**

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

**⚠ CAUTION**

**Remaining in areas outside the allowable temperature range**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 23).

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

**⚠ CAUTION**

**Independent manipulation of the product**

Injury due to product damage or malfunction.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

- The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

## **5 Scope of Delivery and Accessories**

### **5.1 Scope of delivery**

- 1 pc. 13E200=50/13E200=60 electrode
- 1 pc. 13E80 adjustment tool
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

### **5.2 Accessories**

- 1 pc. 13E191 casting template for inner socket
- 1 pc. 13E192 lamination template
- 2 pc. 507S15 lamination plate with bore
- 1 pc. 13E201 electrode accessories for vacuum-formed inner sockets
- 2 pc. 503F3 socket screw with Allen head

#### **The following products are also required:**

- 757M11=X-Change MyoBoy
- 13E129=\* electrode cable

## **6 Preparing the product for use**

### **6.1 Connecting the product**

- 1) Shorten the electrode cable as needed.
- 2) Push the electrode cable with the grey side up into the plug connection all the way to the stop (see fig. 2).
- 3) Grease the connector receptacle of the product and the pin contacts with 633F11 silicone grease.
- 4) Apply 633F11 silicone grease to the electrode cable receptacle.
- 5) Insert the plug connection with connected electrode cable as far as possible into the product (see fig. 3).
- 6) Remove any silicone grease that seeps out.

## Electrode cable replacement

- 1) Pull off the electrode cable at right angles to the product (see fig. 4).
- 2) Cut off at least 5 mm of the electrode cable and push it back into the plug connection.

### 6.2 Inserting the product

- ▶ Insert the product into the inner socket from the outside.  
For slipping the electrode into the mounting channel, slightly press the suspension arms together. The suspension arms engage if slight pressure is applied.

### 6.3 Adjusting the product

- 1) Use the adjustment tool to set the product sensitivity (see fig. 5).
- 2) After a pause of 10 to 15 minutes, readjust the sensitivity.

#### INFORMATION

The patient must be able to hold the maximal value of the control unit for at least 2 seconds. If this is not observed, the product setting is overly sensitive which makes it more difficult for the patient to control the prosthesis.

#### INFORMATION

The scale values of the 13E200 electrode do not match the scale values of the 13E125 electrode. Therefore, do not adjust the electrodes by comparing positions of the two electrodes.

## 7 Legal information

### 7.1 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.

## 7.2 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.

## 7.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable 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>

## 8 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	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing

General information	13E200=50	13E200=60
Frequency	50 Hz	60 Hz
Product service life	5 years	
Power supply	All batteries compatible with the Ottobock Myosystem	
Frequency bandwidth	90 - 450 Hz	
Sensitivity range	2,000 - 100,000 x	
Protection rating	IP67	

## 9 Appendices

### 9.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Type BF applied part



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



## 1 Avant-propos

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-09

- ▶ 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 produit « électrode 13E200 » sera désigné par la suite « produit/électrode ».

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 reçoit les potentiels d'action musculaire survenant à la surface de la peau lors d'une activité musculaire. Le produit filtre tout signal perturbateur indésirable.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est destiné **exclusivement** à la commande de composants prothétiques myoélectriques des membres supérieurs.

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

### 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

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

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b> 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**

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

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

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Appareillage d'enfants**

Blessure due à l'ingestion de petites pièces.

- ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage.

#### **PRUDENCE**

##### **Contact insuffisant des électrodes avec la peau**

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

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques.
- ▶ Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

**⚠ PRUDENCE**

**Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles**

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

- ▶ Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes.

**⚠ PRUDENCE**

**Endommagement du câble d'électrode dû à une déformation ou une abrasion**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Remplacez immédiatement le câble d'électrode endommagé.

**⚠ PRUDENCE**

**Rotation excessive du régulateur**

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

- ▶ Ne tournez pas le régulateur au-delà de la butée.

**⚠ PRUDENCE**

**Glissement de l'électrode**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

- ▶ Signalez au patient qu'un glissement de l'électrode peut entraîner un mouvement incontrôlé de la prothèse.

**⚠ PRUDENCE**

**Pénétration de liquides**

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

**⚠ PRUDENCE**

**Établissement d'une connexion entre la peau et les pièces métalliques de la prothèse en cas d'utilisation de fibres de carbone**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une transmission de perturbations par les fibres de carbone.

- ▶ Pendant l'établissement de la connexion entre l'électrode et la peau, veillez à ce qu'aucune connexion ne soit générée par les fibres de carbone entre la peau et les parties métalliques de la prothèse.

**AVIS**

**Entretien non conforme du boîtier**

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

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

**AVIS**

**Surcharge thermique due à un apport de chaleur de l'extérieur**

Destruction du produit.

- ▶ N'exposez pas l'électrode à de l'air chaud ou à d'autres sources de chaleur.

#### 4.4 Consignes destinées au patient

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation générale des électrodes**

Des irritations cutanées peuvent survenir sous les électrodes.

- ▶ À chaque fois que vous retirez le composant prothétique, vérifiez que la peau sous le composant prothétique ne comporte aucune zone de pression et aucune irritation.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité des instructions d'utilisation.

#### PRUDENCE

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

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

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

#### 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 un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Évitez tout contact de la surface de l'électrode avec un nettoyant spécial d'Ottobock prévu pour les gants cosmétiques, par exemple 640F12.

**⚠ PRUDENCE**

**Câble d'électrode détérioré**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

- ▶ Éteignez immédiatement le système et consultez votre orthoprothésiste sans tarder.

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation d'un produit endommagé**

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ Avant d'utiliser le produit, vérifiez de l'extérieur que tous les composants du produit ne sont pas endommagés.
- ▶ En cas de dommage, faites réparer immédiatement le produit.

**⚠ PRUDENCE**

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit ou un dysfonctionnement.

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

**⚠ PRUDENCE**

**Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 35).

**⚠ PRUDENCE**

**Sollicitation mécanique du produit**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

## **5 Fournitures et accessoires**

### **5.1 Contenu de la livraison**

- 1 électrode 13E200=50/13E200=60
- 1 tige de réglage 13E80
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

### **5.2 Accessoires**

- 1 gabarit à couler pour emboîture interne 13E191
- 1 gabarit à couler 13E192
- 2 plaques à couler perforées 507S15
- 1 accessoire pour électrodes destiné aux emboîtures internes thermoformées 13E201
- 2 vis à tête bombée et six pans creux 503F3



## **En outre, les produits suivants sont nécessaires :**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Câble de l'électrode 13E129=\*

## **6 Mise en service du produit**

### **6.1 Raccorder le produit**

- 1) Si besoin, raccourcissez le câble de l'électrode.
- 2) Introduisez le câble de l'électrode avec le côté gris placé vers le haut jusqu'à la butée dans le connecteur (voir ill. 2).
- 3) Graissez l'intérieur du boîtier du produit et les contacts électriques avec de la graisse de silicone 633F11.
- 4) Appliquez de la graisse de silicone 633F11 sur la prise du câble de l'électrode.
- 5) Insérez le connecteur relié au câble de l'électrode le plus profondément possible dans le produit (voir ill. 3).
- 6) Nettoyez le résidu de graisse de silicone.

### **Remplacer le câble de l'électrode**

- 1) Retirez le câble de l'électrode à angle droit par rapport au produit (voir ill. 4).
- 2) Coupez au moins 5 mm du câble de l'électrode et remplacez ce dernier dans le connecteur.

### **6.2 Poser le produit**

- Posez le produit, de l'extérieur, dans l'emboîture interne. Pliez alors légèrement les bras à ressort et introduisez-les dans le canal de suspension. Exercez une légère pression pour enclencher les bras à ressort.

### **6.3 Réglage du produit**

- 1) Sélectionnez la sensibilité du produit avec la tige de réglage (voir ill. 5).
- 2) Après une pause de 10 à 15 minutes, réajustez la sensibilité.

**INFORMATION**

Le patient doit être en mesure de maintenir la valeur maximale de sa commande pendant au moins 2 secondes. Dans le cas contraire, le réglage du produit est trop sensible et le patient a alors plus du mal à commander sa prothèse.

**INFORMATION**

Les valeurs de graduation de l'électrode 13E200 ne sont pas identiques à celles de l'électrode 13E125. Un réglage des électrodes par comparaison de la position des deux électrodes n'est donc pas autorisé.

## **7 Informations légales**

### **7.1 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.

### **7.2 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.

### **7.3 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>

## 8 Caractéristiques techniques

<b>Conditions d'environnement</b>	
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

<b>Généralités</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Fréquence	50 Hz	60 Hz
Durée de vie du produit	5 ans	
Alimentation électrique	Tous les accumulateurs prévus pour le système myoélectrique d'Ottobock	
Largeur de bande de fréquences	90 - 450 Hz	
Plage de sensibilité	2 000 - 100 000 fois	
Classe de protection	IP67	

## 9 Annexes

### 9.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Pièce appliquée de la classe BF



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Dispositif médical

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-09

- 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 prodotto "Elettrodo 13E200" viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine prodotto/elettrodo.

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

In caso di attività muscolare sulla superficie della pelle il prodotto misura i potenziali dell'azione muscolare presenti. Il prodotto filtra eventuali segnali di disturbo non desiderati.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato **esclusivamente** al controllo di componenti protesici mioelettrici degli arti superiori.

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

### 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

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

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b>
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

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b>
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**

**Protesizzazione di bambini**

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

- ▶ Durante il trattamento, non lasciare mai soli i bambini.

**⚠ CAUTELA**

**Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana.
- ▶ Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla.
- ▶ Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.

**⚠ CAUTELA**

**Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il paziente deve rispettare alcune pause durante la regolazione degli elettrodi.

**⚠ CAUTELA**

**Danni al cavo dell'elettrodo causati da piegature e schiacciamenti impropri del cavo**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto dovuto a malfunzionamento.

- ▶ Sostituire immediatamente il cavo dell'elettrodo.

**⚠ CAUTELA**

**Serraggio eccessivo della vite di registrazione**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non serrare la vite di registrazione oltre il punto di arresto.

**⚠ CAUTELA**

**Spostamento dell'elettrodo**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Informare il paziente sul fatto che il componente protesico potrebbe diventare incontrollabile se l'elettrodo si sposta.

**⚠ CAUTELA**

**Infiltrazione di liquidi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare che liquidi penetrino nel prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

**⚠ CAUTELA**

**Instaurare un collegamento tra la pelle e le parti in metallo della protesi utilizzando fibre di carbonio**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di trasmissione di interferenze attraverso le fibre di carbonio.

- ▶ Instaurando il collegamento verificare che non vi sia alcun contatto tra la pelle e le parti in metallo della protesi attraverso le fibre di carbonio.

**AVVISO**

**Cura non appropriata dell'alloggiamento**

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



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

**AVVISO****Sovraccarichi termici dovuti ad apporto di calore dall'esterno.**

Danni irreparabili al prodotto.

- ▶ Non esporre l'elettrodo ad aria calda o altre fonti di calore esterne.

#### 4.4 Indicazioni per il paziente

**⚠ CAUTELA****Uso generale degli elettrodi**

Possibili irritazioni cutanee sotto i punti di contatto degli elettrodi.

- ▶ Dopo aver rimosso i componenti della protesi controllare che la pelle sottostante non presenti punti di pressione o irritazione.
- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso.

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

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

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

**AVVISO****Cura non appropriata del prodotto**

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Non mettere in contatto la superficie dell'elettrodo con un detersivo speciale per guanti cosmetici Ottobock p.es. il detersivo 640F12.

**⚠ CAUTELA****Cavo dell'elettrodo danneggiato**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Spegner il sistema e rivolgersi subito al proprio tecnico ortopedico.

**⚠ CAUTELA****Utilizzo di un prodotto danneggiato**

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare esternamente che tutti i componenti del prodotto non siano danneggiati.
- ▶ Far riparare immediatamente il prodotto in caso di danneggiamento.

**⚠ CAUTELA****Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

**⚠ CAUTELA**

**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 46).

**⚠ CAUTELA**

**Sollecitazione meccanica del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

**⚠ CAUTELA**

**Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

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

## **5 Fornitura e accessori**

### **5.1 Fornitura**

- 1 elettrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 perno di registrazione 13E80
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

### **5.2 Accessori**

- 1 sagoma di colata per l'invasatura interna 13E191

- 1 sagoma di laminazione 13E192
- 2 rondelle per laminazione con foro 507S15
- 1 accessorio per elettrodi per invasature termoformate 13E201
- 2 viti a testa bombata con esagono cavo 503F3

**Sono inoltre necessari i seguenti prodotti:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cavo elettrodo 13E129=\*

## **6 Preparazione all'uso**

### **6.1 Collegamento del prodotto**

- 1) Accorciare il cavo dell'elettrodo in base alle esigenze.
- 2) Infilare fino in fondo il cavo dell'elettrodo nel connettore con il lato grigio rivolto verso l'alto (v. fig. 2).
- 3) Ingrassare con grasso al silicone 633F11 il lato interno dell'alloggiamento del prodotto e i pin dei contatti.
- 4) Ingrassare con grasso al silicone 633F11 la presa del cavo dell'elettrodo.
- 5) Inserire alla massima profondità possibile il connettore con il cavo dell'elettrodo collegato nel prodotto (v. fig. 3).
- 6) Rimuovere il grasso al silicone in eccesso.

### **Sostituzione del cavo dell'elettrodo**

- 1) Estrarre il cavo dell'elettrodo ad angolo retto rispetto al prodotto (v. fig. 4).
- 2) Tagliare minimo 5 mm dal cavo dell'elettrodo e quindi infilarlo nuovamente nel connettore.

### **6.2 Inserimento del prodotto**

- ▶ Inserire il prodotto nell'invasatura dall'esterno.  
Piegando le lamelle inserirlo nel canale di aggancio. Con una leggera pressione far bloccare le lamelle in sede.

### **6.3 Regolazione del prodotto**

- 1) Con il perno di registrazione selezionare la sensibilità del prodotto (v. fig. 5).

- 2) Regolare nuovamente la sensibilità dopo una pausa di 10 - 15 minuti.

#### **INFORMAZIONE**

Il paziente deve poter mantenere per almeno 2 secondi il valore massimo dei suoi recettori. Se non si tiene conto di ciò, il prodotto viene regolato con una sensibilità eccessiva e diventa più difficile per il paziente controllare la protesi.

#### **INFORMAZIONE**

I valori della scala graduata dell'elettrodo 13E200 non sono identici ai valori dell'elettrodo 13E125. Non è pertanto consentito regolare gli elettrodi confrontando la posizione dei due elettrodi.

## **7 Note legali**

### **7.1 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.

### **7.2 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.

### 7.3 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>

### 8 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

Informazioni generali	13E200=50	13E200=60
Frequenza	50 Hz	60 Hz
Durata del prodotto	5 anni	
Alimentazione elettrica	Tutte le batterie previste per sistemi mioelettrici Ottobock	
Larghezza banda di frequenza	90 - 450 Hz	
Campo di sensibilità	2.000 - 100.000 volte	
Tipo di protezione	IP67	

## 9 Allegati

### 9.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Parte applicata di tipo BF



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



Dispositivo medico

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-09

- ▶ 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 producto "Electrodo 13E200" se denominará simplemente producto o electrodo.

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 registra los potenciales de acción muscular que aparecen en la superficie de la piel cuando existe una actividad muscular. El producto filtra y elimina las señales parásitas indeseadas.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto debe emplearse **exclusivamente** para controlar componentes protésicos mioeléctricos de las extremidades superiores.

### 3.2 Condiciones de aplicación

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

### 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

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

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro</li><li>&gt; p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro</li><li>▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.</li></ul>

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b> Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.</li></ul>

**⚠ ADVERTENCIA**

**Protetización en niños**

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- ▶ Vigile siempre a los niños durante la protetización.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Contacto insuficiente de los electrodos con la piel**

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

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si es necesario, modificarla.
- ▶ Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular**

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

- ▶ El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Daños en el cable del electrodo por dobleces o fricción**

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

- ▶ Cambie de inmediato el cable dañado del electrodo.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Forzar el regulador de ajuste**

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

- ▶ No gire el regulador de ajuste más allá del tope perceptible.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Desprendimiento del electrodo**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- ▶ Avise al paciente de que el desprendimiento del electrodo puede llegar a provocar un movimiento incontrolado del componente protésico.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Penetración de líquidos**

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

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

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Establecer el contacto de la piel con las piezas metálicas de la prótesis si se emplean fibras de carbono**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por la transmisión de inducciones parásitas a través de las fibras de carbono.

- ▶ Cuando establezca el contacto, procure que la piel no se ponga en contacto con las piezas metálicas de la prótesis a través de fibras de carbono.

**AVISO****Cuidado incorrecto de la carcasa**

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

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

**AVISO****Sobrecarga térmica debido a penetración de calor**

Destrucción del producto.

- ▶ No exponga el electrodo a aire caliente ni a otras fuentes de calor.

#### 4.4 Indicaciones para el paciente

**⚠ PRECAUCIÓN****Uso general de electrodos**

Es posible que se produzcan irritaciones cutáneas bajo los electrodos.

- ▶ Después de quitarse el componente protésico, compruebe si la piel que estaba debajo presenta marcas de presión o irritaciones.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso.

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

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

- Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:

- Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
- Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
- Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

#### **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 (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- No ponga en contacto la superficie del electrodo con ningún limpiador especial para guantes cosméticos de Ottobock, como pueda ser el 640F12.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cable del electrodo deteriorado**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- Apague el sistema y acuda a su técnico ortopédico.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso de un producto averiado**

Lesiones debidas a una avería del producto.

- Antes de usarlo compruebe que todas las piezas del producto parezcan intactas.
- Si encuentra daños, el producto debe repararse de inmediato.

**⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 57).

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Carga mecánica del producto**

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

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

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia**

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

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

## **5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios**

### **5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 electrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 varilla de ajuste 13E80
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

### **5.2 Accesorios**

- 1 molde para el encaje interior 13E191
- 1 molde para laminar 13E192
- 2 placas para laminar con orificio 507S15
- 1 accesorio del electrodo para encajes interiores de embutición profunda 13E201
- 2 tornillos de cabeza redonda plana 503F3

### **además se requieren los siguientes productos:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cable del electrodo 13E129=\*

## **6 Preparación para el uso**

### **6.1 Conectar el producto**

- 1) Recorte el cable del electrodo según se necesite.
- 2) Introduzca el cable del electrodo con el lado gris hacia arriba en el conector de enchufe hasta el tope (véase fig. 2).
- 3) Unte grasa de silicona 633F11 en la cara interior de la carcasa del producto y en las clavijas de contacto.
- 4) Aplique grasa de silicona 633F11 a la hembra del cable del electrodo.
- 5) Introduzca en el producto el conector de enchufe con el cable del electrodo conectado presionando hasta que quede lo más profundo posible (véase fig. 3).
- 6) Limpie la grasa de silicona que sobresalga.

### **Cambiar el cable del electrodo**

- 1) Extraiga el cable del electrodo tirando en ángulo recto con respecto al producto (véase fig. 4).
- 2) Recorte al menos 5 mm del cable del electrodo y vuelva a insertarlo en el conector de enchufe.

## 6.2 Colocar el producto

- Coloque el producto en el encaje interior desde fuera. Para ello, junte los brazos con resorte doblándolos, e introdúzcalos en el canal de suspensión. Los brazos con resorte encajan aplicando una ligera presión.

## 6.3 Ajustar el producto

- 1) Seleccione la sensibilidad del producto con la varilla de ajuste (véase fig. 5).
- 2) Vuelva a ajustar la sensibilidad transcurridos de 10 a 15 minutos.

### INFORMACIÓN

El paciente debe poder mantener durante al menos 2 segundos el valor máximo correspondiente a su sistema de control. De no respetar este punto, el producto se ajustará con una sensibilidad excesiva, lo cual dificultará al paciente el control de su prótesis.

### INFORMACIÓN

Los valores de escala del electrodo 13E200 no son idénticos a los valores de escala del electrodo 13E125. Por lo tanto, no está permitido ajustar los electrodos comparando la posición de ambos.

## 7 Aviso legal

### 7.1 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.



## 7.2 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.

## 7.3 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>

## 8 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

<b>Condiciones ambientales</b>	
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Frecuencia	50 Hz	60 Hz
Vida útil del producto	5 años	
Suministro eléctrico	Todas las baterías previstas para el sistema mioeléctrico de Ottobock	
Ancho de banda de frecuencia	90 - 450 Hz	
Rango de sensibilidad	entre 2.000 y 100.000 veces más	
Tipo de protección	IP67	

## 9 Anexos

### 9.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



Pieza de aplicación del tipo BF

**LOT**

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

**MD**

Producto sanitario

---

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-09

- ▶ 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.

Doravante o produto "Eletrodo 13E200" será denominado somente de produto/eletrodo.

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 capta os potenciais de ação musculares que surgem na superfície cutânea durante uma atividade muscular. O produto filtra sinais de interferência indesejados.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

O eletrodo destina-se **exclusivamente** ao controle de próteses mioelétricas das extremidades superiores.

### 3.2 Condições de uso

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

### 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

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

## 4.2 Estrutura das indicações de segurança

### 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

#### **Protetização de crianças**

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

- ▶ Nunca deixe as crianças sem vigilância durante a instalação dos eletrodos.

### CUIDADO

#### **Contato insuficiente dos eletrodos com a pele**

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

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada.
- ▶ Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.

**⚠ CUIDADO**

**Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular**

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

- ▶ Durante o ajuste dos eletrodos, o paciente deve fazer pausas.

**⚠ CUIDADO**

**Danificação do cabo do eletrodo devido a dobras ou fricção**

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

- ▶ Substitua imediatamente o cabo de eletrodo danificado.

**⚠ CUIDADO**

**Giro excessivo do botão de ajuste**

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

- ▶ Não gire o botão de ajuste além do encosto perceptível.

**⚠ CUIDADO**

**Deslocamento do eletrodo**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Avise ao paciente da possibilidade de movimentos descontrolados do componente da prótese, caso o eletrodo se desloque.

**⚠ CUIDADO**

**Penetração de líquidos**

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

- ▶ Atente para que não haja a penetração de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

**⚠ CUIDADO**

**Estabelecimento de uma conexão da pele com as peças metálicas da prótese na utilização de fibras de carbono**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela condução de interferências através das fibras de carbono.

- ▶ Durante a confecção, ter atenção para não estabelecer uma conexão da pele com as peças metálicas da prótese através das fibras de carbono.

**INDICAÇÃO**

**Cuidados incorretos da carcaça**

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

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

**INDICAÇÃO**

**Sobrecarga térmica causada por aplicação externa de calor**

Destruição do produto.

- ▶ Não exponha o eletrodo ao ar quente nem a outras fontes de calor.

## 4.4 Instruções ao paciente

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso de eletrodos em geral**

Irritações cutâneas sob os eletrodos são possíveis.

- ▶ Depois de retirar o componente protético, verificar a pele no local quanto a pontos de pressão e irritações.
- ▶ Observar as indicações de segurança contidas no manual de utilização.

### **⚠ CUIDADO**

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

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

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

### **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 (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Não permita o contato da superfície do eletrodo com o detergente especial para luvas cosméticas Ottobock, p. ex., 640F12.



**⚠ CUIDADO**

**Cabo de eletrodo danificado**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Desligue o sistema e entre em contato com o técnico ortopédico.

**⚠ CUIDADO**

**Utilização de um produto danificado**

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Antes de usar, verificar externamente se todas as peças do produto estão em perfeito estado.
- ▶ Em caso de danificação, encaminhar o produto imediatamente para o reparo.

**⚠ CUIDADO**

**Penetração de sujeira e umidade no produto**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

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

**⚠ CUIDADO**

**Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 69).

**⚠ CUIDADO**

**Carga mecânica do produto**

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

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

**⚠ CUIDADO**

**Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

Lesão devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

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

## **5 Material fornecido e acessórios**

### **5.1 Material fornecido**

- 1 eletrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 pino de ajuste 13E80
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### **5.2 Acessórios**

- 1 gabarito para molde para encaixe interior 13E191
- 1 gabarito de laminagem 13E192
- 2 placas de laminagem perfuradas 507S15
- 1 acessório de eletrodos para encaixes interiores embutidos 13E201
- 2 parafusos de cabeça abaulada com sextavado interno 503F3

**Adicionalmente são necessários os seguintes produtos:**

- MyoBoy 757M11=X-Change

- Cabo de eletrodo 13E129=\*

## **6 Estabelecer a operacionalidade**

### **6.1 Conexão do produto**

- 1) Encurtar o cabo de eletrodo conforme a necessidade.
- 2) Introduzir o cabo de eletrodo na conexão de encaixe com o lado cinza para cima até o encosto (veja a fig. 2).
- 3) Aplicar graxa de silicone 633F11 no lado interno da carcaça do produto e nos pinos de contato.
- 4) Aplicar graxa de silicone 633F11 na tomada do cabo de eletrodo.
- 5) Introduzir a conexão de encaixe com o cabo de eletrodo conectado no produto o mais profundamente possível (veja a fig. 3).
- 6) Remover o excesso de graxa de silicone.

### **Substituir o cabo de eletrodo**

- 1) Puxar o cabo de eletrodo em um ângulo reto em relação ao produto (veja a fig. 4).
- 2) Cortar no mínimo 5 mm do cabo de eletrodo e empurrá-lo novamente para dentro da conexão de encaixe.

### **6.2 Colocação do produto**

- ▶ Colocar o produto no encaixe interior pelo lado de fora. Para isso, dobrar os braços de mola e inseri-los no canal de montagem. Os braços de mola se engatam com uma leve pressão.

### **6.3 Ajustar o produto**

- 1) Selecionar a sensibilidade do produto com o pino de ajuste (veja a fig. 5).
- 2) Reajustar a sensibilidade após uma pausa de 10 a 15 minutos.

#### **INFORMAÇÃO**

O paciente tem que ser capaz de segurar o valor máximo do seu controle por no mínimo 2 segundos. Se isso não for observado, o

produto será ajustado com uma sensibilidade excessiva que dificultará o controle da prótese pelo paciente.

#### **INFORMAÇÃO**

Os valores de escala do eletrodo 13E200 não são idênticos aos valores de escala do eletrodo 13E125. Por isso, um ajuste dos eletrodos por comparação de posição dos dois eletrodos não é admissível.

## **7 Notas legais**

### **7.1 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.

### **7.2 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.

### **7.3 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>

## 8 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
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

<b>Geral</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Frequência	50 Hz	60 Hz
Vida útil do produto	5 anos	
Alimentação de tensão	todas as baterias adequadas ao sistema Myo da Ottobock	
Largura de banda de frequência	90 - 450 Hz	
Faixa de sensibilidade	2.000 – 100.000 vezes	
Grau de proteção	IP67	

## 9 Anexos

### 9.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



Parte aplicada do tipo BF



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



Dispositivo médico

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-09

- ▶ 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.

Het product 'elektrode 13E200' wordt hierna alleen nog 'product' of 'elektrode' 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 neemt de spieractiepotentialen op die bij spieractiviteit worden gegenereerd op het huidoppervlak. Ongewenste stoorsignalen worden door het product uitgefilterd.

## **3 Gebruiksdoel**

### **3.1 Gebruiksdoel**

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

### **3.2 Gebruiksvoorwaarden**

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

### **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


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

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> 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

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

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Aanmeting bij kinderen</b>
Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.



- ▶ Laat kinderen nooit zonder toezicht achter, wanneer het product voor hen in orde wordt gemaakt.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Onvoldoende huidcontact van de elektroden**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst.
- ▶ Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe pauzeren.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Beschadiging van de elektrodekabel door knikken of schuren**

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

- ▶ Bij beschadiging van de elektrodekabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Te ver doordraaien van de instelregelaar**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Draai de instelregelaar niet verder dan de voelbare aanslag.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verschuiving van de elektrode**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat de prothesecomponent bij verschuiving van de elektrode ongecontroleerde bewegingen kan gaan maken.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Binnendringen van vocht**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vocht in het product binnendringt.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Maken van een verbinding van de huid met de metalen delen van de prothese bij gebruik van carbonvezels**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van de overbrenging van storende invloeden door carbonvezels

- ▶ Zorg er bij de vervaardiging voor dat er via carbonvezels geen verbinding van de huid wordt gemaakt met de metalen delen van de prothese.

**LET OP****Verkeerd onderhoud van de behuizing**

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

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

**LET OP****Thermische overbelasting door warmtetoevoer van buitenaf**

Onherstelbare beschadiging van het product.

- ▶ Stel de elektrode niet bloot aan hete lucht of andere warmtebronnen.

#### 4.4 Instructies voor de patiënt

**⚠ VOORZICHTIG****Algemeen gebruik van elektroden**

Onder de elektroden kan de huid geïrriteerd raken.

- ▶ Controleer de huid onder de elektroden na het afnemen van de prothesecomponent op drukplekken en irritaties.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit de gebruiksaanwijzing in acht.

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

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

- Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:

- mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
- mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
- DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m;
- wifi (router, access points,...): 0,22 m;
- Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.

#### 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 (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Breng het oppervlak van de elektrode niet in contact met de speciale reiniger voor Ottobock cosmetische handschoenen 640F12.

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Beschadigde elektrodekabel**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- Schakel het systeem uit en ga ermee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van een beschadigd product**

Verwonding door functie-uitval van het product.

- Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- Laat het product bij beschadiging onmiddellijk repareren.

**⚠ VOORZICHTIG**

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

Verwonding door onverwacht gedrag van het product of een storing in de werking.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 80).

**⚠ VOORZICHTIG**

**Mechanische belasting van het product**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Wijziging van het product op eigen initiatief**

Verwonding door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

## **5 Inhoud van de levering en toebehoren**

### **5.1 Inhoud van de levering**

- 1 st. elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 st. instelpen 13E80
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

### **5.2 Accessoires**

- 1 st. gietmal voor binnenkoker 13E191
- 1 st. ingietmal 13E192
- 2 st. ingietplaat met boorgat 507S15
- 1 st. elektrodetoehoren voor diepgetrokken binnenkokers 13E201
- 2 st. platkopschroef met binnenzeskant 503F3

### **In aanvulling hierop zijn de volgende producten nodig:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- elektrodekabel 13E129=\*

## **6 Gebruiksklaar maken**

### **6.1 Product aansluiten**

- 1) Kort de elektrodekabel naar behoefte in.
- 2) Steek de elektrodekabel met de grijze kant boven tot de aanslag in de connector (zie afb. 2).
- 3) Vet de binnenkant van de behuizing van het product en de aansluitpennen in met siliconenvet 633F11.
- 4) Vet ook de bus van de elektrodekabel in met siliconenvet 633F11.
- 5) Duw de connector met de daarmee verbonden elektrodekabel zo diep mogelijk in het product (zie afb. 3).
- 6) Veeg naar buiten komend siliconenvet weg.

### **Elektrodekabel vervangen**

- 1) Houd de elektrodekabel in een rechte hoek met het product (zie afb. 4) en trek hem los.

- 2) Snijd ten minste 5 mm van de elektrodekabel af en steek hem weer in de connector.

## 6.2 Product aanbrengen

- Breng het product van buiten af aan in de binnenkoker. Buig daarbij de veerarmen naar elkaar toe en steek ze in het ophangkanaal. Wanneer u lichte druk uitoefent, klikken de veerarmen vast.

## 6.3 Product instellen

- 1) Stel met de instelpen de gevoeligheid van het product in (zie afb. 5).
- 2) Stel de gevoeligheid na een pauze van 10 tot 15 minuten bij.

### INFORMATIE

De patiënt moet de maximumwaarde voor de betreffende besturing minimaal 2 seconden kunnen vasthouden. Wanneer hiermee geen rekening wordt gehouden, wordt het product te gevoelig ingesteld en is het moeilijker voor de patiënt om zijn prothese te besturen.

### INFORMATIE

De schaalwaarden van de elektrode 13E200 zijn niet identiek aan de schaalwaarden van de elektrode 13E125. Het is daarom niet toegestaan deze beide elektroden in te stellen door vergelijking van hun posities.

## 7 Juridische informatie

### 7.1 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.

## 7.2 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.

## 7.3 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>

## 8 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



<b>Algemeen</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Frequentie	50 Hz	60 Hz
Levensduur van het product	5 jaar	
Voeding	alle voor het Ottobock myosysteem geschikte accu's	
Frequentiebandbreedte	90 - 450 Hz	
Gevoeligheidsgebied	2.000- tot 100.000-voudig	
Beschermingsklasse	IP67	

## 9 Bijlagen

### 9.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



Apparaat type BF

**LOT**

Partijnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabrik  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek

**MD**

Medisch hulpmiddel

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-09

- ▶ 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 allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "Elektrod 13E200" kallas hädanefter för produkten/elektroden.

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 registrerar muskelaktionspotentialer på hudens yta som uppstår vid muskelaktivitet. Produkten filtrerar bort oönskade störningar.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

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

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

### 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

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

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### 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

#### **Försörjning av barn**

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

### OBSERVERA

#### **Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud**

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

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.

- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

**⚠ OBSERVERA**

**Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttrötning**

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

- ▶ Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen.

**⚠ OBSERVERA**

**Skada på elektrod kabeln till följd av böjning eller nötning**

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

- ▶ Byt genast ut den skadade elektrod kabeln.

**⚠ OBSERVERA**

**Inställningsreglaget vrids för långt**

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

- ▶ Vrid inte inställningsreglaget längre än till det mekaniska stoppet.

**⚠ OBSERVERA**

**Elektroden glider ur position**

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Informera brukaren om att proteskomponenten kan börja röra sig okontrollerat om elektroden glider ur position.

**⚠ OBSERVERA**

**Inträngande av vätskor**

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

- ▶ Se till att inga vätskor tränger in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

**⚠ OBSERVERA**

**Upprättande av förbindelse från huden till protesens metall-  
delar vid användning av kolfiber**

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av att störningar fortplantas via kolfibern.

- ▶ Se till att inga förbindelser via kolfiber uppstår mellan huden och protesens metalldelar vid tillverkningen.

**ANVISNING**

**Felaktig skötsel av höljet**

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

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

**ANVISNING**

**Termisk överbelastning på grund av värmeförsel utifrån**

Produkten kan förstöras.

- ▶ Utsätt inte elektroden för varm luft eller andra värmekällor.

## 4.4 Brukaranvisningar

**⚠ OBSERVERA**

**Allmän användning av elektroder**

Hudirritationer kan förekomma under elektroderna.

- ▶ Kontrollera efter avtagning om tryckställen eller irriterationer har uppstått på huden.
- ▶ Observera säkerhetsinformationen i bruksanvisningen.

**⚠ OBSERVERA**

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

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

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

**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 (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Undvik kontakt mellan elektroden och specialrengöringsmedel för kosmetikhandskar, t.ex. 640F12.

**⚠ OBSERVERA**

**Skadad elektrod kabel**

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Stäng av systemet och kontakta ortopedingenjören.

**⚠ OBSERVERA**

**Användning av en skadad produkt**

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produkt delar uppvisar skador.

- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

**⚠ OBSERVERA**

**Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

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

**⚠ OBSERVERA**

**Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 91).

**⚠ OBSERVERA**

**Mekanisk belastning av produkten**

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

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

**⚠ OBSERVERA**

**Egenhändig manipulering av produkten**

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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



## **5 Leveransomfång och tillbehör**

### **5.1 I leveransen**

- 1 st. elektrod 13E200=50/13E200=60
- 1 st. inställningsverktyg 13E80
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

### **5.2 Tillbehör**

- 1 st. gjutschablon för innerhylsa 13E191
- 1 st. gjutschablon 13E192
- 2 st. ingjutningsplattor med borrhål 507S15
- 1 st. elektrod tillbehör för vakuumformade innerhylsor 13E201
- 2 st. skruvar med platt och rund skalle och insexkant 503F3

### **Dessutom behövs följande produkter:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrod kabel 13E129=\*

## **6 Göra klart för användning**

### **6.1 Ansluta produkten**

- 1) Förkorta elektrod kabeln efter behov.
- 2) Skjut in elektrod kabeln i kontakten med den gråa sidan uppåt tills kabeln bottenar i kontakten (se bild 2).
- 3) Smörj stiftkontaktarna på insidan av produkten och huset med silikonfett 633F11.
- 4) Stryk silikonfett 633F11 i uttaget för elektrod kabeln.
- 5) Tryck in stickkontakten så långt som möjligt i produkten när elektrod kabeln är ansluten (se bild 3).
- 6) Torka bort silikonfett som tränger ut.

### **Byta elektrod kabel**

- 1) Dra ut elektrod kabeln ur produkten i rätt vinkel (se bild 4).
- 2) Kapa minst 5 mm av elektrod kabeln och skjut sedan in den i kontakten igen.

## 6.2 Sätta in produkten

- ▶ Sätt in produkten utifrån i innerhylsan.  
För att göra det böjer du ihop fjäderarmarna något och för in dem i upphängningskanalen. Tryck lätt så att fjäderarmarna håller fast.

## 6.3 Ställa in produkten

- 1) Ställ in produktens känslighet med inställningsverktyget (se bild 5).
- 2) Justera känsligheten efter en paus på 10 till 15 minuter.

### INFORMATION

Brukaren måste kunna hålla maximalvärdet för styrningen i minst 2 sekunder. I annat blir produkten alltför känslig. Det gör det svårare för brukaren att styra protesen.

### INFORMATION

Skalvärdena för elektrod 13E200 är inte identiska med skalvärdena för elektrod 13E125. Det är därför inte tillåtet att ställa in elektroderna genom att jämföra positionerna hos dem.

## 7 Juridisk information

### 7.1 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.

### 7.2 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.

### 7.3 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>

## 8 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

Allmänt	13E200=50	13E200=60
Frekvens	50 Hz	60 Hz
Produktens hållbarhet	5 år	
Spänningsförsörjning	alla batterier som gäller för Ottobocks Myosystem	
Frekvensbandbredd	90–450 Hz	
Känslighetsområde	2 000–100 000 gånger	
Skyddsklass	IP67	

## 9 Bilagor

### 9.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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



Användningskomponent av typ BF



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt

---

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-04-09

- ▶ 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.

Produktet "elektrode 13E200" kaldes i det følgende kun produkt/elektrode.

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 optager det muskelaktionspotentiale, som er på hudoverfladen, når musklen aktiveres. Produktet filtrerer uønskede støjsignaler fra.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til styring af de myoelektriske protesekomponenter på de øvre ekstremiteter.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

### 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**

**Behandling af børn**

Tilskadekomst som følge af slugning af små dele.

- ▶ Efterlad aldrig børn uden opsyn, når de er i nærheden af produktet.

**⚠ FORSIGTIG**

**Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres.
- ▶ Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte den i dit land ansvarlige Ottobock-filial.

**⚠ FORSIGTIG**

**Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles.

**⚠ FORSIGTIG**

**Beskadigelse af elektrodekablet pga. bøjning eller slitage**

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Udskift omgående det beskadigede elektrodekabel.

**⚠ FORSIGTIG**

**Overdrejning af indstillingsmekanismen**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Drej ikke indstillingsmekanismen længere end det mærkbare anslag.

**⚠ FORSIGTIG**

**Bortglidning af elektroden**

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protesekomponenten.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at protesekomponenten kan bevæge sig ukontrolleret pga. bortglidning af elektroden.

**⚠ FORSIGTIG**

**Indtrængen af væsker**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at væsker ikke trænger ind i produktet.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

**⚠ FORSIGTIG**

**Etablering af en forbindelse fra huden til metalkomponenterne på protesen ved at anvende karbonfibre**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af støjpåvirkninger fra karbonfibrene.

- ▶ Sørg ved fremstillingen for, at karbonfibrene ikke er årsag til, at der etableres en forbindelse mellem huden og protesens metaldele.



**BEMÆRK****Ukorrekt pleje af kabinettet**

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

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

**BEMÆRK****Termisk overbelastning på grund af varmetilførsel udefra.**

Ødelæggelse af produktet.

- ▶ Udsæt ikke elektroden for varmluft eller andre varmekilder.

## 4.4 Patientinformation

**⚠ FORSIGTIG****Generel brug af elektroder**

Risiko for hudirritationer under elektroderne.

- ▶ Når protesekomponenterne er taget af, skal huden kontrolleres for tryksteder og irritationer.
- ▶ Følg venligst sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen.

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

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

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

**BEMÆRK****Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Rengør eller berør ikke elektrodens overflade med et specialrengøringsmiddel til Ottobock kosmetikhandsker, f.eks. 640F12.

**⚠ FORSIGTIG****Beskadiget elektrodekabel**

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protese-komponenten.

- ▶ Sluk for systemet og kontakt din bandagist.

**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af et beskadiget produkt**

Tilskadekomst pga. funktionssvigt

- ▶ Inden brug skal alle produktets komponenter kontrolleres, om de er uden skader.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det omgående repareres.

**⚠ FORSIGTIG****Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

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

**⚠ FORSIGTIG****Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 102).

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Mekanisk belastning af produktet**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Selvudført manipulation på produktet**

Tilskadekomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

## **5 Leveringsomfang og tilbehør**

### **5.1 Leveringsomfang**

- 1 stk. elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 stk. indstillingsstift 13E80
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

### **5.2 Tilbehør**

- 1 stk. støbeskabelon til inderhylster 13E191
- 1 stk. støbeskabelon 13E192
- 2 stk. støbeplade med hul 507S15
- 1 stk. elektrodetilbehør til dybtrukne inderhylstre 13E201
- 2 stk. skruer med fladrundhoved og indvendig sekskant 503F3

### **Følgende produkter er yderligere påkrævet:**

- MyoBoy 757M11=X-Change

- Elektrodekabel 13E129=\*

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Tilslutning af produktet

- 1) Afkort elektrodekablet efter behov.
- 2) Før elektrodekablet med den grå side opad ind i stikforbinderen (se ill. 2).
- 3) Smør indersiden af produktet og stiftkontakterne med silikonefedt 633F11.
- 4) Smør elektrodekablets bøsning med silikonefedt 633F11.
- 5) Tryk stikforbinderen med det tilsluttede elektrodekabel så dybt ind i produktet som muligt (se ill. 3).
- 6) Tør overskydende silikonefedt af.

### Udskift elektrodekablet

- 1) Træk elektrodekablet af, når det står vinkelret i forhold til produktet (se ill. 4).
- 2) Elektrodekablet afkortes med mindst 5 mm. Herefter skubbes det igen ind i stikforbinderen.

### 6.2 Isættelse af produktet

- ▶ Isæt produktet udefra ind i inderhylsteret.  
Bøj herved fjederarmene sammen og før dem ind i ophængets kanal. Gennem et let tryk går fjederarmene fuldstændig i indgreb.

### 6.3 Indstilling af produkt

- 1) Vælg produktets følsomhed med indstillingsstiften (se ill. 5).
- 2) Efter en pause på 10 til 15 minutter efterjusteres følsomheden på ny.

#### INFORMATION

Patienten skal kunne holde den maksimale værdi for styringen i mindst 2 sekunder. Hvis dette ikke overholdes, bliver produktet indstillet for følsomt og gør det vanskeligt for patienten at styre protesen.

## INFORMATION

Elektrodens 13E200 skalaværdier er ikke identiske med skalaværdierne på elektroden 13E125. Indstilling af elektroderne ved at sammenligne de to elektrodens position er derfor ikke tilladt.

## 7 Juridiske oplysninger

### 7.1 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.

### 7.2 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.

### 7.3 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>

## 8 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

Generelt	13E200=50	13E200=60
Frekvens	50 Hz	60 Hz
Produktets levetid	5 år	
Spændingsforsyning	Alle batterier, der er beregnet til Ottobock myosystemet	
Frekvensbåndbredde	90-450 Hz	
Følsomhedsområde	2.000-100.000 gange	
Kapslingsklasse	IP67	

## 9 Bilag

### 9.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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



Anvendt del af typen BF



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-04-09

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „13E200 elektróda" termék elnevezése a továbbiakban termék/elektróda.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Funkció

A termék átveszi az izomaktivitás során a bőr felületén fellépő izomaktivitási potenciálokat. A termék kiszűri a nem kívánt zavarójeleket.

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A terméket **kizárólag** a felső végtagok myoelektromos protéziskomponenseinek vezérlésére szabad használni.

### 3.2 Alkalmazási feltételek

A terméket **kizárólag egyetlen** beteg ellátására terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

### 3.3 Ellenjavallatok

- Valamennyi, a „Biztonság" és a „Rendeltetészerű használat" fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.



### 3.4 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.




## 4 Biztonság


### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
<b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját</b>
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

### 4.3 Általános biztonsági utasítások

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása</b>
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.
▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Gyerekek ellátása**

Sérülésveszély az apró alkatrészek lenyelése miatt.

- ▶ Ellátás közben a gyerekeket soha ne hagyja felügyelet nélkül.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre.
- ▶ Ha elektromos készülékek okozta erős zavarokat tapasztal, akkor ellenőrizze az elektródák helyzetét és szükség esetén módosítsa azokat.
- ▶ Ha ezeket a zavarokat nem lehet megszüntetni, vagy a megfelelő programok beállításával és kiválasztásával nem érte el a kívánt eredményt, akkor forduljon az Ön országa szerint illetékes Ottobock kirendeltséghez.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Hibás elektródabeállítás az izomfáradás miatt**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Az elektródabeállítás közben a betegnek szünetet kell tartania.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Elektródakábelek sérülése megtörés vagy súrlódás miatt**

Sérülésveszély a termék rendellenes viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ Azonnal cserélje ki a sérült elektródakábelt.

**⚠ VIGYÁZAT**

**A beállító szabályozó túlforgatása**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ A beállító szabályozót ne forgassa túl az érezhető ütközön.

**⚠ VIGYÁZAT****Az elektróda elcsúszása**

Sérülésveszély a protéziskomponensek kontrollálatlan megvezérlése következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy az elektróda elcsúszása a protéziskomponensek ellenőrizetlen mozgásához vezethet.

**⚠ VIGYÁZAT****Folyadék bejutása**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe.
- ▶ Ne használja a terméket fürdőprotézishez.

**⚠ VIGYÁZAT****Kapcsolat létrehozása a bőr és a protézis fémrészei között szénzálak felhasználása esetén**

Sérülésveszély a termék rendellenes működése következtében, amelyet az interferencia szénzálakon keresztüli továbbítása vált ki.

- ▶ Gyártás során ügyeljen arra, hogy a szénzálak ne hozzanak létre kapcsolatot a bőr és a protézis fémrészei között.

**MEGJEGYZÉS****A ház szakszerűtlen gondozása**

A ház sérülése oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata miatt.

- ▶ A házat kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

**MEGJEGYZÉS****Termikus túlterhelés kívülről történő hőbevezetés miatt**

A termék tönkremenetele.

- ▶ Az elektródát ne tegye ki forró levegőnek vagy más hőforrásnak.

#### 4.4 Betegtájékoztató

##### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Elektródák általános használata**

Az elektródák alatt bőrirritáció fordulhat elő.

- ▶ A protézisalkonponens levételét követően ellenőrizze az alatta lévő bőrt nyomási helyek és irritáció szempontjából.
- ▶ Tartsa be a használati útmutatóban megadott biztonsági utasításokat.

##### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)**

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk az adott nagyfrekvenciás készülékektől a következő legkisebb távolságok betartását:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT vezeték nélküli telefonok, ideértve a báziskészüléket is: 0,35 m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22 m
  - Bluetooth készülékek (az Ottobock által jóvá nem hagyott idegen gyártmányok): 0,22 m

##### **MEGJEGYZÉS**

##### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg az elektróda felületét Ottobock kozmetikai kesztyűhöz használt speciális tisztítószerrel, például 640F12 szerrel.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Sérült elektródakábel**

Sérülésveszély a protéziskomponensek kontrollálatlan megvezérlése következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Kapcsolja ki az eszközrendszert és keresse fel az ortopédiai műszerészét.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Megrongálódott termék használata**

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze kívülről, hogy a termék minden alkatrésze sértetlen.
- ▶ Azonnal javíttassa meg a terméket, ha sérülést tapasztal.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon olyan helyeken, amelyek a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül esnek (lásd ezt az oldalt: 113).

**⚠ VIGYÁZAT****A termék mechanikus terhelése**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

**⚠ VIGYÁZAT****A termék önhatalmú manipulálásai**

Sérülés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

## 5 Szállítási terjedelem és tartozékok

### 5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db elektróda 13E200=50/13E200=60
- 1 db beállítócsap 13E80
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)

### 5.2 Tartozék

- 1 db öntősablon belső tokhoz 13E191
- 1 db öntött sablon 13E192
- 2 db öntött lap furattal 507S15
- Orvostechikai eszköz 1 db elektródatartozéka mélyen húzott belső tokokhoz 13E201
- 2 db lapos kerekfejű imbuszcsoncsavar 503F3

### Ezen kívül a következő termékekre van szükség:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektróda kábel 13E129=\*

## 6 Használatra kész állapot előállítása

### 6.1 A termék csatlakoztatása

- 1) Az elektródakábelt vágja a kívánt hosszúságúra.
- 2) Tolja az elektródakábelt szürke oldalával felfelé ütközésig a csatlakozóba (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Kenje be 633F11 szilikonzsírral a termék házának belső oldalát és a csapérintkezőket.
- 4) Kenje be 633F11 szilikonzsírral az elektródakábel hüvelyét.
- 5) Tolja a csatlakozót a csatlakoztatott elektródakábellel együtt a lehető legmélyebben a termékbe (lásd ezt az ábrát: 3).
- 6) Törölje le a kilépő szilikonzsírt.

### Elektródakábel cseréje

- 1) Az elektródakábelt a termékhez képest derékszögben húzza le (lásd ezt az ábrát: 4).
- 2) Vágjon le legalább 5 mm-t az elektródakábelből, majd tolja vissza a dugaszoló csatlakozóba.

### 6.2 A termék behelyezése

- ▶ Helyezze be a terméket kívülről a belső tokba. Ennek során hajlítsa össze a rugós karokat, és vezesse be azokat a felfüggesztési csatornába. Kis nyomással pattintsa be a rugós karokat.

### 6.3 Termék beállítása

- 1) Válassza ki a termék érzékenységet a beállítócsappal (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) 10–15 perces szünet után állítsa be újra az érzékenységet.

#### INFORMÁCIÓ

A betegnek képesnek kell lennie arra, hogy a vezérlés maximális értékét legalább 2 másodpercig fenntartsa. Ha ezt nem tartják be, akkor a terméket túl érzékenyre állítják be és ez megnehezíti a beteg számára a protézisének vezérelhetőségét.

## INFORMÁCIÓ

A 13E200 elektróda skálaértékei nem egyeznek meg a 13E125 elektróda skálaértékeivel. Ezért nem engedélyezett az elektródák beállítása a két elektróda pozíciójának összehasonlításával.

## 7 Jognyilatkozatok

### 7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem engedezett módosításával okozott károkért.

### 7.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

### 7.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internet-címen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>



## 8 Műszaki adatok

<b>Környezeti feltételek</b>	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

<b>Általános tudnivalók</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Frekvencia	50 Hz	60 Hz
A termék élettartama	5 év	
Feszültségellátás	minden Ottobock Myo-rendszerhez tervezett akkuhoz	
Frekvencia-sávszélesség	90 – 450 Hz	
Érzékenységi tartomány	2000 - 100.000-szeres	
Védelmi osztály	IP67	

## 9 Függelékek

### 9.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfeleléségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



A BF típusú alkalmazási rész



Tételszám (PPPP YYYY WW)  
PPPP - üzem  
YYYY - a gyártás éve  
WW - a gyártás hete



Orvostechnikai eszköz

---

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-09

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Produkt "Elektroda 13E200" je dále nazýván již jen produktem/elektrodou.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Produkt snímá svalové potenciály objevující se na povrchu pokožky při svalové aktivitě. Produkt odfiltruje nežádoucí rušivé signály.

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt je určen k použití **výhradně** pro řízení myoelektrických komponentů protéz horních končetin.

### 3.2 Podmínky použití

Tento produkt je určený **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

### 3.3 Kontraindikace

- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

### 3.4 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-proteticí.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

## 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

**VAROVÁNÍ**

### Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

## 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

**VAROVÁNÍ**

### Nerespektování bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

**VAROVÁNÍ**

### Vybavování dětí

Poranění v důsledku spolknutí malých dílů.

- ▶ Při vybavování nenechávejte děti nikdy bez dozoru.

**POZOR**

### Nedostatečný kontakt elektrod s kůží

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby kontaktní plochy elektrod dosedaly pokud možno celou plochou na neporušenou pokožku.
- ▶ Pokud by bylo patrné, že dochází k silnému rušení vlivem elektronických zařízení, je nutné polohu elektrod zkontrolovat a případně upravit.
- ▶ Pokud by nebylo možné rušení odstranit nebo byste nedosáhli požadovaného výsledku nastavením popř. výběrem vhodného programu, obraťte se na zastoupení Ottobock ve vaší zemi.

**⚠ POZOR**

**Špatné nastavení elektrod v důsledku únavy svalů**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Pacient musí během nastavování elektrod dělat přestávky.

**⚠ POZOR**

**Nebezpečí poškození kabelu elektrody v důsledku zlomení nebo odření**

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Poškozený kabel elektrody je nutné neprodleně vyměnit.

**⚠ POZOR**

**Nebezpečí překročení mezní polohy nastavovacího regulátoru**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Neotáčejte regulátorem nastavení mimo oblast vymezenou do-razem.

**⚠ POZOR**

**Nebezpečí sklouznutí elektrody**

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku nekontrolovaného řízení komponentů protězy.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že v důsledku sklouznutí elektrody může dojít k nekontrolovaným pohybům komponentů protězy.

**⚠ POZOR**

**Nebezpečí vniknutí kapalin**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné kapaliny.
- ▶ Nepoužívejte produkt pro koupací protězy.

**⚠ POZOR**

**Vytvoření spojení pokožky ke kovovým dílům protězy při použití karbonových vláken**

Poranění při nečekaném chování produktu v důsledku předávání rušivých vlivů karbonovými vlákny.

- ▶ Při výrobě dbejte na to, aby se vlivem karbonových vláken nevytvořilo žádné spojení mezi kůží a kovovými díly protězy.

**UPOZORNĚNÍ**

**Nesprávná péče o kryt**

Poškození krytu při čištění pomocí ředidel jako aceton, benzín apod.

- ▶ Čistěte kryt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).

**UPOZORNĚNÍ**

**Tepelné přetížení v důsledku přístupu venkovního tepla**

Zničení produktu.

- ▶ Nevystavujte elektrodu působení horkého vzduchu nebo jiných tepelných zdrojů.

## 4.4 Pokyny pro pacienty

**⚠ POZOR**

**Všeobecné používání elektrod**

V místě pod elektrodami může dojít k podráždění pokožky.

- ▶ Po sejmutí komponentů protězy zkontrolujte, zda na dosedajících plochách nedochází k otlakům a podráždění kůže.

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití.

**⚠ POZOR**

**Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
  - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,35m
  - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,22m
  - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,22m

**UPOZORNĚNÍ**

**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Elektroda nesmí přijít do styku se speciálním čisticím prostředkem na kosmetické rukavice např. Ottobock 640F12.

**⚠ POZOR**

**Poškozený kabel elektrody**

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku nekontrolovaného řízení komponentů protézy.

- ▶ Vypněte systém a okamžitě navštivte vašeho ortotika-protetika!

**⚠ POZOR**

**Používání poškozeného produktu**

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

- ▶ Před použitím zkontrolujte z vnějšku, zda jsou všechny díly produktu nepoškozené.
- ▶ V případě poškození nechte produkt ihned opravit.

**⚠ POZOR**

**Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

**⚠ POZOR**

**Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Neseťvávajíte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 123).

**⚠ POZOR**

**Mechanické zatížení produktu**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

**⚠ POZOR**

**Svévolná manipulace s produktem**

Poranění v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.



- Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

## **5 Rozsah dodávky a příslušenství**

### **5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Elektroda 13E200=50/13E200=60
- 1 ks Nastavovací kolík 13E80
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

### **5.2 Příslušenství**

- 1 ks Licí šablona pro vnitřní lůžko 13E191
- 1 ks Laminační šablona 13E192
- 2 ks Laminační deska s dírou 507S15
- 1 ks Příslušenství elektrody pro vnitřní lůžka z termoplastu 13E201
- 2 ks Šroub imbus s plochou válcovou hlavou 503F3

#### **navíc budou zapotřebí následující komponenty:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Kabel elektrody 13E129=\*

## **6 Příprava k použití**

### **6.1 Připojení produktu**

- 1) Zkraťte kabel elektrody dle potřeby.
- 2) Zasuňte kabel elektrody s šedou stranou orientovanou nahoru do konektoru až na doraz. (viz obr. 2).
- 3) Namažte vnitřní stranu krytu produktu a kolíky kontaktů silikonovou vazelínou 633F11.
- 4) Namažte zdířku kabelu elektrody silikonovou vazelínou 633F11.
- 5) Zamáčkněte kabel elektrody co nejhlouběji do produktu (viz obr. 3).
- 6) Setřete přebytečnou silikonovou vazelínu.

## Vyměňte kabel elektrody

- 1) Stáhněte kabel elektrody v pravém úhlu k produktu (viz obr. 4).
- 2) Odřízněte alespoň 5 mm kabelu elektrody a opět jej zasuňte do konektoru.

### 6.2 Nasazení produktu

- ▶ Nasaďte produkt z vnějšku do vnitřního lůžka. Přitom ohněte ramena pružiny k sobě a zaveďte je do zavěšovacího kanálu. Ramena pružiny se lehkým tlakem zaaretují.

### 6.3 Nastavení produktu

- 1) Zvolte citlivost produktu pomocí seřizovacího kolíku (viz obr. 5).
- 2) Udělejte přestávku 10 až 15 minut a pak citlivost znovu nastavte.

#### INFORMACE

Pacient musí být schopný udržet maximální hodnotu svého ovládnutí po dobu nejméně 2 sekund. Pokud toto nebude respektováno, nastavení produktu bude příliš citlivé a bude ztěžovat pacientovi řízení protězy.

#### INFORMACE

Informace: Hodnoty na stupnici u elektrody 13E200 nejsou totožné s hodnotami na stupnici u elektrody 13E125. Nastavování elektrod porovnáváním polohy obou elektrod je proto nepřipustné.

## 7 Právní ustanovení

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 7.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

## 7.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 8 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

<b>Všeobecně</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Kmitočet	50 Hz	60 Hz
Provozní životnost produktu	5 let	
Elektrické napájení	veškeré akumulátory určené pro systém myoelektrických rukou Ottobock	
Šířka kmitočtového pásma	90 - 450 Hz	
Rozsah citlivosti	2 000-100 000 násobný	
Stupeň krytí	IP67	

## 9 Přílohy

### 9.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Aplikační část typu BF



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby

## 1 Introducere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-04-09

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Produsul "Electrod 13E200" este denumit în cele ce urmează numai ca produs/electrod.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

## 2 Descrierea produsului

### 2.1 Funcție

La o activitate musculară produsul preia potențialele de acțiune musculară formate la suprafața pielii. Produsul filtrează semnalele perturbatoare nedorite.

## 3 Utilizare conform destinației

### 3.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat **exclusiv** utilizării pentru comanda componentelor protezelor mioelectrice pentru membrele superioare.

### 3.2 Condiții de utilizare

Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru utilizarea la **un singur** pacient. Utilizarea produsului la o altă persoană este interzisă de către producător.

### 3.3 Contraindicații



- Toate condițiile care contravin sau depășesc indicațiile din capitolele „Siguranță” și „Utilizare conform destinației”.

### 3.4 Calificare


Tratarea unui pacient cu produsul poate fi efectuată exclusiv de către un tehnician ortoped.

## 4 Siguranța

### 4.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>AVERTISMENT</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
<b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului</b>
Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:
> de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului

- > de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului
- ▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

### 4.3 Indicații generale de siguranță

#### **AVERTISMENT**

##### **Nerespectarea indicațiilor de siguranță**

Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații.

- ▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

#### **AVERTISMENT**

##### **Tratamentul protetic al copiilor**

Accidentare cauzată de înghițirea pieselor mici.

- ▶ Nu lăsați niciodată copii nesupravegheați în timpul tratamentului.

#### **ATENȚIE**

##### **Contact insuficient cu pielea al electrozilor**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Aveți grijă ca, pe cât posibil, suprafețele de contact ale electrodului să fie poziționate complet pe piele intactă.
- ▶ În cazul în care se constată perturbații puternice cauzate de aparate electronice, trebuie verificată, și la nevoie, modificată poziția electrozilor.
- ▶ În cazul în care perturbațiile nu pot fi eliminate, sau în situația în care nu obțineți succesul dorit cu reglajele sau cu selectarea programului corespunzător, adresați-vă filialei Ottobock responsabilă în țara dumneavoastră.

**⚠ ATENȚIE**

**Reglarea incorectă a electrodului datorită oboselii mușchilor**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Pacientul trebuie să facă pauze în timpul reglării electrozilor.

**⚠ ATENȚIE**

**Deteriorarea cablului electrodului prin îndoire sau frecare**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.

- ▶ Înlocuiți neîntârziat cablul de electrod deteriorat.

**⚠ ATENȚIE**

**Rotirea excesivă a dispozitivului de reglare**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Nu rotiți dispozitivul de reglare dincolo de punctul-limită perceptibil.

**⚠ ATENȚIE**

**Alunecarea electrodului**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a comandării necontrolate a componentelor protezei.

- ▶ Atrageți atenția pacientului asupra faptului că alunecarea electrodului poate avea drept consecință o mișcare necontrolată a componentei protetice.

**⚠ ATENȚIE**

**Atenție – Pătrunderea de lichide - proteze pentru baie**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă nici un fel de lichide.
- ▶ Nu folosiți produsul la proteze pentru baie.



**⚠ ATENȚIE**

**Executarea unei conexiuni de la piele la piesele metalice ale protezei prin utilizarea de fibră de carbon**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a transmiterii efectelor perturbatoare prin fibra de carbon.

- ▶ La fabricare aveți grijă să nu se realizeze nici o legătură prin fibrele de carbon între piele și componentele metalice ale protezei.

**INDICAȚIE**

**Îngrijirea necorespunzătoare a carcasei**

Deteriorarea carcasei din cauza utilizării de solvenți, cum ar fi acetona, benzina ș.a. asemănătoare.

- ▶ Curățați carcasa exclusiv cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

**INDICAȚIE**

**Suprasarcină termică prin căldură alimentată din exterior**

Distrugerea produsului.

- ▶ Nu expuneți electrodul la aer fierbinte sau la alte surse de căldură.

#### 4.4 Indicații pentru pacienți

**⚠ ATENȚIE**

**Utilizarea generală a electrozilor**

Sunt posibile iritării ale pielii sub electrozi.

- ▶ După detașarea componentelor protezei verificați pielea aflată dedesubtul lor la urme de presare și iritații.
- ▶ Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare.

**⚠ ATENȚIE**

**Distanță prea mică față de aparatele de comunicații HF (de ex. telefoane mobile, aparate bluetooth, aparate WLAN)**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a perturbării comunicării interne a datelor.

- ▶ Din această cauză se recomandă să păstrați următoarele distanțe minime față de aceste aparate de comunicație HF:
  - Telefon mobil GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefon mobil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefon fără fir DECT inclusiv stația de bază: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Aparate bluetooth (produse străine care nu sunt autorizate de Ottobock): 0,22m

**INDICAȚIE**

**Îngrijirea necorespunzătoare a produsului**

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Nu aduceți suprafața electrozilor în contact cu soluția specială Ottobock pentru curățat mănuși cosmetice, de ex. 640F12.

**⚠ ATENȚIE**

**Cablu al electrodului deteriorat**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a comandării necontrolate a componentelor protezei.

- ▶ Deconectați sistemul și apelați la tehnicianul ortoped.

**⚠ ATENȚIE**

**Utilizarea unui produs deteriorat**

Accidentare cauzată de defect funcțional al produsului.

- ▶ Înainte de utilizare verificați la exterior dacă toate componentele produsului sunt intacte.

- ▶ În cazul deteriorării produsului dispuneți imediat repararea.

**⚠ ATENȚIE**

**Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului sau a disfuncționalităților.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

**⚠ ATENȚIE**

**Prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Evitați prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 134).

**⚠ ATENȚIE**

**Solicitare mecanică a produsului**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Nu expuneți produsul la vibrații sau la șocuri mecanice.
- ▶ Verificați produsul înainte de fiecare utilizare să nu prezinte deteriorări vizibile.

**⚠ ATENȚIE**

**Manipulări din proprie inițiativă asupra produsului**

Accidentare cauzată de deteriorarea sau disfuncționalitatea produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulări asupra produsului.

- Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat ale firmei Ottobock.

## **5 Conținutul livrării și accesorii**

### **5.1 Conținutul livrării**

- 1 buc. electrod 13E200=50/13E200=60
- 1 buc. Știft de reglare 13E80
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)

### **5.2 Accesorii**

- 1 buc. Șablon de turnare pentru cupa interioară 13E191
- 1 buc. Șablon de laminare 13E192
- 2 buc. Placă de laminare cu orificiu 507S15
- 1 buc. Accesorii electrodului pentru cupe interioare ambutisate adânc 13E201
- 2 buc. Șurub inbus cu cap plat-rotund 503F3

### **Suplimentar sunt necesare următoarele produse:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cablu electrod 13E129=\*

## **6 Realizarea capacității de utilizare**

### **6.1 Racordarea produsului**

- 1) Scurtați cablul electrodului cât este necesar.
- 2) Introduceți cablul electrodului, cu partea gri în sus, până la opritor în conectorul cu fișă (vezi fig. 2).
- 3) Lubrifiați interiorul carcasei produsului și contactele cu știft cu vaselină siliconică 633F11.
- 4) Aplicați vaselină siliconică 633F11 în mufa cablului de electrod.
- 5) Introduceți conexiunea cu fișă cu cablul de electrod legat cât mai adânc posibil în produs(vezi fig. 3).
- 6) Ștergeți vaselina siliconică excedentară scursă.

## Înlocuirea cablului electrodului

- 1) Trageți cablul electrodului în unghi drept spre produs (vezi fig. 4).
- 2) Debitați cel puțin 5 mm de la cablul electrodului și îl introduceți din nou la conectorul cu fișă.

### 6.2 Utilizarea produsului

- ▶ Introduceți produsul din exterior în cupa interioară.  
Pentru aceasta brațele arcului se îndoaie împreună în sensul de strângere și se introduc în canalul de suspendare. Printr-o presare ușoară, brațele arcului se înclichetează.

### 6.3 Reglarea produsului

- 1) Selectați sensibilitatea produsului cu știftul de reglare (vezi fig. 5).
- 2) După o pauză de 10 până la 15 minute, reglați din nou sensibilitatea.

#### INFORMAȚIE

Pacientul trebuie să poată menține timp de minim 2 secunde valoarea maximă a comenzii sale. Dacă nu se respectă aceasta, produsul este setat prea sensibil și îi îngreunează astfel pacientului capabilitatea de comandă a protezei.

#### INFORMAȚIE

Valorile scalei electrodului 13E200 nu sunt identice cu valorile scalei electrodului 13E125. Din această cauză nu este permisă o reglare a electrozilor prin compararea celor doi electrozi.

## 7 Informații juridice

### 7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespec-

area acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

## 7.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

## 7.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Textul complet al directivelor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 8 Date tehnice

Condiții de mediu	
Depozitare (cu și fără ambalaj)	+5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F Umiditate atmosferică relativă max. 85%, fără condens
Transport (cu și fără ambalaj)	-20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F Umiditate atmosferică relativă max. 90 %, fără condens
Utilizare	-5 °C/+23 °F până la +45 °C/+113 °F

<b>Condiții de mediu</b>	
	Umiditate atmosferică relativă max. 95 %, fără condens

<b>Generalități</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Frecvență	50 Hz	60 Hz
Durata de viață funcțională a produsului	5 ani	
Alimentare cu tensiune	Toți acumulatorii prevăzuți pentru Ottobock Myosystem	
Lărgimea benzii de frecvență	90 - 450 Hz	
Domeniul de sensibilitate	2.000 – 100.000 de ori	
Grad de protecție	IP67	

## 9 Anexe

### 9.1 Simboluri aplicate



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



Nu este permisă eliminarea ca deșeu a acestui produs oriunde cu gunoiul menajer nesortat. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.



Piesă aplicată a tipului BF

**LOT**

Număr șarjă (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabrica  
YYYY - Anul fabricației  
WW - Săptămâna fabricației

**MD**

Dispozitiv medical

## 1 Önsöz

Türkçe

**BİLGİ**

Son güncelleme tarihi: 2021-04-09

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

"Elektrot 13E200" ürünü aşağıda sadece ürün/elektrot olarak anılmaktadır.

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

Bu ürün bir kas aktivitesinde cildin üzerinde meydana gelen kas aksiyonu potansiyellerini azaltır. Ürün istenmeyen arıza sinyallerini filtreler.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin myoelektrikli protez parçalarının kumandası için kullanılmalıdır.

### 3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

### 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

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

## 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

### 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

#### **Çocuklarda uygulama**

Küçük parçaların yutulması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Uygulama esnasında çocuklar gözetimsiz bırakılmamalıdır.

### DİKKAT

#### **Elektrotların yetersiz cilt teması**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ▶ Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

- ▶ Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

**⚠ DİKKAT**

**Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Hasta, elektrot ayarları esnasında molalar vermelidir.

**⚠ DİKKAT**

**Elektrot kablolarının bükülme veya sürtünme nedeniyle hasar görmesi**

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Hasarlı elektrot kablosu hemen değiştirilmelidir.

**⚠ DİKKAT**

**Ayar regülatörünün fazla döndürülmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ayar regülatörü, hissedilen çarpmadan sonra döndürülmeye devam edilmemelidir.

**⚠ DİKKAT**

**Elektrotun kayması**

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrot kaymasının protez bileşenlerinin kontrolsüz hareketine neden olduğu yönünde hasta bilgilendirilmelidir.

**⚠ DİKKAT**

**Sıvının ürüne nüfuz etmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ürüne sıvı girişi olmamasına dikkat edilmelidir.
- ▶ Ürün yıkanma/yüzme protezi olarak kullanılmamalıdır.

**⚠ DİKKAT**

**Karbon fiber kullanımı sırasında cilt ve protezin metalik parçaları ile teması**

Karbon fiberin bozucu etkilerinin iletimi nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Üretim sırasında, karbon fiberlerden kaynaklı cildin protezin metal parçalarına temas etmemesine dikkat edilmelidir.

**DUYURU**

**Gövdenin uygun olmayan bakımı**

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- ▶ Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

**DUYURU**

**Dışarıdan ısı akışından dolayı termik aşırı yüklenmeler**

Ürünün zarar görmesi.

- ▶ Elektrotu sıcak hava veya diğer ısı kaynaklarının yakınında bulundurmuyunuz.

#### 4.4 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

**⚠ DİKKAT**

**Elektrotların genel kullanımı**

Elektrotların alt tarafında cilt iritasyonlarının olması mümkündür.

- ▶ Protez bileşenleri çıkarıldıktan sonra bunun altında bulunan cilt ve baskı yerleri uyarma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

#### **⚠ DİKKAT**

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

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

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

#### **DUYURU**

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

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Elektrotun yüzeyini, Ottobock kozmetik eldivenleri için özel üretilmiş olan temizleyiciler örn. 640F12 ile temas ettirmeyin.

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Hasarlı elektrot kablosu**

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Sistemi kapatın ve ortopedi teknisyeninize başvurunuz.

**⚠ DİKKAT**

**Hasar görmüş bir ürünün kullanılması**

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

**⚠ DİKKAT**

**Ürüne kir ve nem girişi**

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

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

**⚠ DİKKAT**

**İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçının (bkz. Sayfa 145).

**⚠ DİKKAT**

**Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

**⚠ DİKKAT****Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar**

Ürünün hatalı fonksiyonu veya hasarı nedeniyle yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

## 5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

### 5.1 Teslimat kapsamı

- 1 ad. elektrot 13E200=50/13E200=60
- 1 ad. ayar pimi 13E80
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

### 5.2 Aksesuarlar

- 1 ad. iç soket için döküm şablonu 13E191
- 1 ad. döküm şablonu 13E192
- 2 ad. delikli döküm plakası 507S15
- 1 ad. derine çekilmiş iç soketler için elektrot aksesuarı 13E201
- 2 ad. içten altı köşeli yassı yuvarlak vida 503F3

### İlave olarak aşağıdaki ürünler gereklidir:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrot kablosu 13E129=\*

## 6 Kullanıma hazırlama

### 6.1 Ürünün bağlanması

- 1) Elektrot kablosunu ihtiyaca göre kısaltın.
- 2) Elektrot kablosunun gri tarafı, yukarı doğru soket bağlantısındaki tahdide kadar itilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Ürün gövdesinin iç tarafı ve pim temasları, silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.

- 4) Elektrot kablolarının fişi silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.
- 5) Soket bağlantısı, bağlı olan elektrot kablosu ile mümkün olduğunca derine ürünün içine kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 6) Dışarı taşan silikon yağ silinmelidir.

### **Elektrot kablosunun değiştirilmesi**

- 1) Elektrot kablosu doğru açı ile (bkz. Şek. 4) çıkarılmalıdır.
- 2) Elektrot kablosundan en az 5 mm kesilmeli ve tekrar soket bağlantısına itilmelidir.

### **6.2 Ürünün yerleştirilmesi**

- Ürün, dıştan iç sokete yerleştirilmelidir.  
Bu arada yaylı kollar birlikte bükülmeli ve asma kanalına sokulmalıdır. Hafif bir baskı ile yaylı kollar yerine oturur.

### **6.3 Ürünün ayarlanması**

- 1) Ürünün hassasiyeti, ayar pimi ile seçilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 2) 10 ila 15 dakika aradan sonra yeniden hassasiyet ayarlanmalıdır.

#### **BİLGİ**

Hasta kendi kontrolü ile ilgili maksimum değer olan en az 2 saniye dayanmalıdır. Eğer bu dikkate alınmazsa ürün hassas olarak ayarlanır ve protezin hasta tarafından kumanda edilmesini zorlaştırır.

#### **BİLGİ**

13E200 elektrotunun skala değerleri 13E125 elektrotunun skala değerleri ile aynı değildir. Bundan dolayı her iki elektrotta, elektrotların pozisyon karşılaştırmasına izin verilmez.

## **7 Yasal talimatlar**

### **7.1 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.



## 7.2 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.

## 7.3 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>

## 8 Teknik veriler

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

Genel	13E200=50	13E200=60
Frekans	50 Hz	60 Hz

Genel	13E200=50	13E200=60
Ürünün ömrü	5 yıl	
Gerilim beslemesi	OttoBock Myo sistem için tüm ön görülen aküler	
Frekans bant genişliği	90 - 450 Hz	
Hassasiyet bölgesi	2.000 - 100.000 katı	
Koruma türü	IP67	

## 9 Ekler

### 9.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



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



BF tipi kullanım parçası



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Medikal ürün

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-09

- ▶ 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 προκύψουν 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 προϊόν «ηλεκτρόδιο 13E200» θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν/ ηλεκτρόδιο.

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 περιορίζει τα δυναμικά μυϊκής δράσης που προκαλούνται κατά τη μυϊκή δραστηριότητα στην επιδερμίδα. Το προϊόν φιλτράρει και απομακρύνει τα ανεπιθύμητα παρεμβαλλόμενα σήματα.

## 3 Ενδεικνυόμενη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στον έλεγχο των μυοηλεκτρικών προθετικών εξαρτημάτων άνω άκρων.

### 3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

### 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

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

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

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

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας**

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Περίθαλψη παιδιών**

Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.

- ▶ Μην αφήνετε τα παιδιά ποτέ χωρίς επίβλεψη κατά την εφαρμογή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως σε υγιές δέρμα.
- ▶ Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων.
- ▶ Εάν η αποκατάσταση αυτών των διαταραχών δεν καταστεί δυνατή ή αν δεν επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Otobock στη χώρα σας.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων, ο ασθενής πρέπει να κάνει διαλείμματα.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο των ηλεκτροδίων από λύγιση ή τριβή**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας

- ▶ Αντικαταστήστε το φθαρμένο καλώδιο ηλεκτροδίων αμέσως.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Υπερβολική περιστροφή του ρυθμιστή παραμέτρων**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην περιστρέφετε το ρυθμιστή παραμέτρων πέρα από το αντιληπτό σημείο τερματισμού.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Μετατόπιση του ηλεκτροδίου**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτης ενεργοποίησης του εξαρτήματος της πρόθεσης.

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι τυχόν μετατόπιση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη μετακίνηση του εξαρτήματος της πρόθεσης.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Εισχώρηση υγρών**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέχετε ώστε να μην εισέρχονται υγρά στο προϊόν.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε προθέσεις κολύμβησης.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Δημιουργία σύνδεσης ανάμεσα στο δέρμα και τα μεταλλικά εξαρτήματα της πρόθεσης όταν χρησιμοποιούνται ανθρακονήματα**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω πρόωξης παρεμβολών μέσω των ανθρακονημάτων.

- ▶ Κατά τη δημιουργία της σύνδεσης, προσέχετε ώστε το δέρμα να μην έρχεται σε επαφή μέσω των ανθρακονημάτων με τα μεταλλικά μέρη της πρόθεσης.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος**

Πρόκληση ζημιών στο περίβλημα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το περίβλημα αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Θερμική υπερφόρτωση λόγω εισχώρησης θερμότητας από εξωτερική πηγή**

Καταστροφή του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του ηλεκτροδίου σε θερμό αέρα ή άλλες πηγές θερμότητας.

#### 4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Γενική χρήση ηλεκτροδίων**

Οι δερματικοί ερεθισμοί κάτω από τα ηλεκτρόδια είναι πιθανοί.

- ▶ Αφού αφαιρέσετε το προθετικό εξάρτημα, ελέγξτε το δέρμα από κάτω για σημεία συμπίεσης και ερεθισμούς.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Μην φέρνετε την επιφάνεια του ηλεκτροδίου σε επαφή με ειδικό καθαριστικό για κοσμητικά γάντια της Ottobock, π.χ. 640F12.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Ζημιά στο καλώδιο του ηλεκτροδίου**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτης ενεργοποίησης του εξαρτήματος της πρόθεσης.

- ▶ Απενεργοποιήστε το σύστημα και αναζητήστε τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.



**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές**

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς, επισκευάστε αμέσως το προϊόν.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

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

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 156).

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν**

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

## **5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός**

### **5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας**

- 1 τμχ. ηλεκτρόδιο 13E200=50/13E200=60
- 1 τμχ. ρυθμιστικός πείρος 13E80
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

### **5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός**

- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο για εσωτερική θήκη 13E191
- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο 13E192
- 2 τμχ. εγχυτευόμενες πλάκες με οπή 507S15
- 1 τμχ. πρόσθετος εξοπλισμός ηλεκτροδίου για εσωτερικές θήκες βαθιάς κοίλανσης 13E201
- 2 τμχ. κυλινδρικές επίπεδες βίδες με εξάγωνη υποδοχή 503F3

### **επιπρόσθετα απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- καλώδιο ηλεκτροδίου 13E129=\*

## **6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

### **6.1 Σύνδεση του προϊόντος**

- 1) Αν χρειάζεται, κοντύνετε το καλώδιο ηλεκτροδίου.
- 2) Σπρώξτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου με την γκρι πλευρά προς τα πάνω μέσα στο βύσμα μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 2).
- 3) Λιπάνετε με γράσο σιλικόνης 633F11 την εσωτερική πλευρά του περιβλήματος του προϊόντος και τις επαφές.
- 4) Λιπάνετε την υποδοχή του καλωδίου του ηλεκτροδίου με γράσο σιλικόνης 633F11.

- 5) Πιέστε το βύσμα με συνδεδεμένο το καλώδιο του ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στο προϊόν (βλ. εικ. 3).
- 6) Σκουπίστε το περίσσιο γράσο σιλικόνης.

### **Αντικατάσταση καλωδίου ηλεκτροδίου**

- 1) Τραβήξτε και βγάλτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από το προϊόν υπό ορθή γωνία (βλ. εικ. 4).
- 2) Περικόψτε τουλάχιστον 5 mm από το καλώδιο του ηλεκτροδίου και ξανασπρώξτε το μέσα στο βύσμα.

### **6.2 Τοποθέτηση του προϊόντος**

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην εσωτερική θήκη από την εξωτερική πλευρά.

Για το σκοπό αυτό, λυγίστε ταυτόχρονα τους βραχίονες και εισαγάγετε στο δίαυλο ανάρτησης. Οι βραχίονες ασφαλίζουν ασκώντας ελαφριά πίεση.

### **6.3 Ρύθμιση προϊόντος**

- 1) Επιλέξτε την ευαισθησία του προϊόντος με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 5).
- 2) Μετά από ένα διάλειμμα 10 έως 15 λεπτών, ξαναρυθμίστε την ευαισθησία.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ο ασθενής πρέπει να μπορεί να διατηρεί τη μέγιστη τιμή του συστήματος ελέγχου για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Αν δεν προσέξετε το σημείο αυτό, το προϊόν θα ρυθμιστεί με πολύ μεγάλη ευαισθησία και θα δυσκολεύει τον ασθενή και, κατά συνέπεια, τον έλεγχο της πρόθεσής του.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Οι κλιμακωτές τιμές του ηλεκτροδίου 13E200 διαφέρουν από τις κλιμακωτές τιμές του ηλεκτροδίου 13E125. Συνεπώς, απαγορεύεται η ρύθμιση των ηλεκτροδίων με σύγκριση της θέσης των δύο ηλεκτροδίων.

## 7 Νομικές υποδείξεις

### 7.1 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.

### 7.2 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.

### 7.3 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>

## 8 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F

<b>Περιβαλλοντικές συνθήκες</b>	
	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

<b>Γενικά</b>	<b>13E200=50</b>	<b>13E200=60</b>
Συχνότητα	50 Hz	60 Hz
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη	
Τροφοδοσία	όλες οι μπαταρίες που προβλέπονται για το μυσούστημα της Ottobock	
Εύρος συχνοτήτων	90 - 450 Hz	
Εύρος ευαισθησίας	2.000 - 100.000 φορές	
Τύπος προστασίας	IP67	

## 9 Παραρτήματα

### 9.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υπο-

δείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Τμήμα εφαρμογής τύπου BF

**LOT**

Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)

PPPP - εργοστάσιο

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής

**MD**

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

---

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-09

- ▶ 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.

Изделие "Электрод 13E200" далее по тексту будет обозначаться как изделие/электрод.

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 регистрирует мышечные потенциалы, возникающие при активности мышц на поверхности кожи. Изделие фильтрует нежелательные сигналы помех.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для управления миоэлектрическими компонентами протеза верхних конечностей.

### 3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

### 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

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
<b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	<p><b>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</b></p> <p>Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью</li><li>&gt; напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью</li><li>▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.</li></ul>
---	--

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	<p><b>Несоблюдение указаний по технике безопасности</b></p> <p>Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.</li></ul>
---	--



**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Протезирование детей**

Травмирование вследствие проглатывания мелких деталей.

- ▶ Никогда не оставляйте детей рядом с изделием без присмотра.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Недостаточный контакт электродов с кожей**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.
- ▶ Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время регулировки электродов пациенту следует дать возможность делать перерывы.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Повреждение кабеля электрода вследствие перегибания или истирания**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Незамедлительно заменить поврежденный кабель электрода.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Перекручивание регулятора настройки**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Не перекручивайте регулятор настройки за пределы ощутимого упора.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Смещение электрода**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Проинформируйте пациента о том, что смещение электрода может привести к неконтролируемому движению компонентов протеза.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Проникновение жидкостей**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попала жидкость.
- ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Изготовление соединения между кожным покровом и металлическими деталями при использовании карбонового волокна**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате передачи помех через карбоновое волокно.

- ▶ При изготовлении следует следить за тем, чтобы через карбоновое волокно не возникал контакт между кожей и металлическими деталями протеза.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Ненадлежащий уход за корпусом изделия**

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Термическая перегрузка в результате притока тепла снаружи**

Разрушение изделия.

- ▶ Не подвергайте электрод действию горячего воздуха или других источников тепла.

## 4.4 Указания для пациента

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Общее применение электродов**

Под электродами может возникать раздражение кожи.

- ▶ После снятия компонентов протеза кожу на месте их наложение проверить на наличие следов сдавления и раздражения.
- ▶ Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

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

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

► Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:

- Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
- Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
- Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
- WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
- Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Ненадлежащий уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Не допускать контакта поверхности электрода со специальным очистителем производства Ottobock, напр., средством для очистки косметической перчатки 640F12.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Поврежденный электродный кабель**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Отключите систему и незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Использование поврежденного изделия**

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 169).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Механическая нагрузка на изделие**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.

- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом**

Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

## **5 Объем поставки и комплектующие**

### **5.1 Объем поставки**

- 1 шт. электрод 13E200=50/13E200=60
- 1 шт. установочный штифт 13E80
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

### **5.2 Комплектующие**

- 1 шт. шаблон для отливки для внутренней гильзы 13E191
- 1 шт. шаблон для отливки 13E192
- 2 шт. закладные пластины с отверстием 507S15
- 1 шт. принадлежности электрода для внутренних гильз 13E201, изготовленных методом глубокой вытяжки
- 2 шт. болты с плосковыпуклой головкой и внутренним шестигранником 503F3

#### **дополнительно требуются следующие изделия:**

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Электродный кабель 13E129=\*

## **6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

### **6.1 Подключение изделия**

- 1) При потребности укоротить электродный кабель.
- 2) Продвинуть кабель электрода серой стороной вверх до упора в штекерный разъем (см. рис. 2).
- 3) Смазать внутреннюю сторону изделия и штифтовых контактов силиконовой смазкой 633F11.
- 4) Смазать гнездо кабеля электрода силиконовой смазкой 633F11.
- 5) Штекерный разъем с подсоединенным электродным кабелем вставить как можно глубже в изделие (см. рис. 3).
- 6) Удалить выступившую силиконовую смазку.

### **Замена электродного кабеля**

- 1) Вынуть кабель электрода под прямым углом к изделию (см. рис. 4).
- 2) Отрезать как минимум 5 мм электродного кабеля и вновь вставить в штекерный разъем.

### **6.2 Применение изделия**

- ▶ Изделие вставить снаружи во внутреннюю гильзу.  
При этом сжать пружинные рычаги и ввести в канал подвески. В результате легкого нажатия пружинные рычаги фиксируются.

### **6.3 Регулировка изделия**

- 1) При помощи установочного штыря выбрать чувствительность изделия (см. рис. 5).
- 2) После прим. 10–15-минутного перерыва повторно отрегулировать чувствительность.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Пациент должен уметь удерживать соответствующее максимальное значение для управления в течение прим. 2 секунд.

Если не учитывать данную информацию, то изделие будет настроено на слишком чувствительный уровень, в результате чего пациенту будет труднее управлять своим протезом.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Значения шкалы электрода 13E200 не совпадают со значениями шкалы электрода 13E125. Поэтому регулировка электродов путем сравнения позиции обоих электродов недопустима.

## **7 Правовые указания**

### **7.1 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.

### **7.2 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.

### **7.3 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>

## 8 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 макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

Общая информация	13E200=50	13E200=60
Частота	50 Гц	60 Гц
Срок службы изделия	5 лет	
Электропитание	Все аккумуляторы, предусмотренные для миосистемы Ottobock	
Ширина частотных полос	90–450 Гц	
Диапазон чувствительности	2000–100 000-кратно	
Класс защиты:	IP67	

## 9 Приложения

### 9.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



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



Рабочая деталь типа BF



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие

---

## 1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-04-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、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。

本製品「13E200 電極」については、これ以降、製品または電極と記載します。

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

本製品は、筋肉を動かすときに皮膚の表面を流れる筋電を抽出します。本製品では、不必要な干渉信号が遮断されます。

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は筋電義手コンポーネントの制御にのみ使用してください。

### 3.2 使用条件

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

### 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。本文中で、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**

小児に適合する際の注意事項

誤って小さな部品を飲み込む危険性

- ▶ 小児に適合する際は必ず付添ってください。

**△ 注意**

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性  
製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。
- ▶ 干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても指示通りに作動しない場合には、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

**△ 注意**

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性  
製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極の調整中には、装着者に休憩を取ってもらってください。

**△ 注意**

折れ曲がったり摩耗した電極ケーブルを使用するにより発生する損傷

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極ケーブルが折れた場合には直ちに交換してください。

**△ 注意**

調整用レギュレーターを回しすぎることにより発生する危険性  
製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 調整用レギュレーターは停止点より先まで回さないでください。

**△ 注意**

**電極位置が滑ってずれることにより発生する危険性**

義手コンポーネントが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極位置が滑ってずれ、義手コンポーネントが制御不能に陥る可能性もあることを装着者にお知らせください。

**△ 注意**

**液体の侵入により発生する危険性**

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に液体が浸入しないよう注意してください。
- ▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

**△ 注意**

**カーボンファイバーを使用した義手の場合、金属部品と皮膚の間にカーボンファイバーが挟まることにより発生する危険性**

カーボンファイバーの伝導妨害により製品が予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 製作の際は、義手の金属部品と皮膚と間にカーボンファイバーが挟まれないよう充分にご注意ください。

**注記**

**フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性**

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）

**注記**

外から熱が加わり高温負荷がかかることにより発生する危険性製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 電極を熱風や他の熱源に近づけないでください。

#### 4.4 装着者への注意事項

**△ 注意**

電極を通常使用することで発生する危険性

電極の下の皮膚がかぶれるおそれがあります。

- ▶ 義肢パーツを外して皮膚の痛みやかぶれの状態を確認してください。
- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

**△ 注意**

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

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

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

**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。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ オットーボック製コスメティックグローブ用のスペシャルクリーナー（640F12など）が電極表面に付着しないよう注意してください。

**△ 注意**

**損傷した電極ケーブルの使用による危険性**

義手コンポーネントが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電源を切り、担当の義肢装具施設にご連絡ください。

**△ 注意**

**損傷した製品の使用による危険性**

機能の喪失により負傷するおそれがあります。

- ▶ ご使用になる前に、製品の全ての部品に損傷がないことを目で確認してください。
- ▶ 損傷が見られる場合には、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

**△ 注意**

**製品の汚れや湿気により発生する危険性**

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本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。

**△ 注意**

**許容範囲外の温度下に放置することにより発生する危険性**

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。



- ▶ 許容範囲外の温度下には、製品を放置しないでください（180 ページ参照）。

**△ 注意**

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

**△ 注意**

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造は決して行わないでください。
- ▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 13E200=50/13E200=60 電極
- ・ 1個 13E80 調整用工具
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

### 5.2 付属品

- ・ 1個 13E191 内ソケット用ダミー
- ・ 1個 13E192 ラミネーションダミー
- ・ 2個 507S15 穴付きラミネーションプレート
- ・ 1個 13E201 真空成型された内ソケット用電極アクセサリ
- ・ 2個 503F3 六角穴付きソケット用ボルト

以下の製品も必要となります。

- ・ 757M11=X-Change マイオポーチ
- ・ 13E129=\* 電極ケーブル

## 6 製品使用前の準備

### 6.1 製品の接続

- 1) 必要に応じて電極ケーブルを短く切ってください。
- 2) 電極ケーブルの灰色側を上向きにして、プラグ接続部の奥までしっかり差し込んでください (画像参照 2)。
- 3) 製品のコンセントとピン周りに 633F11 シリコングリースを塗ります。
- 4) 633F11シリコングリースを電極ケーブルのソケットに塗ります。
- 5) 電極ケーブルを差し込んだプラグ接続部を、製品のできる限り奥まで差し込みます (画像参照 3)。
- 6) 余分なシリコングリースを拭き取ります。

### 電極ケーブルの交換

- 1) 電極ケーブルを、製品に対して直角に引き抜きます (画像参照 4)。
- 2) 電極ケーブルを5 mm以上切り取ってから、ケーブルをプラグ接続部に戻します。

### 6.2 製品の挿入

- ▶ 製品を外側から内ソケットに挿入します。  
電極を取り付けチャンネルに入れるために、サスペンションアームを相互に向かって少し押してください。サスペンションアームはわずかな力が加えられると噛み合うようになっています。

### 6.3 製品の調整

- 1) 調整用工具を使用して製品の感度を設定します (画像参照 5)。
- 2) 10から15分待ってから、再度感度を調整してください。

#### 備考

装着者は、コントロール値を最大にした状態で2秒以上保持できなくてはなりません。保持できない場合は、製品の感度が強すぎるため、義手を制御することが難しくなります。

#### 備考

13E200電極のスケール値と13E125電極のスケール値は一致しません。そのため、2つの電極の位置の比較をもとに調整しないでください。

## 7 法的事項について

### 7.1 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。

### 7.2 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。

### 7.3 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：<http://www.ottobock.com/conformity>

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

## 8 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

概要	13E200=50	13E200=60
周波数	50 Hz	60 Hz
製品の耐用年数	5年	
電源	すべての充電式バッテリーはOttobockの Myosystemと互換性があります	
周波数帯域	90 ~ 450 Hz	
感度範囲	2,000 ~ 100,000 倍	
保護等級	IP67	

## 9 追加情報

### 9.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



Type BF applied part



ロット番号 (PPPP YYYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



医療機器







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