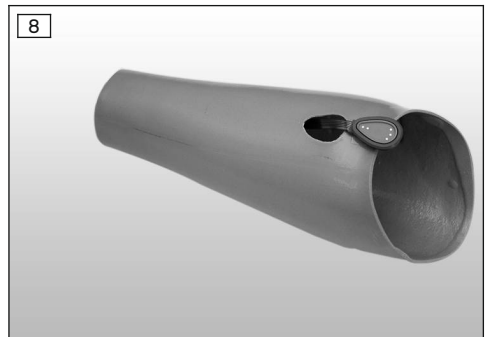
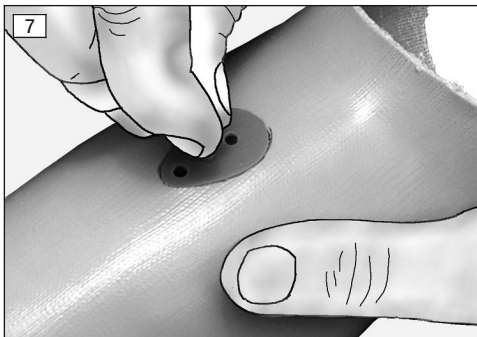
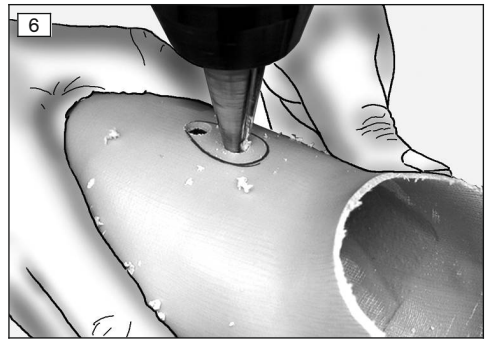
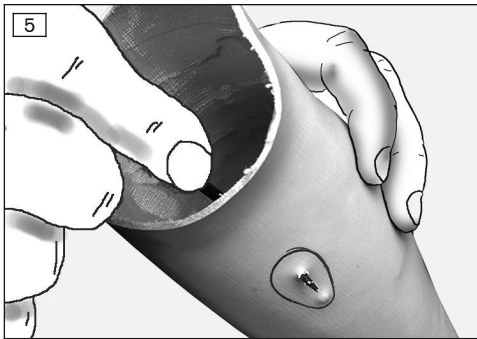
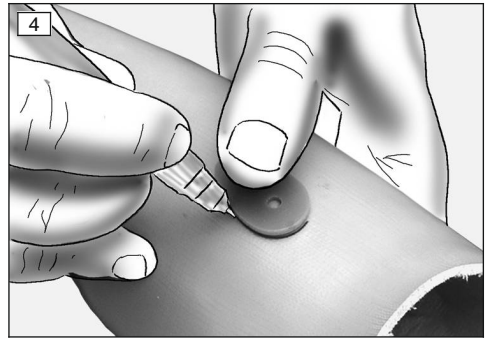
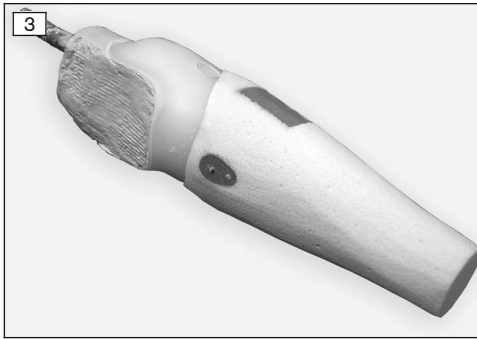
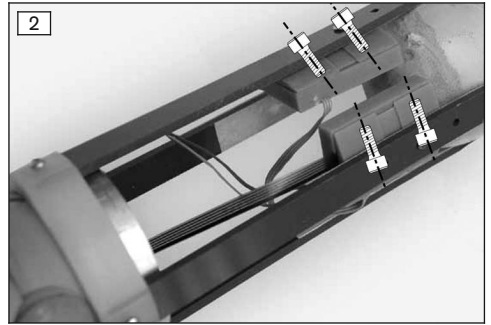
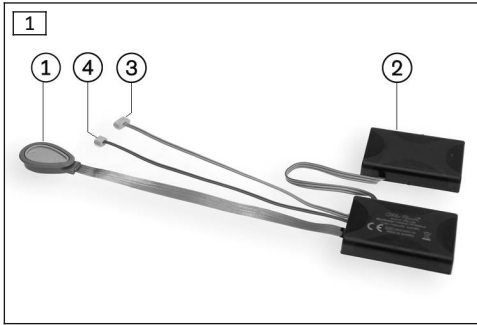
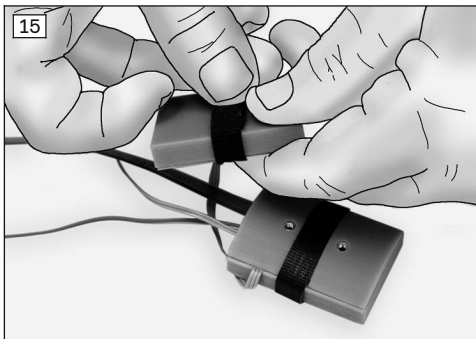
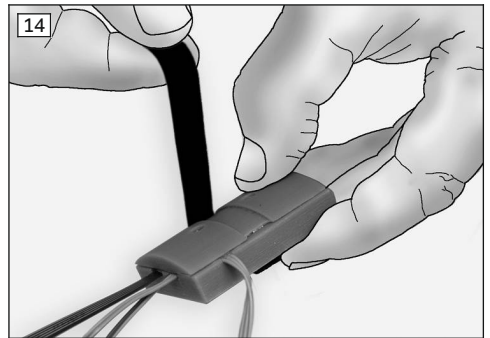
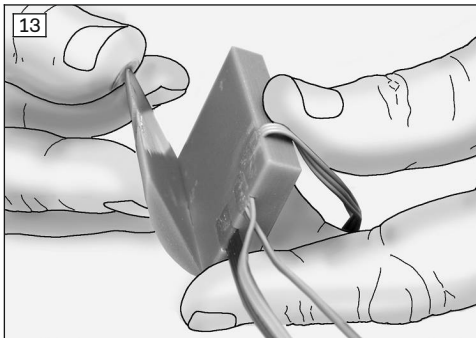
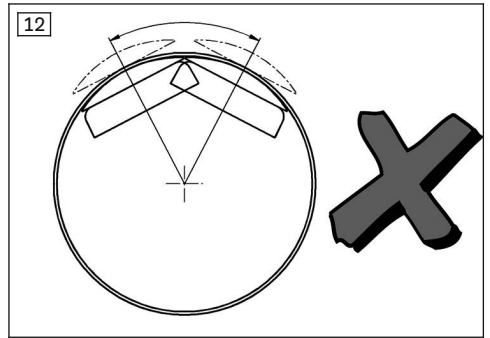
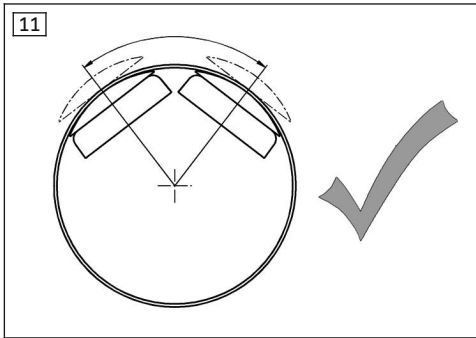
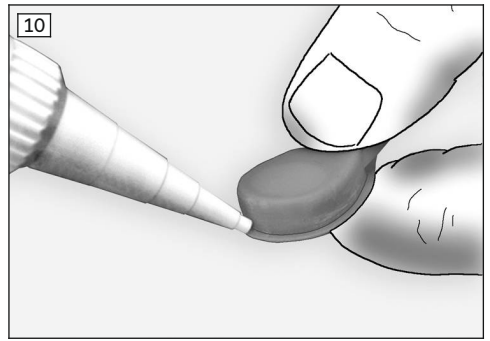
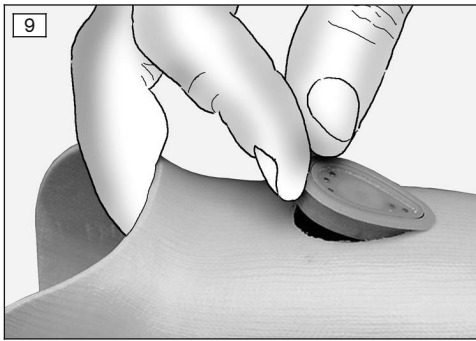




757B35=1, 757B35=3

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	13
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	22
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	31
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	40
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	50
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	59
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	69
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	77
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	86
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	95
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	103
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	113





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-22

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

Der MyoEnergy Integral 757B35=* wird im Folgenden nur noch Produkt genannt.

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

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Das Produkt dient zur Energieversorgung eines Prothesensystems.

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

2.1.1 Komponenten

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

Ladebuchse

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

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

Akku

Der Akku (siehe Abb. 1, Pos. 2) besteht aus 2 Zellen mit integrierter Elektronik. Diese schützt den Akku vor Kurzschluss, Überspannung, Unterspannung und vor einem Ladevorgang im unzulässigen Temperaturbereich.

Kommunikationskabel

Das Kommunikationskabel (siehe Abb. 1, Pos. 3) dient zum Datenaustausch und stellt die Verbindung zwischen Akku und den jeweiligen Prothesenkomponenten her.

Versorgungskabel

Das Versorgungskabel (siehe Abb. 1, Pos. 4) stellt die Verbindung zwischen Akkumulator und der jeweiligen Prothesenkomponente her.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

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

3.3 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.




Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 12).

3.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand
Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Produkt aus.

 VORSICHT
Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.
▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringt.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

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).

INFORMATION

Vor der Inbetriebnahme des Produkts den dazugehörenden Akku aufladen.

4.4 Patientenhinweise

⚠ WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

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

⚠ 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

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

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

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit verschmutzten Kontakten der Ladebuchse

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G533

zusätzlicher Lieferumfang für die Schafterstellung

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

Für den Betrieb nötiges Zubehör

- 1 St. Ladegerät MyoCharge Integral 757L35
- Akku-Adapterkabel 757VAK1 (nur für Kombination mit VASI-System)

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Benötigte Werkzeuge

- Schraubendreher
- Klebeband
- Schälbohrer 726W9=*
- Bohrmaschine ø 4 mm

6.2 empfohlene Materialien

- Nylon-Schlauchstrumpf 623T1*
- PVC-Folie 99B71=*
- Zellkautschukband 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Pedilen Hartschaum 200 617H12=*
- Pedilen Härter 617P21=*
- PVA-Folienschlauch 99B81=*
- Perlon-Trikotschlauch 623T*
- Carbonfasergewebe 616G12
- Carbonfasergewebe 616G12

6.3 Laminierhinweise

Das Produkt kann im Oberarmschaft oder im Unterarmschaft positioniert werden. Die Fixierung des Akkus erfolgt je nach Platzverhältnis im Außenschaft oder zwischen dem Außen- und Innenschaft.

HINWEIS

Verwendung des Produkts mit beschädigtem Flachkabel

Fehlfunktion durch fehlerhafte oder unterbrochene Datenübertragung.

- ▶ Vermeiden Sie das mehrmalige Knicken oder Pressen des Flachkabels an der selben Position.

INFORMATION

Das flexible Flachkabel zwischen Akkumulator und Ladebuchse kann durch sorgsames Biegen oder vorsichtiges Falten in der Länge angepasst werden. Die Falkante darf dabei nur mit leichtem Druck abgestrichen werden. Wird das flexible Flachkabel an einer bereits gefalteten Stelle in die gegen gesetzte Richtung umgeschlagen, kann dies zu schwerwiegenden Beschädigungen führen.

6.3.1 Laminierhinweise für den Oberarmschaft

- 1) Den Akku möglichst proximal auf der Aufbauhilfe des ErgoArm Ellbogenpassteils positionieren.
- 2) Den Akku mit den Zylinderkopfschrauben von innen an die Aufbauhilfe schrauben (siehe Abb. 2).
- 3) Das 2-polige Versorgungskabel am Elektronikgehäuse des Ellbogengelenks anstecken.

INFORMATION: Das 3-polige Kommunikationskabel wird nicht angesteckt.

6.3.2 Laminierhinweise für den Unterarmschaft

- 1) Den Innenschaft in bekannter Technik herstellen.
- 2) Nylon-Schlauchstrumpf in doppelter Länge zuschneiden und eine Hälfte über den Innenschaft ziehen und abbinden.
- 3) Die Position der Akku-Dummys festlegen (bei Patienten mit einem langem Stumpf am Innenschaft).
- 4) Den Rest des Nylon-Schlauchstrumpf faltenfrei nach unten ziehen und distal abbinden.

- 5) PVC-Folie anwärmen und über den Stumpf ziehen.
- 6) PVC-Folie abbinden und absaugen.
- 7) Zellkautschukband entsprechend dem Außenschaft-Randverlauf 2-lagig aufkleben.
- 8) Trolen um den Innenschaft wickeln und befestigen.
- 9) Schaumpositiv mit Hartschaum und Härter in bekannter Technik ausführen.
- 10) Schaumpositiv beschleifen (bis Akku-Dummys zu sehen sind, Schaum beschliffen) .
- 11) Schaumpositiv mit Ladebuchsen-Dummy bestücken.
- 12) Schaumpositiv mit PVA-Folienschlauch überziehen.
- 13) Mehrere Lagen Perlon-Trikotschlauch überziehen und am Eingussring abbinden.

INFORMATION: Zur Verstärkung des Schafts, kann zwischen erster und zweiter Lage Perlon-Trikotschlauch Carbonfasergewebe geklebt werden. Dabei darf das Carbonfasergewebe nicht den Eingussring berühren oder überlappen.

- 14) Außenschaft in bekannter Technik laminieren und aushärten lassen.
- 15) Außenschaft vom Innenschaft entfernen.
- 16) Gips aus dem Innenschaft entfernen.
- 17) Am Außenschaft die Konturen beschleifen.
- 18) Die Bohrungen der Ladenbuchsen-Schablone auf die Noppen des Außenschafts legen und die Konturen der Schablone übertragen (siehe Abb. 4).
- 19) Die Noppen von innen frei brennen (siehe Abb. 5).
- 20) Die frei gebrannten Noppen mittels Schälbohrer bis zur markierten Kontur aufbohren (siehe Abb. 6).
- 21) Die Kontur frei fräsen und mit Ladebuchsen-Schablone kontrollieren (siehe Abb. 7).
- 22) Die Ladebuchse von der Schaft-Innenseite durch die Ausfräsung stecken (siehe Abb. 8). Die Ladebuchse muss ohne äußeren Druck bündig an der Schaft-Außenseite anliegen (siehe Abb. 9).

INFORMATION: Sollte die Wandstärke des Außenschafts stärker als 2 mm sein, muss die Schaft-Innenseite ausgeschliffen werden.

- 23) Auf den schmalen Steg der Ladebuchse Haftvermittler aufbringen (siehe Abb. 10).
- 24) Ladebuchse in den Außenschaft einsetzen und Haftvermittler aushärten lassen.
- 25) Den Akku bei Langstumpf-Patienten in die laminierten Mulden legen. Bei Kurzstumpf-Patienten die Akkus im freien Bereich des Außenschafts positionieren.

6.4 MyoEnergy Integral im Außenschaft befestigen

Montage der getrennten Akkueinheiten

- 1) Die Positionen der Akkus mithilfe der Einbauhilfen bestimmen.
INFORMATION: Auf genügend Abstand zwischen den Einbauhilfen/Akkus achten (siehe Abb. 11).
- 2) Die Lochpositionen am Schaft markieren und mit dem Bohrer aufbohren.
- 3) Das doppelseitige Klebeband von den Einbauhilfen abziehen und auf den Akku aufkleben (siehe Abb. 13).
- 4) Die Einbauhilfe und den Akku mit dem Klettverschlussband (757B35=3) oder mit Klebeband (757B35=1) sichern.
INFORMATION: Das Klettverschlussband in der Rille der Einbauhilfe anlegen (siehe Abb. 14). Die überlappenden Enden des Klettverschlussbands müssen am Akkumulator aufliegen.
- 5) Die Akkus mit den Senkkopfschrauben im Schaft anschrauben.

Montage der zusammengesetzten Akkueinheiten

- 1) Die beiden Akkus und die Einbauhilfe mit dem doppelseitigen Klebeband verkleben (siehe Abb. 16).

- Die Einbauhilfe und die Akkus mit dem Klettverschlussband (757B35=3) oder mit Klebeband (757B35=1) umwickeln.

INFORMATION: Das Klettverschlussband in der Rille der Einbauhilfe anlegen.

7 Handhabung

7.1 Akku laden

- Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
 - Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
 - Das Prothesensystem wird automatisch ausgeschaltet.
 - Der Ladevorgang wird gestartet.
- Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zum Produkt trennen.

7.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

7.3 Sicherheitsabschaltung

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

- Über- und Untertemperatur während des Ladevorgangs
- Bei Kurzschluss
- Bei Über- und Unterspannung

INFORMATION

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

8 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

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

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

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

9 Entsorgung



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

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

11 Anhänge

11.1 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.

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller

11.2 Betriebszustände / Fehlersignale

11.2.1 Statussignale

Ladebuchse	Ereignis
	Akku voll
	Akku 50% geladen
	Akku leer

11.2.2 Piepsignale

Nachfolgende Piepsignale sind standardmäßig festgelegt:

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

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

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

11.3 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +50 °C/+122 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +50 °C/+122 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	0 °C/+32 °F bis +45 °C/+113 °F

Akku des Produkts	757B35=1	757B35=3
Akkutyp	Li-Po	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V
Ladespannung	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapazität	600 mAh	1150 mAh
Abmessungen	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Gewicht	45 g	70 g
Betriebsdauer der Prothese	ca. 1500 – 2000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenensystem ca. 4000 Griffzyklen bei MyoBock Kinderhandsystem	ca. 4000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenensystem
Lebensdauer MyoEnergy Integral	2 Jahre	2 Jahre

Akku des Produkts	757B35=1	757B35=3
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre	2 Jahre
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	2,5 h	2,5 h

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-09-22

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

In the following, the 757B35=* MyoEnergy Integral is referred to simply as the product.

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

Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

The product serves to provide power to the prosthesis system.

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

2.1.1 Components

The product consists of the following components:

Charging receptacle

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

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

Rechargeable battery

The rechargeable battery (see fig. 1, item 2) consists of 2 cells with integrated electronics. This protects the battery against short circuits, overvoltage, undervoltage and charging outside the allowable temperature range.

Communication cable

The communication cable (see fig. 1, item 3) is used to exchange data and connects the respective prosthesis component to the battery.

Supply cable

The supply cable (see fig. 1, item 4) establishes the connection between the battery and the respective prosthesis component.

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of Application

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

3.3 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.




Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 21).

3.4 Qualification of the prosthetist


The fitting of a patient with the product may only be carried out by an orthopaedic technician.

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 CAUTION
<p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">> E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard> E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard <p>▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.</p>

4.3 General safety instructions

 CAUTION
<p>Changing prosthetic components when switched on</p> <p>Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.</p> <p>▶ Before changing prosthetic components (e.g. gripping components) switch the product off.</p>

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to unexpected behaviour of the prosthetic system.

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

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).

INFORMATION

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

4.4 Patient information

⚠ WARNING

Operating the product near active implanted systems

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

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to unexpected product behaviour of the prosthesis system.

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

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

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

⚠ 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 21).

⚠ CAUTION

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

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

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

CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

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

CAUTION

Charging the product with soiled charging receptacle contacts

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

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

CAUTION

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

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

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

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 757B35=1/757B35=3 MyoEnergy Integral
- 1 pc. 647G533 instructions for use (qualified personnel)

Additional scope of delivery for socket fabrication

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

Required accessories for operation

- 1 pc. battery charger 757L35 MyoCharge Integral
- 757VAK1 battery adapter cable (only for combination with VASI system)

6 Preparation for use

6.1 Required Tools

- Screwdriver
- Adhesive tape
- 726W9=* conical drill
- Hand drill ø 4 mm

6.2 Recommended materials

- 623T1* nylon tube sock
- 99B71=* PVC sheeting
- 627B5=* Neoprene cell rubber tape
- 616T3=* ThermoLyn Trolene
- 200 617H12=* Pedilen rigid foam
- 617P21=* Pedilen hardener
- 99B81=* PVA bag
- 623T* Perlon stockinette
- 616G12 carbon fibre cloth
- 616G12 carbon fibre cloth

6.3 Laminating instructions

The product can be positioned in the upper arm or forearm socket. Depending on how much space is available, the battery is secured in the outer socket or between the outer and inner socket.

NOTICE

Use of the product with a damaged flat cable

Malfunction due to incorrect or interrupted data transfer.

- ▶ Avoid bending or pressing the flat cable multiple times in the same position.

INFORMATION

The length of the flexible flat cable between the battery and the charging receptacle can be adjusted by carefully bending or folding it. Only light pressure must be applied when pinching and sliding down the folded edge. If the flexible flat cable is bent in the opposite direction at a spot where it has already been folded, serious damage can occur.

6.3.1 Laminating instructions for the upper arm socket

- 1) Position the battery as far proximal as possible on the alignment aid for the ErgoArm elbow component.
- 2) Use the cap screws to screw the battery to the alignment aid from the inside (see fig. 2).
- 3) Connect the 2-pin supply cable to the electronics housing of the elbow joint.

INFORMATION: The 3-pin communication cable is not plugged in.

6.3.2 Laminating instructions for the forearm socket

- 1) Fabricate the inner socket using the familiar technique.
- 2) Cut nylon tube sock to twice the length, pull one half over the inner socket and tie it off.
- 3) Establish the position of the battery dummies (on the inner socket for patients with a long residual limb).
- 4) Pull the rest of the nylon tube sock down so it is free of wrinkles and tie off distally.
- 5) Warm the PVC sheeting and pull it over the residual limb.
- 6) Tie off the PVC sheeting and evacuate.
- 7) Glue on neoprene cell rubber tape in 2 layers according to the course of the outer socket edge.

- 8) Wrap and fasten Trolen around the inner socket.
- 9) Fabricate the foam positive using rigid foam and hardener in the familiar technique.
- 10) Sand the foam positive (until the battery dummies are visible, Schaum beschliffen).
- 11) Position the charging receptacle dummy on the foam positive.
- 12) Pull a PVA bag over the foam positive.
- 13) Pull on several layers of Perlon stockinette and tie off at the lamination ring.
INFORMATION: To reinforce the socket, carbon fibre cloth can be glued between the first and second layers of Perlon stockinette. The carbon fibre cloth is not allowed to touch or overlap the lamination ring.
- 14) Laminate the outer socket using the familiar technique and allow it to harden.
- 15) Remove the outer socket from the inner socket.
- 16) Remove the plaster from the inner socket.
- 17) Sand the contours on the outer socket.
- 18) Align the bore holes of the charging receptacle template with the knobs on the outer socket and transfer the template contours (see fig. 4).
- 19) Burn the knobs free from the inside (see fig. 5).
- 20) After burning them free, use a conical drill to bore the nubs out to the marked contour (see fig. 6).
- 21) Mill the contour and check it with the charging receptacle template (see fig. 7).
- 22) Insert the charging receptacle through the cutout from the inside of the socket (see fig. 8). The charging receptacle must fit flush to the outside of the socket without pressure being applied (see fig. 9).
INFORMATION: If the wall thickness of the outer socket is more than 2 mm, the inside of the socket must be sanded.
- 23) Apply bonding agent to the small rim of the charging receptacle (see fig. 10).
- 24) Insert the charging receptacle into the outer socket and allow the bonding agent to harden.
- 25) For patients with long residual limbs, lay the battery in the laminated recess. For patients with short residual limbs, position the batteries in the available space of the outer socket.

6.4 Fastening the MyoEnergy Integral in the outer socket

Assembly of the separate battery units

- 1) Determine the battery positions using the alignment aid.
INFORMATION: Maintain sufficient distance between the installation aids/batteries (see fig. 11).
- 2) Mark the hole positions on the socket and drill them with the drill bit.
- 3) Pull the double-sided adhesive tape off the installation aids and apply it to the battery (see fig. 13).
- 4) Secure the installation aid and battery with the hook and loop closure strap (757B35=3) or adhesive tape (757B35=1).
INFORMATION: Lay the hook and loop closure strap into the groove on the installation aid (see fig. 14). The overlapping ends of the hook and loop closure strap have to be up against the battery.
- 5) Use the countersunk head screws to screw the batteries to the socket.

Installation of the assembled battery units

- 1) Fasten the batteries and installation aid with the double-sided adhesive tape (see fig. 16).
- 2) Wrap the installation aid and batteries with the hook and loop closure strap (757B35=3) or adhesive tape (757B35=1).
INFORMATION: Lay the hook and loop closure strap into the groove on the installation aid.

7 Handling

7.1 Charging the battery

- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
 - The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (Status signals).
 - The prosthesis system is switched off automatically.
 - The charging process starts.
- 2) Disconnect the product after the charging process is complete.

7.2 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

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

7.3 Safety shutoff

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

- Excessively high or low temperature during the charging process
- Short circuit
- Overvoltage or undervoltage

INFORMATION

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

8 Cleaning and Care

NOTICE

Improper care of the housing

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

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

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

9 Disposal



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

10 Legal information

10.1 Liability

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

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE Conformity

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

11 Appendices

11.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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

LOT:PPPP YYYY WW

Lot number



Legal manufacturer

11.2 Operating states/error signals

11.2.1 Status signals

Charging receptacle	Status
	Battery fully charged
	Battery 50% charged
	Battery empty

11.2.2 Beep signals

The following beep signals are set by default:

Beep signal	Additional display	Status
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">• Turn off prosthesis on charging receptacle• Charging begins (charging plug connected to charging receptacle)• Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)

Beep signal	Additional display	Status
2 x short	LED on charging receptacle lights briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis system shuts off automatically

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

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

11.3 Technical data

Ambient conditions	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +50 °C/+122 °F
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +50 °C/+122 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +60 °C/+140 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	0 °C/+32 °F to +45 °C/+113 °F

Battery of the product	757B35=1	757B35=3
Battery type	Li-Po	Li-Ion
Output voltage	approx. 7.4 V	approx. 7.4 V
Charging voltage	approx. 8.2 V	approx. 8.2 V
Capacity	600 mAh	1150 mAh
Dimensions	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Weight	45 g	70 g
Operating time of prosthesis	approx. 1500 – 2000 grip cycles with MyoBock Adult System approx. 4000 grip cycles with MyoBock Hand System for children	approx. 4000 grip cycles with MyoBock Adult System
Service life of the MyoEnergy Integral	2 years	2 years
Battery service life	2 years	2 years
Charging time until battery is fully charged	2.5 h	2.5 h

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-09-22

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

Le MyoEnergy Integral 757B35=* sera simplement nommé « produit » dans la suite du document. Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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 Conception et fonctionnement

Le produit est destiné à l'alimentation électrique d'un système prothétique.

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

2.1.1 Composants

Le produit est constitué des composants suivants :

Prise de charge

La prise de charge (voir ill. 1, pos. 1) dispose des fonctions suivantes :

- Contact pour la charge de la batterie
- DEL d'affichage de l'état de charge actuel
- DEL d'affichage des informations sur l'état de fonctionnement
- Bouton permettant l'activation et la désactivation du système prothétique
- Bipeur signalant l'état de fonctionnement

Batterie

La batterie (voir ill. 1, pos. 2) est composée de 2 cellules avec système électronique intégré. Ce dernier protège la batterie des courts-circuits, des surtensions, des sous-tensions et des recharges effectuées dans une plage de températures non autorisée.

Câble de communication

Le câble de communication (voir ill. 1, pos. 3) permet d'échanger des données et d'établir la connexion entre la batterie et le composant prothétique correspondant.

Câble d'alimentation

Le câble d'alimentation (voir ill. 1, pos. 4) établit la connexion entre la batterie et le composant prothétique correspondant.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

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

3.3 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.




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

3.4 Qualification de l'orthoprothésiste


Seuls les orthoprothésistes sont habilités à procéder à l'appareillage d'un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

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

 PRUDENCE
Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système prothétique. ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

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

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).

INFORMATION

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

4.4 Consignes destinées au patient

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système prothétique.

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure occasionnée par une erreur de commande ou un dysfonctionnement du système prothétique.

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

⚠ 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 30).

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivols visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivols, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

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

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

PRUDENCE

Charge du produit avec contacts encrassés au niveau de la prise de charge

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

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

PRUDENCE

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

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

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

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1 x MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G533

Autres composants fournis pour la fabrication de l'emboîture

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

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

Accessoires requis pour l'utilisation

- 1 x chargeur MyoCharge Integral 757L35
- Câble d'adaptateur de batterie 757VAK1 (uniquement en association avec le système VASI)

6 Préparation à l'utilisation

6.1 Outils nécessaires

- Tournevis
- Ruban adhésif
- Foret à pointe de centrage 726W9=*
- Perceuse ø 4 mm

6.2 Matériaux recommandés

- Bas tubulaire en nylon 623T1*
- Film PVC 99B71=*
- Bande de caoutchouc cellulaire 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Mousse rigide Pedilen 200 617H12=*
- Durcisseur pour mousse rigide Pedilen 617P21=*
- Film tubulaire en PVA 99B81=*
- Tricot tubulaire en perlon 623T*
- Tissu en fibres de carbone 616G12
- Tissu en fibres de carbone 616G12

6.3 Consignes de stratification

Le produit peut être monté dans l'emboîture du bras ou de l'avant-bras. La fixation de la batterie s'effectue dans l'emboîture externe ou entre l'emboîture externe et l'emboîture interne en fonction de l'espace disponible.

AVIS

Utilisation du produit avec câble plat détérioré

Dysfonctionnement dû à une transmission des données défectueuse ou interrompue.

- ▶ Éviter de plier ou comprimer à plusieurs reprises le câble plat au même endroit.

INFORMATION

Vous pouvez ajuster la longueur du câble plat flexible reliant la batterie et la prise de charge en le tordant avec soin ou en le pliant prudemment. Polissez le pli en effectuant seulement une légère pression. Si le câble flexible plat comporte déjà un pli et est plié dans le sens contraire, le câble peut être fortement endommagé.

6.3.1 Consignes de stratification pour l'emboîture du bras

- 1) Positionnez la batterie de manière aussi proximale que possible sur l'aide à l'alignement du composant du coude ErgoArm.
- 2) Vissez la batterie depuis l'intérieur sur l'aide à l'alignement en utilisant les vis à tête cylindrique (voir ill. 2).
- 3) Branchez le câble d'alimentation à 2 pôles au boîtier électronique de l'articulation du coude.

INFORMATION: Le câble de communication à 3 pôles n'est pas branché.

6.3.2 Consignes de stratification pour l'emboîture de l'avant-bras

- 1) Réalisez l'emboîture interne selon les techniques connues.
- 2) Découpez un morceau de bas tubulaire en nylon en doublant la longueur, enfilez une moitié sur l'emboîture interne et nouez.

- 3) Définissez la position des gabarits pour la batterie (sur l'emboîture interne pour les patients avec un moignon long).
- 4) Enfilez le reste du bas tubulaire en nylon vers le bas sans faire de pli et nouez-le au niveau distal.
- 5) Chauffez le film PVC et posez-le sur le moignon.
- 6) Fermez et videz le film PVC par aspiration.
- 7) Collez deux couches de bande de caoutchouc cellulaire en suivant le bord de l'emboîture externe.
- 8) Enroulez du Trolen autour de l'emboîture interne et fixez-le.
- 9) Réalisez le positif en mousse avec de la mousse rigide et du durcisseur selon les techniques connues.
- 10) Polissez le positif en mousse (jusqu'à ce que les gabarits pour la batterie soient visibles, Schaum beschliffen).
- 11) Installez le gabarit pour la prise de charge dans le positif en mousse.
- 12) Recouvrez le positif en mousse d'un film tubulaire en PVA.
- 13) Enfilez plusieurs couches de tricot tubulaire en perlon et nouez-les sur la bague à couler.
INFORMATION: Pour renforcer l'emboîture, il est possible de coller du tissu en fibres de carbone entre la première et la deuxième couche de tricot tubulaire en perlon. Pendant cette opération, le tissu en fibres de carbone ne doit pas toucher ou recouvrir la bague à couler.
- 14) Stratifiez et laissez durcir l'emboîture externe selon les techniques connues.
- 15) Retirez l'emboîture externe de l'emboîture interne.
- 16) Retirez le plâtre de l'emboîture interne.
- 17) Poncez les contours de l'emboîture externe.
- 18) Placez les trous du gabarit pour la prise de charge sur les picots de l'emboîture externe et transférez les contours du gabarit (voir ill. 4).
- 19) Pré-percez les picots depuis l'intérieur (voir ill. 5).
- 20) Agrandissez les picots pré-perçés à l'aide du foret à pointe de centrage jusqu'au contour repéré (voir ill. 6).
- 21) Fraisez le contour et contrôlez à l'aide du gabarit pour la prise de charge (voir ill. 7).
- 22) Insérez la prise de charge à travers la fraisure depuis la face interne de l'emboîture (voir ill. 8). La prise de charge doit s'appliquer en affleurement sur la face externe de l'emboîture, sans aucune pression extérieure (voir ill. 9).
INFORMATION: Si l'épaisseur de la paroi de l'emboîture externe est supérieure à 2 mm, la face interne de l'emboîture doit être poncée.
- 23) Appliquez de l'agent adhésif sur la nervure étroite de la prise de charge (voir ill. 10).
- 24) Insérez la prise de charge dans l'emboîture externe et laissez durcir l'agent adhésif.
- 25) Pour les patients avec un moignon long, placez la batterie dans les cavités stratifiées. Pour les patients avec un moignon court, positionnez les batteries dans l'espace libre de l'emboîture externe.

6.4 Fixer le MyoEnergy Integral dans l'emboîture externe

Montage des unités de batteries séparées

- 1) Définissez les positions des batteries en utilisant les aides au montage.
INFORMATION: Veillez à ce que l'écart entre les aides au montage/les batteries soit suffisant (voir ill. 11).
- 2) Marquez les positions des trous sur l'emboîture et agrandissez-les à l'aide du foret.
- 3) Retirez le ruban adhésif double face des aides au montage et collez-le sur la batterie (voir ill. 13).

- 4) Fixez l'aide au montage et la batterie en utilisant la bande de fermeture velcro (757B35=3) ou du ruban adhésif (757B35=1).

INFORMATION: Placez la bande de fermeture velcro dans la rainure de l'aide au montage (voir ill. 14). Les extrémités de la bande de fermeture velcro se chevauchant doivent reposer sur la batterie.

- 5) Vissez les batteries dans l'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée.

Montage des unités de batteries assemblées

- 1) Collez les deux batteries et l'aide au montage avec du ruban adhésif double face (voir ill. 16).
- 2) Entourez l'aide au montage et les batteries de bande de fermeture velcro (757B35=3) ou de ruban adhésif (757B35=1).

INFORMATION: Placez la bande de fermeture velcro dans la rainure de l'aide au montage.

7 Manipulation

7.1 Charger l'accumulateur

- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise de charge du produit.
 - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (Signaux d'état).
 - Le système prothétique se désactive automatiquement.
 - La charge commence.
- 2) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

7.2 Affichage de l'état de charge actuel

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

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

7.3 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité permet de protéger la batterie et s'active dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses pendant la charge
- Courts-circuits
- Surtensions et sous-tensions

INFORMATION

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

8 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

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

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

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

9 Mise au rebut



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

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

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

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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

11 Annexes

11.1 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.

LOT PPPP YYYY WW




Numéro de lot



Fabricant légal

11.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

11.2.1 Signaux d'état

Prise de charge	Événement
	Batterie totalement chargée
	Batterie chargée à 50 %
	Batterie vide

11.2.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Événement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">Désactiver la prothèse à l'aide de la prise de chargeLa charge commence (connecteur de charge branché à la prise de charge)La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise de charge)
2 x court	La DEL sur la prise de charge s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de la batterie trop faible, le système prothétique se désactive automatiquement

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

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

11.3 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +50 °C/+122 °F
Stockage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de la batterie	0 °C/+32 °F à +45 °C/+113 °F

Batterie du produit	757B35=1	757B35=3
Type de batterie	Li-Po	Li-Ion
Tension de sortie	env. 7,4 V	env. 7,4 V
Tension de charge	env. 8,2 V	env. 8,2 V
Capacité	600 mAh	1150 mAh
Dimensions	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Poids	45 g	70 g
Durée de service de la prothèse	env. 1500 – 2000 cycles de préhension pour le système MyoBock destiné aux adultes env. 4000 cycles de préhension pour le système MyoBock destiné aux enfants	env. 4000 cycles de préhension pour le système MyoBock destiné aux adultes
Durée de vie du MyoEnergy Integral	2 ans	2 ans
Durée de vie de la batterie	2 ans	2 ans
Durée de charge jusqu'à la charge complète de la batterie	2,5 h	2,5 h

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-22

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

Il MyoEnergy Integral 757B35=* viene denominato in prosieguo semplicemente "prodotto".

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

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

Il prodotto è indicato per l'alimentazione elettrica di un sistema protesico.

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

2.1.1 Componenti

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

Presa di carica

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

- contatto per carica della batteria
- LED per l'indicazione dello stato di carica attuale
- LED per la segnalazione degli stati operativi
- tasto per l'accensione e lo spegnimento del sistema protesico
- segnalatore acustico per la segnalazione degli stati operativi

Batteria

La batteria (v. fig. 1, pos. 2) è composta da 2 celle con unità elettronica integrata. L'elettronica integrata protegge la batteria da cortocircuiti, sovratensioni, sottotensioni e da una procedura di carica con un intervallo di temperatura non consentito.

Cavo di comunicazione

Il cavo di comunicazione (v. fig. 1, pos. 3) serve per lo scambio dei dati e stabilisce il collegamento tra la batteria e i relativi componenti protesici.

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione (v. fig. 1, pos. 4) stabilisce il collegamento tra la batteria e il relativo componente protesico.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

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

3.3 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.




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

3.4 Qualificazione del tecnico ortopedico

Il prodotto può essere applicato ad un paziente soltanto da tecnici ortopedici.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa) è necessario spegnere il prodotto.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico.

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

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).

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione del prodotto caricare la batteria.

4.4 Indicazioni per il paziente

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico.

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

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

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

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 40).

CAUTELA

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

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

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

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

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

CAUTELA

Caricamento del prodotto in presenza di contatti sporchi della presa di carica

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

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Accertarsi di non danneggiare il rivestimento delle superfici di contatto con oggetti appuntiti o affilati.

CAUTELA

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

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

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

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647G533

Componenti aggiuntivi per la costruzione dell'invasatura

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

Accessori necessari per l'uso

- 1 caricabatteria MyoCharge Integral 757L35
- Cavo adattatore accumulatore 757VAK1 (solo per combinazione con sistema VASI)

6 Preparazione all'uso

6.1 Utensili necessari

- Cacciavite
- Nastro adesivo
- Punta per svasare 726W9=*
- Trapano ø 4 mm

6.2 Materiali consigliati

- Calza tubolare in nylon 623T1*
- Pellicola di PVC 99B71=*
- Nastro cellulare in gomma 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Schiuma rigida Pedilen 200 617H12=*
- Indurente Pedilen 617P21=*
- Pellicola di PVA 99B81=*
- Maglia tubolare di Perlon 623T*
- Tessuto in fibra di carbonio 616G12
- Tessuto in fibra di carbonio 616G12

6.3 Istruzioni per la laminazione

Il prodotto può essere posizionato nell'invasatura del braccio o dell'avambraccio. A seconda dello spazio disponibile, la batteria va fissata nell'invasatura esterna o tra l'invasatura esterna ed interna.

AVVISO

Utilizzo del prodotto con cavo a nastro danneggiato

Malfunzionamento dovuto a una trasmissione dati errata o interrotta.

- Evitare di piegare o schiacciare ripetutamente il cavo a nastro nella stessa posizione.

INFORMAZIONE

Il cavo a nastro flessibile tra la batteria e la presa di carica può essere adeguato in lunghezza flettendolo o piegandolo con cautela. Ripassare sulla piegatura solo applicando una leggera pressione. Se si piega il cavo a nastro flessibile in direzione opposta in un punto già piegato, si possono causare gravi danni.

6.3.1 Istruzioni per la laminazione dell'invasatura del braccio

- 1) Posizionare la batteria sullo strumento di allineamento del componente di gomito ErgoArm su un piano possibilmente prossimale.
- 2) Avvitare le viti a testa cilindrica della batteria sullo strumento di allineamento dall'interno (v. fig. 2).
- 3) Collegare il cavo di alimentazione bipolare all'alloggiamento dell'unità elettronica dell'articolazione di gomito.

INFORMAZIONE: Il cavo di comunicazione tripolare non viene invece collegato.

6.3.2 Istruzioni per la laminazione dell'invasatura dell'avambraccio

- 1) Realizzare l'invasatura interna secondo la tecnologia nota.
- 2) Tagliare la calza tubolare in nylon per una lunghezza doppia rispetto a quella dell'invasatura, stenderne una metà sopra l'invasatura e legarla.
- 3) Stabilire la posizione delle dime per batteria (su pazienti con un moncone lungo sull'invasatura interna).
- 4) Tirare il resto della calza tubolare in nylon verso il basso evitando la formazione di pieghe e legarlo sul piano distale.
- 5) Riscaldare la pellicola di PVC e stenderla sopra il moncone.
- 6) Legare la pellicola di PVC ed eliminare l'aria.
- 7) Incollare uno strato doppio di nastro cellulare in gomma lungo il bordo dell'invasatura esterna.
- 8) Avvolgere il Trolen intorno all'invasatura interna e fissarlo.
- 9) Realizzare il positivo in schiuma con la schiuma rigida e l'indurente secondo la tecnologia nota.
- 10) Levigare il positivo in schiuma (finché le dime della batteria non sono visibili, Schaum beschliffen).
- 11) Munire il positivo in schiuma con una dima per presa di carica.
- 12) Rivestire il positivo in schiuma con un cono in PVA.
- 13) Rivestire con più strati di maglia tubolare di Perlon e legare sull'anello di colata.

INFORMAZIONE: Per rinforzare l'invasatura, è possibile incollare del tessuto in fibra di carbonio tra il primo e il secondo strato di maglia tubolare di Perlon. In questo caso il tessuto in fibra di carbonio non deve entrare in contatto o sovrapporsi all'anello di colata.

- 14) Laminare l'invasatura esterna secondo la tecnologia nota e lasciarla indurire.
- 15) Rimuovere l'invasatura esterna dall'invasatura interna.
- 16) Rimuovete il gesso dall'invasatura interna.
- 17) Levigare i contorni dell'invasatura esterna.
- 18) Far coincidere i fori della dima per presa di carica sui bottoni dell'invasatura esterna e trasferire i contorni della dima (v. fig. 4).
- 19) Aprire dall'interno i bottoni (v. fig. 5).
- 20) Mediante il trapano con punta per svasare, allargare i buchi appena aperti fino al contorno marcato (v. fig. 6).
- 21) Fresare il contorno e controllarne la fattezze con la dima per presa di carica (v. fig. 7).

- 22) Infilare la presa di carica dalla parte interna dell'invasatura attraverso l'apertura fresata (v. fig. 8). La presa di carica deve essere a filo con il lato esterno dell'invasatura senza pressione esterna (v. fig. 9).

INFORMAZIONE: Se lo spessore della parete dell'invasatura esterna è superiore a 2 mm, sarà necessario molare il lato interno dell'invasatura.

- 23) Applicare il collante sul bordo sottile della presa di carica (v. fig. 10).
- 24) Inserire la presa di carica nell'invasatura esterna e lasciar indurire il collante.
- 25) Posare la batteria negli stampi laminati su pazienti con moncone lungo. Su pazienti con moncone corto, invece, posizionare le batterie nell'area vuota dell'invasatura esterna.

6.4 Fissare il MyoEnergy Integral nell'invasatura esterna

Montaggio a batterie separate

- 1) Determinare le posizioni delle batterie tramite gli ausili di montaggio.
INFORMAZIONE: Verificare che gli ausili di montaggio si trovino a una distanza sufficiente dalle batterie (v. fig. 11).
- 2) Tracciare la posizione del foro sull'invasatura e forare con il trapano.
- 3) Estrarre il nastro biadesivo dagli ausili di montaggio e farlo aderire sulla batteria (v. fig. 13).
- 4) Fissare l'ausilio di montaggio e la batteria con il nastro per chiusura a velcro (757B35=3) o con del nastro adesivo (757B35=1).
INFORMAZIONE: Applicare il nastro per chiusura a velcro nella scanalatura dell'ausilio di montaggio (v. fig. 14). Le estremità sovrapposte del nastro per chiusura a velcro devono poggiare sulla batteria.
- 5) Stringere le viti a testa svasata delle batterie nell'invasatura.

Montaggio a batterie unite

- 1) Incollare le due batterie e l'ausilio di montaggio con il nastro biadesivo (v. fig. 16).
- 2) Avvolgere l'ausilio di montaggio e le batterie con il nastro per chiusura a velcro (757B35=3) o con del nastro adesivo (757B35=1).
INFORMAZIONE: Applicare il nastro per chiusura a velcro nella scanalatura dell'ausilio di montaggio.

7 Utilizzo

7.1 Carica della batteria

- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
 - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali (Segnali di stato).
 - Il sistema protesico si spegne automaticamente.
 - Il processo di carica si avvia.
- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il collegamento con il prodotto.

7.2 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

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

7.3 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:

- sovra o sottotemperatura durante il processo di carica
- cortocircuito
- sovratensione o sottotensione

INFORMAZIONE

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

8 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

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

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

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

9 Smaltimento



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

10 Note legali

10.1 Responsabilità

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

10.2 Marchi

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

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

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

10.3 Conformità CE

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

11 Allegati

11.1 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.

LOT:PPPP YYYY WW

Numero di lotto



Produttore legale

11.2 Stati operativi / Segnali di errore

11.2.1 Segnali di stato

Presenza di carica	Stato
	Batteria carica
	Batteria carica al 50%
	Batteria scarica

11.2.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

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

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

Segnale acustico	Rimedio
1 segnale lungo	Scollegare il MyoLino Link: la protesi era spenta in precedenza
2 segnali brevi	Collegare il MyoLino Link
2 segnali brevi	Scollegare il MyoLino Link: la protesi era accesa in precedenza

Segnale acustico	Rimedio
Impulsi continui (sino a quando si preme il tasto)	Parental Access Switch

11.3 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	da -20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	da -20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	da 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	da 0 °C/+32 °F a +45 °C/+113 °F

Batteria del prodotto	757B35=1	757B35=3
Tipo batteria	Li-Po	Ioni di litio
Tensione in uscita	circa 7,4 V	circa 7,4 V
Tensione di carica	circa 8,2 V	circa 8,2 V
Capacità	600 mAh	1150 mAh
Dimensioni	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Peso	45 g	70 g
Autonomia di funzionamento della protesi	circa 1500 - 2000 cicli di presa con sistema MyoBock per adulti circa 4000 cicli di presa con mano MyoBock per bambini	circa 4000 cicli di presa con sistema MyoBock per adulti
Durata MyoEnergy Integral	2 anni	2 anni
Durata della batteria	2 anni	2 anni
Tempo di carica totale della batteria	2,5 h	2,5 h

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-09-22

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

En lo sucesivo, el MyoEnergy Integral 757B35=* se denominará simplemente producto.

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

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

El producto sirve para suministrar energía a un sistema protésico.

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

2.1.1 Componentes

El producto consta de los siguientes componentes:

Toma de alimentación

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

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

Batería

La batería (véase fig. 1, pos. 2) está formada por 2 celdas con un sistema electrónico integrado. Dicho sistema protege la batería de cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como de un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido.

Cable de comunicación

El cable de comunicación (véase fig. 1, pos. 3) lleva a cabo el intercambio de datos y establece la conexión entre la batería y el componente protésico correspondiente.

Cable de alimentación

El cable de alimentación (véase fig. 1, pos. 4) establece la conexión entre la batería y el componente protésico correspondiente.

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

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

3.3 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.




Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 49).

3.4 Cualificación del técnico ortopédico


La prototización de un paciente con el producto solo puede ser realizada por técnicos ortopédicos.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico. ▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

 PRECAUCIÓN
Entrada de suciedad y humedad en el producto Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico. ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto. ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

 AVISO
Cuidado incorrecto de la carcasa Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos. ▶ Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

 INFORMACIÓN
Cargue la batería del producto antes de ponerlo en funcionamiento.

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ ADVERTENCIA

Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

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

⚠ 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 49).

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con los contactos de la toma de alimentación sucios

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647G553

componentes suministrados adicionalmente para la elaboración del encaje

- 2 plantillas de laminación para la batería Laminierdummy-Akku
- 1 plantilla de laminación para la toma de alimentación Laminierdummy-Ladebuchse
- 1 plantilla para taladrar para la toma de alimentación Bohrschablone für Ladebuchse
- 2 elementos de ayuda para la instalación de la batería Einbauhilfe-Akku
- 2 cintas de velcro (solo incluidas en el suministro de MyoEnergy Integral 757B35=3) Klettverschlussband (nur im Lieferumfang des MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 tornillos de cabeza avellanada Senkkopfschrauben

Accesorios necesarios para el funcionamiento

- 1 cargador MyoCharge Integral 757L35 Ladegerät MyoCharge Integral 757L35
- Cable adaptador de la batería 757VAK1 (solo en combinación con el sistema VASI)

6 Preparación para el uso

6.1 Herramientas necesarias

- Destornillador
- Cinta adhesiva
- Broca cónica 726W9=*
- Taladradora ø 4 mm

6.2 Materiales recomendados

- Media con forma de tubo de nailon 623T1*
- Lámina de PVC 99B71=*
- Cinta de caucho celular 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Espuma dura Pedilen 200 617H12=*
- Endurecedor para Pedilen 617P21=*
- Manga de laminar de PVA 99B81=*
- Manga de malla de perlón 623T*
- Tejido de fibra de carbono 616G12
- Tejido de fibra de carbono 616G12

6.3 Indicaciones para el laminado

Este producto puede posicionarse tanto en el encaje de brazo como en el encaje de antebrazo. La instalación de la batería se realiza en el encaje exterior o entre el encaje exterior y el interior, dependiendo del espacio del que se disponga.

AVISO

Uso del producto con el cable plano dañado

Fallo en el funcionamiento ocasionado por fallo o interrupción en la transmisión de datos.

- ▶ Evite doblar o apretar con frecuencia el cable plano por el mismo sitio.

INFORMACIÓN

Puede adaptarse la longitud del cable plano flexible que une la batería con la toma de alimentación doblando o plegando dicho cable con cuidado. Al hacerlo, el borde plegado puede alisarse ejerciendo solo una ligera presión. Si el cable plano flexible se dobla en la dirección opuesta por un punto por el que ya se había doblado, se pueden producir daños graves.

6.3.1 Indicaciones para el laminado en el encaje de brazo

- 1) Sitúe la batería lo más proximal posible sobre el alineador de la pieza de ajuste del codo del ErgoArm.
- 2) Atornille la batería al alineador por dentro con los tornillos de culata (véase fig. 2).
- 3) Inserte el cable de alimentación de 2 polos en la carcasa del sistema electrónico de la articulación de codo.

INFORMACIÓN: El cable de comunicación de 3 polos no se inserta.

6.3.2 Indicaciones para el laminado en el encaje de antebrazo

- 1) Elabore el encaje interior empleando la técnica habitual.
- 2) Corte la media con forma de tubo de nailon de tal forma que tenga el doble de longitud que el encaje interior, cubra este con una mitad y átelas.
- 3) Determine la posición de la plantilla para la batería (en el encaje interior en el caso de pacientes con un muñón largo).
- 4) Alise el resto de la media con forma de tubo de nailon tirando de ella hacia abajo y átelas en la zona distal.
- 5) Caliente la lámina de PVC y cubra el muñón con ella.
- 6) Ate la lámina de PVC y haga vacío.
- 7) Pegue 2 capas de cinta de caucho celular conforme al trazado del borde del encaje exterior.
- 8) Envuelva el encaje interior con Trolen y fíjelo.
- 9) Elabore un positivo de espuma con espuma dura y endurecedor empleando la técnica habitual.
- 10) Lije el positivo de espuma (hasta que se vean las plantillas para las baterías, Schaum beschliffen).
- 11) Coloque en el positivo de espuma las plantillas para las tomas de alimentación.
- 12) Cubra el positivo de espuma con una manga de laminar de PVA.

13) A continuación, cúbralo con varias capas de manga de malla de perlón y átelas a la altura del anillo para laminar.

INFORMACIÓN: Para reforzar el encaje se puede pegar tejido de fibra de carbono entre la primera y la segunda capa de manga de malla de perlón. Al hacerlo, el tejido de fibra de carbono no debe rozar ni cubrir el anillo para laminar.

14) Lamine el encaje exterior empleando la técnica habitual y deje que se endurezca.

15) Separe el encaje exterior del encaje interior.

16) Extraiga el yeso del encaje interior.

17) Lije los contornos del encaje exterior.

18) Coloque los orificios de la plantilla para la toma de alimentación sobre las protuberancias del encaje exterior y marque los contornos de la plantilla (véase fig. 4).

19) Abra las protuberancias desde dentro utilizando una punta caliente (véase fig. 5).

20) Taladre las protuberancias abiertas empleando una broca cónica hasta alcanzar el contorno marcado (véase fig. 6).

21) Frese el contorno y revíselo empleando la plantilla para la toma de alimentación (véase fig. 7).

22) Inserte la toma de alimentación a través del orificio fresado desde la cara interior del encaje (véase fig. 8). La toma de alimentación debe quedar a ras de la parte exterior del encaje sin presión externa (véase fig. 9).

INFORMACIÓN: Si el grosor de la pared del encaje exterior fuese superior a 2 mm, habrá que lijar la cara interior del encaje.

23) Aplique agente adherente en el borde estrecho de la toma de alimentación (véase fig. 10).

24) Coloque la toma de alimentación en el encaje exterior y deje que se seque el agente adherente.

25) En el caso de pacientes con muñón largo, introduzca la batería en la cavidad laminada. En el caso de pacientes con muñón corto, sitúe las baterías en la zona libre del encaje exterior.

6.4 Fijación del MyoEnergy Integral al encaje exterior

Montaje de las unidades de batería separadas

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

INFORMACIÓN: Guarde la distancia suficiente entre los elementos de ayuda para la instalación/las baterías (véase fig. 11).

2) Marque en el encaje las posiciones de los orificios y hágalos con el taladro.

3) Retire la cinta adhesiva de doble cara de los elementos de ayuda para la instalación y péguelos sobre la batería (véase fig. 13).

4) Fije el elemento de ayuda para la instalación y la batería con la cinta de velcro (757B35=3) o con cinta adhesiva (757B35=1).

INFORMACIÓN: Coloque la cinta de velcro en la ranura del elemento de ayuda para la instalación (véase fig. 14). Los extremos cerrados (solapados) de la cinta de velcro deben quedar sobre la batería.

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

Montaje de las unidades de batería unidas

1) Pegue ambas baterías y el elemento de ayuda para la instalación con la cinta adhesiva de doble cara (véase fig. 16).

2) Envuelva el elemento de ayuda para la instalación y las baterías con la cinta de velcro (757B35=3) o con cinta adhesiva (757B35=1).

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

7 Manejo

7.1 Cargar la batería

- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indicará mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
 - El sistema protésico se apaga automáticamente.
 - Se inicia el proceso de carga.
- 2) Interrumpa la conexión con el producto una vez finalizado el proceso de carga.

7.2 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

7.3 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas durante el proceso de carga;
- cortocircuito;
- sobretensiones o subtensiones.

INFORMACIÓN

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

8 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

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

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

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

9 Eliminación



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

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

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

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

10.3 Conformidad CE

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

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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

LOT:PPPP YYYY WW

Número de lote





Fabricante legal

11.2 Estados de funcionamiento / señales de error

11.2.1 Señales de estado

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada

Toma de alimentación	Suceso
	Batería cargada al 50 %
	Batería vacía

11.2.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

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

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

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

11.3 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De 0 °C/+32 °F a +45 °C/+113 °F

Batería del producto	757B35=1	757B35=3
Tipo de batería	Li-Po	Li-Ion

Batería del producto	757B35=1	757B35=3
Tensión de salida	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V
Tensión de carga	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V
Capacidad	600 mAh	1150 mAh
Medidas	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Peso	45 g	70 g
Tiempo de funcionamiento de la prótesis	Aprox. 1500 - 2000 ciclos de agarre con el sistema MyoBock para adultos Aprox. 4000 ciclos de agarre con el sistema de mano infantil MyoBock	Aprox. 4000 ciclos de agarre con el sistema MyoBock para adultos
Vida útil de MyoEnergy Integral	2 años	2 años
Vida útil de la batería	2 años	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	2,5 h	2,5 h

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-09-22

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

O MyoEnergy Integral 757B35=* será denominado a seguir somente de produto.

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

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

O produto serve para fornecer energia a um sistema de prótese.

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

2.1.1 Componentes

O produto é constituído pelos seguintes componentes:

Tomada de carga

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

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

Bateria

A bateria (veja a fig. 1, pos. 2) é constituída por duas células de íon-lítio com sistema eletrônico integrado. Este sistema protege a bateria contra curto-circuito, sobretensão, subvoltagem e contra carregamentos na faixa de temperatura não permitida.

Cabo de comunicação

O cabo de comunicação (veja a fig. 1, pos. 3) se destina à troca de dados e estabelece a conexão entre a bateria e os respectivos componentes protéticos.

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação (veja a fig. 1, pos. 4) estabelece a conexão entre a bateria e o respectivo componente protético.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

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

3.3 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.




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

3.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CAUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

⚠ CUIDADO

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

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

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

4.3 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Troca dos componentes protéticos no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese.

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

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).

INFORMAÇÃO

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

4.4 Instruções ao paciente

⚠ ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese.

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

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

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

⚠ 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 59).

⚠ CUIDADO

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

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

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

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

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com contatos da tomada de carga sujos

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 manual de utilização (Técnicos) 647G533

Material adicional fornecido para a confecção do encaixe

- 2 posições de laminação para a bateria
- 1 posição de laminação para a tomada de carga
- 1 gabarito de perfuração para a tomada de carga
- 2 ajudas de montagem da bateria
- 2 tiras de fecho de velcro (somente no material fornecido com o MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 parafusos de cabeça escareada

Acessórios necessários à operação

- 1 carregador MyoCharge Integral 757L35
- Cabo de adaptação da bateria 757VAK1 (somente em combinação com o sistema VASI)

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Ferramentas necessárias

- Chave de fenda
- Fita adesiva
- Broca escalonada 726W9=*
- Furadeira \varnothing 4 mm

6.2 Materiais recomendados

- Meia tubular de nylon 623T1*
- Filme de PVC 99B71=*
- Fita de borracha esponjosa 627B5=*
- Folha ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Espuma rígida Pedilen 200 617H12=*
- Endurecedor Pedilen 617P21=*
- Filme tubular de PVA 99B81=*
- Malha tubular de perlon 623T*
- Tecido de fibra de carbono 616G12
- Tecido de fibra de carbono 616G12

6.3 Indicações para a laminação

O produto pode ser posicionado no encaixe do braço ou no encaixe do antebraço. A fixação da bateria é realizada no encaixe exterior ou entre o encaixe exterior e interior em função do espaço existente.

INDICAÇÃO

Utilização do produto com um cabo plano danificado

Mau funcionamento devido à falha ou à interrupção da transferência de dados.

- ▶ Evite dobrar ou pressionar o cabo plano várias vezes no mesmo lugar.

INFORMAÇÃO

O cabo plano flexível entre a bateria e a tomada de carga pode ser adaptado no comprimento através de dobramento ou flexão cuidadosos. A linha da dobra só pode ser alisada com uma leve pressão. Se uma dobra já existente do cabo plano flexível for redobrada no sentido contrário, isto poderá causar danos graves.

6.3.1 Indicações de laminação para o encaixe do braço

- 1) Posicionar a bateria o mais proximalmente possível sobre o dispositivo auxiliar de alinhamento do módulo de cotovelo ErgoArm.
- 2) Aparafusar a bateria por dentro no dispositivo auxiliar de alinhamento usando os parafusos de cabeça cilíndrica (veja a fig. 2).
- 3) Conectar o cabo de alimentação bipolar à caixa do sistema eletrônico da articulação do cotovelo.

INFORMAÇÃO: O cabo de comunicação tripolar não é conectado.

6.3.2 Indicações de laminação para o encaixe do antebraço

- 1) Confeccionar o encaixe interior utilizando a técnica já conhecida.
- 2) Cortar a meia tubular de nylon com o dobro do comprimento e, com uma metade, cobrir o encaixe interior e atá-la.
- 3) Definir a posição do postigo da bateria (em pacientes com um coto longo no encaixe interior).
- 4) Puxar o restante da meia tubular de nylon para baixo sem dobrar e atar distalmente.
- 5) Aquecer o filme de PVC e cobrir o coto.
- 6) Atar o filme de PVC e aspirar.
- 7) Colar duas camadas de fita de borracha esponjosa seguindo o perfil da borda do encaixe exterior.
- 8) Passar uma folha Trolen em torno do encaixe interior e fixá-la.
- 9) Formar o molde positivo de espuma com a espuma rígida e o endurecedor na técnica conhecida.
- 10) Lixar o molde positivo de espuma (até que os postigos da bateria estejam visíveis, Schaum beschliffen).
- 11) Acoplar um postigo de tomada de carga no molde positivo de espuma.
- 12) Cobrir o molde positivo de espuma com um filme tubular de PVA.
- 13) Cobrir com várias camadas de malha tubular de perlon e atá-las no anel de laminação.

INFORMAÇÃO: Para reforçar o encaixe, é possível colar um tecido de fibra de carbono entre a primeira e a segunda camada da malha tubular de perlon. O tecido de fibra de carbono não pode ficar em contato com o anel de laminação nem cobri-lo.

- 14) Laminar o encaixe exterior na técnica conhecida e deixar endurecer.
- 15) Retirar o encaixe exterior do encaixe interior.
- 16) Retirar o gesso do encaixe interior.
- 17) Lixar os contornos do encaixe exterior.
- 18) Colocar os orifícios do gabarito da tomada de carga sobre os botões do encaixe exterior e transferir os contornos do gabarito (veja a fig. 4).
- 19) Abrir os botões por dentro (veja a fig. 5).
- 20) Perfurar os botões abertos com uma broca escalonada até o contorno marcado (veja a fig. 6).
- 21) Fresar o contorno completo e verificar com o gabarito da tomada de carga (veja a fig. 7).

- 22) Introduzir a tomada de carga através da abertura fresada a partir do interior do encaixe (veja a fig. 8). A tomada de carga deverá encostar no lado exterior do encaixe sem exercer pressão de fora (veja a fig. 9).

INFORMAÇÃO: Se a espessura da parede do encaixe exterior for maior que 2 mm, o lado de dentro do encaixe terá que ser lixado.

- 23) Aplicar o agente adesivo na saliência estreita da tomada de carga (veja a fig. 10).
- 24) Inserir a tomada de carga no encaixe exterior e deixar o agente adesivo endurecer.
- 25) Para pacientes com coto longo, colocar a bateria nas cavidades laminadas. Para os pacientes com coto curto, posicionar as baterias na área livre do encaixe exterior.

6.4 Fixar o MyoEnergy Integral no encaixe exterior

Montagem das unidades de bateria separadas

- 1) Determinar as posições das baterias usando as ajudas de montagem.
INFORMAÇÃO: Certifique-se de que haja espaço suficiente entre as ajudas de montagem/baterias (veja a fig. 11).
- 2) Marcar as posições dos orifícios no encaixe e perfurá-las com a broca.
- 3) Retirar a fita adesiva dupla das ajudas de montagem e colar na bateria (veja a fig. 13).
- 4) Fixar a ajuda de montagem e a bateria com a tira de fecho de velcro (757B35=3) ou com a fita adesiva (757B35=1).
INFORMAÇÃO: Colocar a tira de fecho de velcro no sulco da ajuda de montagem (veja a fig. 14). As extremidades sobrepostas da tira do fecho de velcro devem ficar sobre a bateria.
- 5) Aparafusar as baterias no encaixe com os parafusos de cabeça escareada.

Montagem das unidades de bateria unidas

- 1) Colar as duas baterias e a ajuda de montagem com uma fita adesiva dupla (veja a fig. 16).
- 2) Envolver a ajuda de montagem e as baterias com a tira de fecho de velcro (757B35=3) ou com a fita adesiva (757B35=1).
INFORMAÇÃO: Colocar a tira de fecho de velcro no sulco da ajuda de montagem.

7 Manuseio

7.1 Carregar a bateria

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

7.2 Indicação do estado de carga atual

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

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

7.3 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais durante o processo de carregamento
- Em caso de curto-circuito
- Em caso de sobretensão e subtensão

INFORMAÇÃO

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

8 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

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

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

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

9 Eliminação



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

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Marcas registradas

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

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

11 Anexos

11.1 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.

LÓT:PPPP YYYY WW

Número do lote



Fabricante legal

11.2 Estados operacionais/Sinais de erro

11.2.1 Sinais do estado

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria cheia
	Bateria carregada a 50%
	Bateria vazia

11.2.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

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

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

Bip	Ocorrência
1 vez longo	Desconectar MyoLino Link: a prótese estava desligada antes
2 vezes curto	Conectar MyoLino Link

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

11.3 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	0 °C/+32 °F a +45 °C/+113 °F

Bateria do produto	757B35=1	757B35=3
Tipo de bateria	Polímero de lítio	Íon de lítio
Tensão de saída	aprox. 7,4 V	aprox. 7,4 V
Tensão de carga	aprox. 8,2 V	aprox. 8,2 V
Capacidade	600 mAh	1150 mAh
Dimensões	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Peso	45 g	70 g
Autonomia da prótese	aprox. 1500 - 2000 ciclos de preensão no sistema MyoBock para adultos aprox. 4000 ciclos de preensão no sistema MyoBock de mão infantil	aprox. 4000 ciclos de preensão no sistema MyoBock para adultos
Vida útil do MyoEnergy Integral	2 anos	2 anos
Vida útil da bateria	2 anos	2 anos
Tempo de carregamento total da bateria	2,5 h	2,5 h

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-09-22

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.

- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De MyoEnergy Integral 757B35=* wordt hierna alleen nog 'product' genoemd.

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

Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

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

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

2.1.1 Componenten

Het product bestaat uit de volgende componenten:

Laadbus

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

- contact voor het laden van de accu;
- led voor de weergave van de actuele laadtoestand;
- led voor feedback over de operationele toestand;
- toets voor het in- en uitschakelen van het prothesesysteem;
- pieper voor feedback over de operationele toestand.

Accu

De accu (zie afb. 1, pos. 2) bestaat uit twee cellen met geïntegreerde elektronica. Deze beschermt de accu tegen kortsluiting, overspanning, te lage spanning en laden bij een te hoge of te lage temperatuur.

Communicatiekabel

De communicatiekabel (zie afb. 1, pos. 3) is bedoeld voor de gegevensoverdracht en brengt de verbinding tot stand tussen de accu en de betreffende prothesecomponenten.

Voedingskabel

De voedingskabel (zie afb. 1, pos. 4) brengt de verbinding tot stand tussen de accu en de betreffende prothesecomponent.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

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

3.3 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.




Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 68).

3.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Patiënten mogen alleen met het product worden verzorgd door een orthopedisch instrumentmaker.

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand
Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
▶ Schakel voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) wisselt het product uit.

 VOORZICHTIG
Binnendringen van vuil en vocht in het product
Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem.
▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
▶ Gebruik het product niet voor badprothesen.

 LET OP
Verkeerd onderhoud van de behuizing
Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.
▶ Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

INFORMATIE

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

4.4 Instructies voor de patiënt

WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

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

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

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

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

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

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 68).

VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil zijn

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G533

Aanvullende inhoud van de levering voor het vervaardigen van de koker

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

Voor het gebruik benodigde accessoires

- 1 st. acculader MyoCharge Integral 757L35
- accu-adapterkabel 757VAK1 (alleen voor combinatie met het VASI-systeem)

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigd gereedschap

- Schroevendraaier
- Tape

- Gatenboor 726W9=*
- Boormachine ø 4 mm

6.2 Aanbevolen materiaal

- Nylon buiskous 623T1*
- Pvc-folie 99B71=*
- Celrubberband 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Pedilen hardschuim 200 617H12=*
- Pedilen hardingsmiddel 617P21=*
- PVA-buisfolie 99B81=*
- Perlon buistricot 623T*
- Carbonweefsel 616G12
- Carbonweefsel 616G12

6.3 Aanwijzingen voor het lamineren

Het product kan worden aangebracht in de bovenarmkoker of de onderarmkoker. De accu wordt, afhankelijk van de ruimte, in de buitenkoker of tussen de buiten- en binnenkoker bevestigd.

LET OP

Gebruik van het product met een beschadigde platte kabel

Storing door gebrekkige of onderbroken datatransfer.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen knikken in de platte kabel komen en dat er niet te vaak druk wordt uitgeoefend op dezelfde plaats.

INFORMATIE

De lengte van de flexibele platte kabel tussen de accu en de laadbus kan worden aangepast door deze in de lengterichting voorzichtig te buigen of vouwen. De vouwrand mag daarbij slechts licht worden samengedrukt. Wanneer de flexibele platte kabel op de plek van een eerdere vouw in tegengestelde richting wordt gevouwen, kan dit tot ernstige beschadigingen leiden.

6.3.1 Aanwijzingen voor het lamineren van de bovenarmkoker

- 1) Plaats de accu zo ver mogelijk naar proximaal op de opbouwhulp van de ErgoArm elleboog.
- 2) Schroef de accu met de cilinderkopbouten van binnen vast aan de opbouwhulp (zie afb. 2).
- 3) Sluit de tweepolige voedingskabel aan op de elektronicabehuizing van het elleboogscharnier.

INFORMATIE: De driepolige communicatiekabel wordt niet aangesloten.

6.3.2 Aanwijzingen voor het lamineren van de onderarmkoker

- 1) Vervaardig de binnenkoker in de bekende techniek.
- 2) Knip een stuk nylon buiskous af dat twee keer zo lang is als de binnenkoker, trek de ene helft hiervan over de binnenkoker en bind de buiskous af.
- 3) Bepaal de positie van de accu-dummy (bij patiënten met een lange stomp moet de dummy worden aangebracht op de binnenkoker).
- 4) Trek het resterende gedeelte van de nylon buiskous glad en strak omlaag en bind de kous distaal af.
- 5) Verwarm de pvc-buisfolie en trek de folie over de stomp.
- 6) Bind de pvc-folie af en zuig deze daarna af.
- 7) Breng op de plaats waar de rand van de buitenkoker komt te lopen, rondom twee lagen celrubberband aan.
- 8) Wikkel Trolen om de binnenkoker en zet dit vast.
- 9) Maak op de bekende wijze met hardschuim en hardingsmiddel het schuimpositief.
- 10) Schuur het schuimpositief af (tot de accu-dummy's te zien zijn, Schaum beschliffen).
- 11) Bevestig de laadbus-dummy op het schuimpositief.
- 12) Breng een laag PVA-buisfolie over het schuimpositief aan.

- 13) Breng hierover een paar lagen perlon buistring aan en bind dit af ter hoogte van de ingietring.

INFORMATIE: Ter versterking van de koker kan er tussen de eerste en tweede laag perlon buistring een laag carbonweefsel worden aangebracht. Het carbonweefsel mag daarbij de ingietring niet raken of overlappen.

- 14) Lamineer de buitenkoker in de bekende techniek en laat deze uitharden.
 - 15) Haal de buitenkoker van de binnenkoker af.
 - 16) Verwijder het gips uit de binnenkoker.
 - 17) Schuur de contouren van de buitenkoker af.
 - 18) Leg de laadbusmal met de boorgaten op de noppen van de buitenkoker en breng de contouren van de mal over (zie afb. 4).
 - 19) Brand de noppen aan de binnenkant open (zie afb. 5).
 - 20) Boor de opengebrande noppen met een gatenboor uit tot de gemarkeerde contour (zie afb. 6).
 - 21) Frees de contour uit en controleer het resultaat met de laadbusmal (zie afb. 7).
 - 22) Steek de laadbus vanaf de binnenkant van de koker door de uitfrezing (zie afb. 8). De laadbus moet zonder dat er van buitenaf druk op wordt uitgeoefend, vlak tegen de buitenkant van de koker liggen (zie afb. 9).
- INFORMATIE: Wanneer de wanddikte van de buitenkoker meer dan 2 mm bedraagt, moet de koker aan de binnenkant worden uitgeschuurd.**
- 23) Bestrijk het smalle randje van de laadbus met hechtmiddel (zie afb. 10).
 - 24) Bevestig de laadbus in de buitenkoker en laat het hechtmiddel uitharden.
 - 25) Leg de accu's bij patiënten met een lange stomp in de gelamineerde uithollingen. Plaats de accu's bij patiënten met een korte stomp in het vrije gedeelte van de buitenkoker.

6.4 MyoEnergy Integral in de buitenkoker bevestigen

Gescheiden accu-eenheden monteren

- 1) Bepaal de posities van de accu's met behulp van de montagehulpen.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat er voldoende afstand tussen de montagehulpen/accu's zit (zie afb. 11).
- 2) Markeer de posities van de gaten op de koker en boor de gaten met de boor.
- 3) Verwijder de dubbelzijdige tape van de montagehulpen en plak de tape op de accu's (zie afb. 13).
- 4) Zet de montagehulpen en de accu's vast met het klittenband (757B35=3) of met tape (757B35=1).
INFORMATIE: Breng het klittenband aan in de gleuf van de montagehulpen (zie afb. 14). De overlappende uiteinden van het klittenband moeten tegen de accu's aan zitten.
- 5) Schroef de accu's met de platkopbouten vast in de koker.

Samengevoegde accu-eenheden monteren

- 1) Plak de beide accu's en de montagehulp met de dubbelzijdige tape aan elkaar vast (zie afb. 16).
- 2) Omwikkel de montagehulp en de accu's met het klittenband (757B35=3) of met tape (757B35=1).
INFORMATIE: Breng het klittenband aan in de gleuf van de montagehulp.

7 Gebruik

7.1 Accu laden

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

- Door middel van feedback (Statussignalen) wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden.
 - Het prothesesysteem wordt automatisch uitgeschakeld.
 - Het laden begint.
- 2) Koppel de acculader na het laden los van het product.

7.2 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

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

7.3 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur;
- kortsluiting;
- over- en onderspanning.

INFORMATIE

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

8 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

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

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

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

9 Afvalverwerking



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

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

11 Bijlagen

11.1 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.

LOT:PPPP YYYYY WW

Lotnummer



Wettelijke fabrikant

11.2 Operationele status/foutsignalen

11.2.1 Statussignalen

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol
	Accu voor 50% geladen
	Accu leeg

11.2.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Aanvullende signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Schakel de prothese met de laadbus uitHet laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus)Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)

Piepsignaal	Aanvullende signalen	Gebeurtenis
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothesesysteem wordt automatisch uitgeschakeld

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

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

11.3 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +50 °C/+122 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +50 °C/+122 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	0 °C/+32 °F tot +45 °C/+113 °F

Accu van het product	757B35=1	757B35=3
Accutype	Li-Po	Li-ion
Uitgangsspanning	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V
Laadspanning	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Capaciteit	600 mAh	1.150 mAh
Afmetingen	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Gewicht	45 g	70 g
Gebruiksduur van de prothese	ca. 1.500 - 2.000 grijpcycli bij het MyoBock systeem voor volwassenen ca. 4.000 grijpcycli bij het MyoBock kinderhandsysteem	ca. 4.000 grijpcycli bij het MyoBock systeem voor volwassenen
Levensduur MyoEnergy Integral	2 jaar	2 jaar
Levensduur van de accu	2 jaar	2 jaar

Accu van het product	757B35=1	757B35=3
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	2,5 uur	2,5 uur

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-09-22

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

MyoEnergy Integral 757B35=* kallas härnäst bara för produkten.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Produkten är avsedd att användas till energiförsörjningen av ett protessystem.

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

2.1.1 Komponenter

Produkten består av följande komponenter:

Laddningsdosa

Laddningsdosan (se bild 1, pos. 1) har följande funktioner:

- Kontakt för laddning av batteriet
- LED som indikerar den aktuella laddningsnivån
- LED för information om drifttillstånd
- knapp för att slå på eller av protessystemet
- Summer för information om drifttillstånd

Batteri

Batteriet (se bild 1, pos. 2) består av 2 celler med inbyggd elektronik. Den skyddar batteriet mot kortslutning, överspänning, underspänning och uppladdning i otillåtna temperaturområden.

Kommunikationskabel

Kommunikationskabeln (se bild 1, pos. 3) är avsedd för datakommunikation och utgör förbindelsen mellan batteriet och proteskomponenterna som används.

Strömkabel

Den strömkabeln (se bild 1, pos. 4) utgör förbindelsen mellan batteriet och respektive proteskomponent.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

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

3.3 Förutsättningar för användning

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




De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 77).

3.4 Kvalifikationer för ortopedingenjören


En brukare får bara försörjas med produkten av en ortopedingenjör.

4 Säkerhet



4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Byte av proteskomponenter i aktivt läge Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet. ▶ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av.
 OBSERVERA
Inträngning av smuts och fukt i produkten Personskador på grund av att protessystemet betar sig oväntat. ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten. ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

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).

INFORMATION

Ladda det tillhörande batteriet innan produkten används för första gången.

4.4 Brukaranvisningar

⚠ VARNING

Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att protessystemet betar sig oväntat.

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

⚠ OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.

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

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 77).

⚠ OBSERVERA

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

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

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

- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

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

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

⚠ OBSERVERA

Om produkten laddas med smutsiga kontakter i laddningsdosan

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

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdaren stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstops och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytornas beläggning aldrig skadas med spetsiga eller vassa föremål.

⚠ OBSERVERA

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

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

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

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

- 1 st. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G533

ingår i leveransen för hylstillverkning

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

Nödvändiga tillbehör för drift

- 1 st. Laddare MyoCharge Integral 757L35
- Batteriladdningskabel 757VAK1 (endast för kombination med VASI-systemet)

6 Idrifttagning

6.1 Nödvändiga verktyg

- Skruvmejsel
- Tejp
- Konisk borr 726W9=*
- Borrmaskin \varnothing 4 mm

6.2 Rekommenderade material

- Nylonslangstrumpa 623T1*
- PVC-folie 99B71=*
- Cellkautschukband 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Pedilen hårdskum 200 617H12=*
- Pedilen härdare 617P21=*
- PVA-folieslang 99B81=*
- Perlontrikå 623T*
- Kolfiberväv 616G12
- Kolfiberväv 616G12

6.3 Lamineringsinformation

Produkten kan placeras i överarms- eller underarmshylsan. Beroende på platsförhållandena fixeras batteriet i ytterhylsan eller mellan ytter- och innerhylsan.

ANVISNING

Användning av produkten med skadad flatkabel

Felfunktion genom felaktig eller avbruten dataöverföring.

- ▶ Undvik att bocka eller trycka på flatkabeln flera gånger på samma punkt.

INFORMATION

Den böjliga flatkabeln mellan batteriet och laddningsdosan kan anpassas på längden genom att den försiktigt böjs eller viks. Man måste vara försiktig när man stryker över vikkanten. Om den flexibla flatkabeln böjs på samma ställe en gång till men i motsatt riktning, kan det leda till allvarliga skador.

6.3.1 Lamineringsanvisning för överarmshylsan

- 1) Placera batteriet så proximalt som möjligt på monteringshjälpen till ErgoArm armbågspassdel.
- 2) Skruva fast batteriet inifrån på monteringshjälpen med skruvarna med cylindriskt huvud (se bild 2).
- 3) Anslut den 2-poliga strömkabeln till armbågsledens elektronikdel.

INFORMATION: Den 3-poliga kommunikationskabeln ska inte anslutas.

6.3.2 Lamineringsanvisning för underarmshylsan

- 1) Tillverka innerhylsan med gängse teknik.
- 2) Kapa en bit nylonslangstrumpa som är dubbelt så lång och trä hälften över innerhylsan och bind fast.
- 3) Fastställ batteridummyns position (på patienter med en lång stump vid innerhylsan).
- 4) Dra resten av nylonslangstrumpan nedåt och se till att den saknar veck. Bind fast den distalt.
- 5) Värm PVC-folien och trä över stumpen.
- 6) Bind fast PVC-folien och sug rent den.
- 7) Fäst 2 lager cellkautschukband som följer ytterhylsans kanter.
- 8) Linda Trolen om innerhylsan och fäst.
- 9) Tillverka ett skumpositiv av hårdskum och härdare med gängse teknik.
- 10) Slipa skumpositivet (tills batteridummen syns Schaum beschliffen).
- 11) Bestycka skumpositivet med laddningsdosans dummy.
- 12) Trä på PVA-folieslangen på skumpositivet.

- 13) Trä på flera lager Perlon-trikäslang och fäst på gjutringen.
INFORMATION: För att förstärka hylsan kan man fästa kolfiberväv mellan det första och det andra lagret Perlot-trikäslang. Se till att kolfiberväven inte kommer i kontakt med eller överlappar gjutringen.
- 14) Laminera ytterhylsan med gängse teknik och låt härda.
- 15) Avlägsna ytterhylsan från innerhylsan.
- 16) Avlägsna gipsen från innerhylsan.
- 17) Slipa konturerna på ytterhylsan.
- 18) Lagg hålen i mallen för laddningsdosan på ytterhylsans upphöjningar och för över mallens konturer (se bild 4).
- 19) Smältborra upphöjningarna inifrån (se bild 5).
- 20) Borra upp de båda smältborrade upphöjningarna med konisk borrh till den markerade konturen (se bild 6).
- 21) Fräs rent konturen och kontrollera med mallen för laddningsdosan (se bild 7).
- 22) Stick in laddningsdosan genom urfräsningen från insidan av hylsan (se bild 8). Laddningsdosan måste ligga i kant med hylsans ytersida utan yttre tryck (se bild 9).
INFORMATION: Om ytterhylsans väggar är tjockare än 2 mm måste hylsans insida slipas ut.
- 23) Stryk vidhäftningsmedel på laddningsdosans smala avsats (se bild 10).
- 24) Sätt i laddningsdosan i ytterhylsan och låt vidhäftningsmedlet härda.
- 25) Lagg batteriet i de laminerade facken när det gäller patienter med långa stumpar. För patienter med korta stumpar ska batterierna placeras i det fria området i ytterhylsan.

6.4 Fäst MyoEnergy Integral i ytterhylsan

Montera batterienheten individuellt

- 1) Fastställ batteriernas positioner med hjälp av monteringshjälperna.
INFORMATION: Kontrollera att avståndet mellan monteringshjälperna/batterierna är tillräckligt (se bild 11).
- 2) Markera hålens positioner på hylsan och borra upp med bormaskin.
- 3) Dra loss den dubbelhäftande tejen från monteringshjälperna och fäst på batterierna (se bild 13).
- 4) Fäst monteringshjälpen och batteriet med kardborrbandet (757B35=3) eller med tejp (757B35=1).
INFORMATION: Kardborrbandet måste placeras i spåret på monteringshjälpen (se bild 14). Kardborrbandets överlappande ändrar måste ligga på batteriet.
- 5) Skruva fast batteriet i hylsan med de medföljande försänkta skruvarna.

Montering av de sammansatta batterienheten

- 1) Fäst båda batterierna och monteringshjälpen med dubbelhäftande tejp (se bild 16).
- 2) Linda kardborrbandet (757B35=3) eller tejp (757B35=1) runt monteringshjälpen och batterierna.
INFORMATION: Kardborrbandet måste placeras i spåret på monteringshjälpen.

7 Hantering

7.1 Ladda batteriet

- 1) Anslut laddningskontakten till laddningsdosan på produkten.
 - Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (Stattussignaler).
 - Protessystemet stängs av automatiskt.
 - Laddningen startar.
- 2) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

7.2 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

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

7.3 Säkerhetsavstängning

Säkerhetsavstängningen är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur under laddning
- kortslutning
- över- och underspänning.

INFORMATION

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

8 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

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

- ▶ Rengör höljet endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
 - 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Avfallshantering



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

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

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

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen

om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

11 Bilagor

11.1 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 avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

LOT:PPPP YYYY WW

Partnummer



Juridisk tillverkare

11.2 Drifttillstånd/felsignaler

11.2.1 Statussignaler

Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt
	Batteri uppladdat till 50 %
	Batteriet tomt

11.2.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

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

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

Pipsignal	Händelse
1 x lång	Koppla från MyoLino Link: Protesen var dessförinnan avstängd
2 x korta	Anslut MyoLino Link

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

11.3 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +50 °C/+122 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +50 °C/+122 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	0 °C/+32 °F till +45 °C/+113 °F

Produktens batteri	757B35=1	757B35=3
Batterityp	Li-Po	Litiumjon
Utspänning	ca 7,4 V	ca 7,4 V
Laddningsspänning	ca 8,2 V	ca 8,2 V
Kapacitet	600 mAh	1150 mAh
Mått	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Vikt	45 g	70 g
Drifttid för protesen	ca 1 500–2 000 gripcykler med MyoBock vuxensystem ca 4 000 gripcykler med MyoBock barnhandssystem	ca 4 000 gripcykler med MyoBock vuxensystem
Livslängd MyoEnergy Integral	2 år	2 år
Batteriets hållbarhet	2 år	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	2,5 h	2,5 h

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-09-22

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

MyoEnergy Integral 757B35=* kaldes kun produkt i det følgende.

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

Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Produktet er beregnet til energiforsyning af et protesesystem.

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

2.1.1 Komponenter

Produktet består af følgende komponenter:

Ladebøsning

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

- Kontakt til opladning af batteriet
- LED til visning af den aktuelle ladetilstand
- LED til tilbagemelding om driftstilstande
- Knap til tænding og slukning af protesesystemet
- Bipper til tilbagemelding af driftstilstande

Batteri

Batteriet (se ill. 1, pos. 2) består af 2 celler med integreret elektronik. Denne beskytter batteriet mod kortslutning, overspænding, underspænding og mod opladning i et ikke tilladt temperaturområde.

Kommunikationskabel

Kommunikationskablet (se ill. 1, pos. 3) er beregnet til dataudveksling og etablerer forbindelsen mellem batteriet og den pågældende protesekomponent.

Forsyningskabel

Forsyningskablet (se ill. 1, pos. 4) etablerer forbindelsen mellem batteriet og de respektive protesekomponenter.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

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

3.3 Anvendelsesbetingelser

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


De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 85).

3.4 Bandagistens kvalifikation

En patient må kun udstyres med produktet af en bandagist.

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

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Udskiftning af protesekomponenter i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Inden der skiftes til andre protesekomponenter (f.eks. gribekomponenter), skal der slukkes for produktet.

 **FORSIGTIG**

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesesystemet.

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

 **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).

 **INFORMATION**

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

4.4 Patientinformation

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer

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

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

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesesystemet.

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

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

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

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 85).

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

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

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

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med snavsede kontakter på ladebøsningen

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

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G533

Leveringen omfatter også dele til hylsterfremstilling

- 2 stk. Lamineringsdummy-batteri
- 1 stk. Lamineringsdummy-ladebøsning
- 1 stk. Boreskabelon til ladebøsning
- 2 stk. Monteringshjælp-batteri
- 2 stk. Burrebånd (medfølger kun ved levering af MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 stk. Undersænkskruer

Nødvendigt tilbehør

- 1 stk. Ladeapparat MyoCharge Integral 757L35
- Batteri-adapterkabel 757VAK1 (kun i kombination med VASI-system)

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendigt værktøj

- Skruetrækker
- Tape
- Centrumsbor 726W9=*
- Boremaskine ø 4 mm

6.2 Anbefalede materialer:

- Nylon-slangestrømpe 623T1*
- PVC-folie 99B71=*
- Neopren-cellegummibånd 627B5=*
- ThermoLyn trolen 616T3=*
- Pedilin-hårdskum 200 617H12=*
- Pedilen hærder 617P21=*

- 21) Fræs konturen fri og kontroller med ladebøsningens skabelon (se ill. 7).
- 22) Stik ladebøsningen fra skaftets inderside gennem udfræsningen (se ill. 8). Ladebøsningen skal ligge i niveau mod skaftets yderside uden tryk udefra (se ill. 9).
INFORMATION: Såfremt vægtykkelsen på yderhylstret er større end 2 mm, skal skaftets inderside slibes til.
- 23) Påfør lim på ladebøsningens smalle kant (se ill. 10).
- 24) Sæt ladebøsningen i yderhylstret og lad limen hæride.
- 25) Til patienter med lang stump skal batteriet anbringes i de laminerede fordybninger. Til patienter med kort stump skal batterierne anbringes på det ledige område på yderhylstret.

6.4 Fastgør MyoEnergy Integral på yderhylstret

Montering af de adskilte batterienheder

- 1) Batteriernes placering bestemmes ved hjælp af monteringshjælpen.
INFORMATION: Sørg for, at der er tilstrækkelig stor afstand mellem monteringshjælpen/batteriet (se ill. 11).
- 2) Marker hulpositionerne på hylsteret og bor med bormaskinen.
- 3) Træk det dobbeltsidede klæbebånd fra monteringshjælpen og klæb det på batteriet (se ill. 13).
- 4) Monteringshjælpen og batteriet fastgøres med burrebåndet (757B35=3) eller med tape (757B35=1).
INFORMATION: Burrebåndet skal anbringes i rillen på monteringshjælpen (se ill. 14). Burrebåndets ender skal lappe over hinanden på batteriet.
- 5) Batterierne skrues fast i hylstret med undersænkskrueerne.

Montering af de sammensatte batterienheder

- 1) Fastklæb begge batterier og monteringshjælpen med dobbeltsidet klæbebånd (se ill. 16).
- 2) Vikl burrebåndet (757B35=3) eller tape (757B35=1) om monteringshjælpen.
INFORMATION: Burrebåndet skal anbringes i rillen på monteringshjælpen.

7 Håndtering

7.1 Opladning af batteri

- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
 - En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (Statussignaler).
 - Protesesystemet slukkes automatisk.
 - Opladningen startes.
- 2) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.

7.2 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid forespørges.

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

7.3 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbryderen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur under opladningen
- kortslutning
- over- og underspænding

INFORMATION

Efter en sikkerhedsafbrydelse skal ladeapparatet tilsluttes for at genaktivere elektronikken.

8 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

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

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

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

9 Bortskaffelse



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

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

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

10.2 Varemærke

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

10.3 CE-overensstemmelse

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

11 Bilag

11.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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

LOT/PPPP YYYY WW

Batch-nummer



Retlig producent

11.2 Driftstilstande / fejlsignaler

11.2.1 Statussignaler

Ladebøsning	Hændelse
	Batteri fuldt
	Batteri opladet 50%
	Batteri tomt

11.2.2 Bip-signaler

Nedenstående bip-signaler er fastlagt som standard:

Pip-signal	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Sluk protese via ladebøsningLadning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning)Opladning afsluttes (ladestik frakobles ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænding af protese
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, protesesystemet slukkes automatisk

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

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

11.3 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-20 °C/-4 °F til +50 °C/+122 °F

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport uden emballage	-20 °C/-4 °F til +50 °C/+122 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	0 °C/+32 °F til +45 °C/+113 °F

Produktets batteri	757B35=1	757B35=3
Batteritype	Li-Po	Lithium-ion
Udgangsspænding	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V
Ladespænding	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapacitet	600 mAh	1150 mAh
Mål	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Vægt	45 g	70 g
Protesens driftstid	ca. 1500 – 2000 gribecykler ved MyoBock-system for voksne ca. 4000 gribecykler ved MyoBock-håndsystem for børn	ca. 4000 gribecykler ved MyoBock-system for voksne
Levetid MyoEnergy Integral	2 år	2 år
Batteriets levetid	2 år	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet	2,5 h	2,5 h

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-09-22

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

MyoEnergy Integral 757B35=* kalles i det følgende bare produktet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

Produktet brukes til energiforsyning av et protesesystem.

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

2.1.1 Komponenter

Produktet består av følgende komponenter:

Ladekontakt

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

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

Batteri

Batteriet (se fig. 1, pos. 2) består av 2 celler med integrert elektronikk. Denne beskytter batteriet mot kortslutning, overspenning, underspenning og mot lading i et forbudt temperaturområde.

Kommunikasjonskabel

Kommunikasjonskabelen (se fig. 1, pos. 3) brukes til datakommunikasjon og oppretter forbindelse mellom batteriet og den respektive protesekomponenten.

Forsyningskabel

Forsyningskabelen (se fig. 1, pos. 4) danner forbindelsen mellom batteriet og den respektive protesekomponenten.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

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

3.2 Bruksområde

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

3.3 Bruksforhold

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




De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 94).

3.4 Kvalifikasjon som ortopeditekniker

Utrusting av en pasient med produktet skal kun utføres av ortopediteknikere.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

⚠ FORSIKTIG

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

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

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bytte av protesekomponenter mens systemet er slått på

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.

- ▶ Før du skifter protesekomponenter (f.eks. gripekomponent), må du alltid skru av produktet.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Skade på grunn av uventet reaksjon i protesesystemet.

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

LES DETTE

Feil pleie av huset

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

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

INFORMASJON

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

4.4 Brukeranvisninger

⚠ ADVARSEL

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

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

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

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Skade på grunn av uventet reaksjon i protesesystemet.

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.

- ▶ Utsett ikke produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 94).

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

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

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

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med tilsmussede kontakter på ladekontakten

Personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

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

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 st. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 st. bruksanvisning (fagpersonell) 647G533

ekstra leveranse for hylseproduksjonen

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

Nødvendig utstyr for bruk

- 1 st. Ladeenhet MyoCharge Integral 757L35
- Batteri-adapterkabel 757VAK1 (kun i kombinasjon med VASI-systemet)

6 Klargjøring til bruk

6.1 Nødvendig verktøy

- Skrutrekker
- Tape
- Sentrumsbor 726W9=*
- Drill ø 4 mm

6.2 Anbefalte materialer

- Nylonslangestømpe 623T1*
- PVC-folie 99B71=*
- Cellegummibånd 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Pedilen hardskum 200 617H12=*
- Pedilen herder 617P21=*
- PVA folieslange 99B81=*
- Perlontrikotslange 623T*
- Karbonfiberduk 616G12
- Karbonfiberduk 616G12

6.3 Lamineringsanvisninger

Produktet kan plasseres i overarmshylsen eller underarmshylsen. Fiksering av batteriet skjer alt etter plassforholdet i ytterhylsen eller mellom ytter- og innerhylsen.

LES DETTE

Bruk av produktet med skadd flatkabel

Feilfunksjon på grunn av feil i eller brudd på dataoverføring.

- ▶ Unngå at flatkabelen blir brettet eller presset gjentatte ganger på samme posisjon.

INFORMASJON

Den fleksible flatkabelen mellom batteriet og ladekontakten kan tilpasses i lengden ved forsiktig bøyning eller folding. Foldekanten må bøyes lett, ikke brettes hardt. Hvis en fleksibel flatkabel som allerede er bøyd eller foldet, bøyes i motsatt retning, kan det føre til alvorlige skader.

6.3.1 Lamineringsanvisninger for overarmshylsen

- 1) Posisjoner batteriet mest mulig proksimalt på monteringshjelpen til ErgoArm albupassdelen.
- 2) Skru batteriet på monteringshjelpen fra innsiden ved hjelp av sylindertoppskrueene (se fig. 2).
- 3) Koble den 2-polede forsyningskabelen til elektronikkboksen i albueleddet.

INFORMASJON: Den 3-polede kommunikasjonskabelen blir ikke koblet.

6.3.2 Lamineringsanvisninger for underarmshylsen

- 1) Produser innerhylsen i kjent teknikk.
- 2) Klipp til slangestrømpen i dobbel lengde, trekk en halvdel over den innerhylsen og fest.
- 3) Finn posisjonen til batteriedummyene (hos pasienter med en lang stump på den innerhylsen).
- 4) Trekk resten av nylon-slangestrømpen nedover uten rynker og fest distalt.
- 5) Varm opp PVC-folien og trekk den over stumpen.
- 6) Fest PVC-folien og sug ut luften.
- 7) Lim på cellegummibåndet i 2 lag i samsvar med kanten til den ytre hylsen.
- 8) Surr Trolen rundt innerhylsen og fest.
- 9) Lag skumpositiv med hardskum og herder i kjent teknikk.
- 10) Slip skumpositiven (til batteridummyene blir synlige Schaum beschliffen).
- 11) Sett ladekontaktdummen på skumpositiven.
- 12) Trekk PVA-folieslangen over skumpositiven.
- 13) Trekk over flere lag med Perlon trikotslange og fest ved støperingen.

INFORMASJON: For å forsterke hylsen, kan man lime karbonfiberduk mellom første og andre lag med Perlon trikotslange. Karbonfiberduken må ikke berøre eller overlape støperingen.

- 14) Laminer ytterhylsen i kjent teknikk og la den herde.
- 15) Fjern ytterhylsen fra innerhylsen.
- 16) Fjern gipsen fra innerhylsen.
- 17) Slip konturene på ytterhylsen.
- 18) Legg hullene på ladekontaktmalen på knottene på ytterhylsen og overfør sjablongkonturene (se fig. 4).
- 19) Knottene brennes bort fra innsiden (se fig. 5).
- 20) De fribrente knottene bores ut ved hjelp av sentrumsboret fram til den markerte konturen (se fig. 6).
- 21) Fres fri konturen og kontroller med ladekontaktmalen (se fig. 7).
- 22) For å gjøre dette stikkes ladekontakten gjennom utfresingen fra hylsens innside (se fig. 8). Ladekontakten må ligge i flukt med hylsens utside uten trykk utenfra (se fig. 9).

INFORMASJON: Dersom veggtykkelsen til ytterhylsen er større enn 2 mm, må hylsens innside slipes ut.

- 23) Klebemiddelet påføres på den smale graden til ladekontakten (se fig. 10).
- 24) Sett ladekontakten inn i ytterhylsen vent til klebemiddelet har herdet.
- 25) Hos pasienter med lang stump legges batteriet inn i den laminerte fordypningen. Hos pasienter med kort stump, plasseres batteriene i det ledige område til ytterhylsen.

6.4 Fest MyoEnergy Integral i ytterhylsen

Montering av atskilte batterienheter

- 1) Bestemt posisjonen for batteriet ved hjelp av monteringshjelpene.
INFORMASJON: Sørg for tilstrekkelig stor avstand mellom monteringshjelpene/batteriene (se fig. 11).
- 2) Merk av hullposisjonen på hylsen og bor et hull med drillen.
- 3) Trekk den dobbeltsidige tapen av monteringshjelpene og lim på batteriet (se fig. 13).
- 4) Sikre monteringshjelpen og batteriet med borrelåsbåndet (757B35=3) eller tape (757B35=1).
INFORMASJON: Legg borrelåsbåndet inn i rillen på monteringshjelpen (se fig. 14). De overlappende endene av borrelåsbåndet må ligge på batteriet.
- 5) Batteriene skrur fast i hylsen med senkhodeskruene.

Montering av sammensatte batterienheter

- 1) Lim sammen begge batteriene og monteringshjelpen med dobbeltsidig tape (se fig. 16).
- 2) Sikre monteringshjelpen og batteriene med borrelåsbåndet (757B35=3) eller tape (757B35=1).
INFORMASJON: Legg borrelåsbåndet inn i rillen på monteringshjelpen.

7 Håndtering

7.1 Lading av batteriet

- 1) Stikk ladestøpelet til produktet inn i ladekontakten.
→ At forbindelsen er satt opp riktig fra ladeenheten til produktet vises gjennom meldinger (Statussignaler).
→ Protesesystemet slås av automatisk.
→ Ladeprosessen starter.
- 2) Etter at ladingen er ferdig må du koble fra produktet.

7.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

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

7.3 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen beskytter batteriet og aktiveres ved:

- Over- og undertemperatur under lading
- Kortslutning
- Over- og underspenning

INFORMASJON

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

8 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Feil pleie av huset

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

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

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.

- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

9 Kassering



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

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

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

10.2 Varemerker

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

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

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

10.3 CE-samsvar

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

11 Vedlegg

11.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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

LOT:PPPP YYYY WW




Charge-nummer



Juridisk ansvarlig produsent

11.2 Driftstilstander / feilsignaler

11.2.1 Statussignaler

Ladekontakt	Hendelse
	Batteri fulladet
	Batteri 50 % ladet
	Batteri tomt

11.2.2 Pipesignaler

Følgende pipesignaler er fastsatt som standard:

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Koble fra protesen via ladekontaktenLading starter (ladestøpsel koblet i ladekontakten)Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Innkobling av protesen
3 x kort	-	Batterispenning for lav, protesesystemet kobler seg automatisk av

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

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

11.3 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-20 °C/-4 °F til +50 °C/+122 °F
Lagring og transport uten emballasje	-20 °C/-4 °F til +50 °C/+122 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	0 °C/+32 °F til +45 °C/+113 °F

Batteri til produktet	757B35=1	757B35=3
Batteritype	Li-Po	Li-ion
Utgangsspenning	ca. 7,4 V	ca. 7,4 V

Batteri til produktet	757B35=1	757B35=3
Ladespenning	ca. 8,2 V	ca. 8,2 V
Kapasitet	600 mAh	1150 mAh
Mål	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Vekt	45 g	70 g
Protesens driftstid	Ca. 1500–2000 gripesykluser med MyoBock voksensystem Ca. 4000 gripesykluser med MyoBock barnehåndsystem	Ca. 4000 gripesykluser med MyoBock voksensystem
Levetid MyoEnergy Integral	2 år	2 år
Batteriets levetid	2 år	2 år
Ladetid før batteriet er helt fulladet	2,5 t	2,5 t

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-09-22

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (ö rn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

MyoEnergy Integral 757B35=* aşağıda sadece ürün olarak belirtilecek.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz. Bilgilendirme olmadan ürünün teslim edilmesi mümkün değildir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Bu ürün, bir protez sisteminin enerji beslemesine yarar.

Ürün birçok parçadan oluşur. Parçalar birbiri ile ayrılmaz bir şekilde bağlıdır ve montaja hazırdır.

2.1.1 Parçalar

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:

Şarj kovani

Şarj kovani (bkz. Şek. 1, Poz. 1) aşağıdaki fonksiyonlara sahiptir:

- Şarjlı pilin şarj kontağı
- Güncel şarj durumunun görüntülenmesi için LED
- Çalışma durumu geri bildirim için LED
- Protez sisteminin açma kapatma tuşu
- Çalışma durumu geri bildirim için Pieper

Akü

Şarjlı pil (bkz. Şek. 1, Poz. 2) entegre edilmiş elektronik ile 2 hücreden oluşmaktadır. Bu şarjlı pilin kısa devre, aşırı gerilim, düşük gerilim ve izin verilmeyen sıcaklık alanında bulunmasını korur.

İletişim kablosu

İletişim kablosu (bkz. Şek. 1, Poz. 3) veri değişimini ve şarjlı pil ile ilgili protez parçalarının arasındaki bağlantıyı sağlamaktadır.

Besleme kablosu

Besleme kablosu (bkz. Şek. 1, Poz. 4) akümülatör ve ilgili protez parçaları arasındaki bağlantıyı sağlar.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

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

3.2 Kullanım alanı

Ürün, günlük aktivitelerde kullanım için geliştirildi. Uygun olmayan çevre şartları ve yüklenmelerin (örn. ekstrem sporlar) söz konusu olduğu aktivitelerde kullanılmamalıdır.

3.3 Kullanım koşulları

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




İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 103).

3.4 Ortopedi teknikerinin kalifikasyonu


Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

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

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Devreye alınmış durumda protez parçalarının değiştirilmesi
Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Protez parçalarını (örn. tutucu bileşenleri) değiştirmeden önce ürünü devreden çıkarınız.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Protez sisteminin beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma.

- ▶ Ürünün içerisine sıvı ya da katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürün yıkanma/yüzme protezi olarak kullanılmamalıdır.

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).

BİLGİ

Ürün işleme alınmadan önce ilgili akü şarj edilmelidir.

4.4 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

⚠ UYARI

Ürünü aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırınız

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

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

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Protez sisteminin beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma.

- ▶ Ürünün içerisine sıvı ya da katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Protez sisteminin 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

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınınız (bkz. Sayfa 103).

⚠ DİKKAT

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

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

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle yaralanma ve bunun sonucu olarak protezin beklenmeyen aksiyonları.

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

⚠ DİKKAT

Şarj kovanı kirli durumdaki kontaklarla ürünün şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Kontakların her zaman temiz ve yağsız olmasına dikkat ediniz.
- ▶ Bundan dolayı şarj soketi ve şarj kovanının elektrikli kontaklarını düzenli bir şekilde kulak temizleme çubuğu ve sabunlu su ile temizlenmelidir.
- ▶ Kontak yüzeylerinin kaplamasına asla sivri veya keskin nesnelere hasar vermemeye dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

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

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

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

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

- 1 ad. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 Ad. Kullanım talimatı (uzman personel) 647G533

Soket hazırlama için ilave teslimat kapsamı

- 2 Ad. Laminasyon dummiesi aküsü
- 1 Ad. Laminasyon dummiesi şarj kovanı
- 1 Ad. Şarj kovanı için delik şablonu
- 2 Ad. Şarjlı pil montaj yardımı
- 2 Ad. Cırtlı bant (sadece MyoEnergy Integral 757B35=3 teslimat kapsamındadır)
- 4 Ad. Gömme başlı cıvatalar

Çalıştırma için gereken aksesuar

- 1 Ad. Şarj cihazı MyoCharge Integral 757L35
- Akü adaptör kablosu 757VAK1 (sadece VASI sistemiyle kombinasyonda)

6 Kullanabilirliğin yapımı

6.1 Gerekli aletler

- Tornavida
- Yapışkan bant
- Kademeli delici 726W9=*
- Matkap ø 4 mm

6.2 Önerilen malzemeler

- Naylon stakinet 623T1*
- PVC folyo 99B71=*
- Gözenekli kauçuk bant 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Pedilen sert köpük 200 617H12=*
- Pedilen sertleştirici 617P21=*
- PVA folyo hortumu 99B81=*
- Perlon stakinet 623T*
- Karbon fiber doku 616G12
- Karbon fiber doku 616G12

6.3 Laminasyon bilgileri

Ürün üst kol soketi veya kol altı soketinde konumlanabilir. Akünün sabitlemesi dış soket veya dış ve iç soket arasındaki yer oranına göre gerçekleşir.

DUYURU

Ürünün hasarlı yassı kablo ile kullanımı

Hatalı ya da iptal edilmiş veri transferiyle hatalı fonksiyon.

► Yassı kablunun aynı yerden defalarca bükülmesini veya ezilmesini önleyiniz.

BİLGİ

Akümülatör ile şarj kovanı arasındaki esnek yassı kablo, dikkatli bir şekilde katlanarak uzunluğa sığdırılır. Katlanan kenar sadece hafif bir baskı ile katlanabilir. Esnek yassı kablo katlanmış tarafın tersine doğru katlanırsa ağır hasarlar söz konusu olabilir.

6.3.1 Üst kol soketi için laminasyon bilgileri

- 1) Şarjlı pil mümkün olduğunca proksimal şekilde ErgoArm kurulum yardımının dirsek bağlantı parçasına yerleştirilmelidir.
- 2) Şarjlı pil, iç kısımdan silindirik başı vidaları ile kurulum yardımına takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 3) 2 kutuplu besleme kablosu dirsek eklem bağlantısının elektronik gövdesine takılmalıdır.

BİLGİ: 3 kutuplu iletişim kablosu takılmamalı.

6.3.2 Alt kol soketi için laminasyon bilgileri

- 1) İç soket bilinen teknikte üretilmelidir.
- 2) Naylon stakinet çift uzunlukta kesilmeli ve bir yarısı iç soket üzerine çekilerek tutturulmalıdır.
- 3) Akü dummy pozisyonu belirlenmelidir (uzun güdüklü hastalarda iç sokette).
- 4) Naylon stakinetin geri kalanı kat izi olmadan aşağıya çekilmeli ve distal olarak tutturulmalıdır.

- 5) PVC folyo ısıtılmalı ve güdük üzerine çekilmelidir.
- 6) PVC folyo bağlanmalı ve vakumlanmalıdır.
- 7) Gözenekli kauçuk bant dış soketin kenarına uygun olarak 2 kat yapıştırılmalıdır.
- 8) Trolen, iç soketin çevresine sarılıp sabitlenmelidir.
- 9) Köpük pozitif sert sünger ve sertleştiriciyle bilinen teknikle uygulanmalıdır.
- 10) Köpük pozitif zımparalanmalıdır (akü dummies görülür durumda oluncaya kadar, Schaum beschliffen) .
- 11) Köpük pozitif şarj kovani dummies ile donatılmalıdır.
- 12) Köpük pozitif üzerine PVA folyo hortum çekiniz.
- 13) Üzerine birkaç kat Perlon stakinet çekilmeli ve döküm halkada bağlanmalıdır.
BİLGİ: Soketin güçlendirilmesi için Perlon stakinin birinci ve ikinci katı arasına karbon fiber doku yapıştırılabilir. Bu sırada karbon fiber doku döküm halkaya dokunmamalı ya da çakışmamalıdır.
- 14) Dış soket bilinen teknikle lamine edilmeli ve sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 15) Dış soket iç soketten ayrılmalıdır.
- 16) Alçı iç soketten çıkarılmalıdır.
- 17) Dış sokette konturlar zımparalanmalıdır.
- 18) Şarj kovani şablonunun delikleri, dış soketin çıkıntıları üzerine yerleştirilmeli ve şablonun konturları aktarılmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 19) Çıkıntılar içten serbest şekilde yakılmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 20) Serbest yakılmış çıkıntılar kademeli deliciyle işaretli kontura kadar delinmelidir (bkz. Şek. 6).
- 21) Kontur serbest şekilde frezelenmeli ve şarj kovaneları şablonuyla kontrol edilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 22) Şarj kovani soket iç tarafından, frezelenmiş yer arasında takılmalıdır (bkz. Şek. 8). Şarj kovani, dış basınç olmadan soket dış kısmında düz bir şekilde durmalıdır (bkz. Şek. 9).
BİLGİ: Dış soketin et kalınlığı 2 mm üzerindeyse soket iç tarafı zımparalanmalıdır.
- 23) Şarj kovani ince bölme duvarına (bkz. Şek. 10) yapıştırıcı sürülmelidir.
- 24) Şarj kovani, dış sokete yerleştirilmeli ve yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 25) Uzun güdüklü hastalarda akü, lamine edilmiş oyuğa yerleştirilmelidir. Kısa güdüklü hastalarda aküler, dış soketin serbest alanına konumlandırılmalıdır.

6.4 MyoEnergy Integral'i dış sokette sabitleme

Ayrılmış olan şarjlı pil birimlerinin montajı

- 1) Şarjlı pillerin pozisyonları montaj yardımcıları ile belirlenmelidir.
BİLGİ: Montaj yardımcıları/şarjlı piller arasında yeterli derecede mesafe olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 11).
- 2) Sokette delinecek olan yerler işaretlenmeli ve matkap ile delinmelidir.
- 3) Çift taraflı yapışkan bant montaj yardımcılarından çekilmeli ve şarjlı pile yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 4) Montaj yardımcı ve şarjlı pil cırtlı bant (757B35=3) veya yapışkan bant (757B35=1) ile sabitlenmelidir.
BİLGİ: Cırtlı bant montaj yardımcıının yivine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 14). Cırtlı bantın üst üste gelen uçları akümülatörün üzerine gelmelidir.
- 5) Şarjlı piller gömme başlı civatalar ile sokete vidalanmalıdır.

Birleştirilmiş olan şarjlı pil birimlerinin montajı

- 1) Her iki şarjlı pil ve montaj yardımcı çift taraflı yapışkan bant ile yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 16).
- 2) Montaj yardımcıının ve şarjlı pillerin etrafı cırtlı bant (757B35=3) veya yapışkan bant (757B35=1) ile sarılmalıdır.
BİLGİ: Cırtlı bant montaj yardımcıının yivine yerleştirilmelidir.

7 Kullanım

7.1 Akü şarjı

- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
 - Şarj cihazından ürüne doğru bağlantı, geri bildirimlerle gösterilir (Durum sinyalleri).
 - Protez sistemi otomatik olarak devreden çıkarılır.
 - Şarj işlemi başlatılır.
- 2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.

7.2 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez sistemi devreye alınmış durumda şarj kovani tuşuna (Taste betätigen) bir saniyeden kısa süre basınız.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir (Durum sinyalleri).

7.3 Güvenli kapatma

Güvenli kapatma, akünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:

- Şarj işlemi sırasında aşırı sıcaklık ve düşük sıcaklık
- Kısa devrede
- Aşırı ve düşük gerilimde

BİLGİ

Bir güvenlik kapatmasından sonra şarj cihazı elektroniği tekrar açmak için takılmalıdır.

8 Temizleme ve bakım

DUYURU

Gövdenin uygun olmayan bakımı

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

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

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 İmha etme



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

10 Yasal talimatlar

10.1 Sorumluluk

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

10.2 Markalar

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

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

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

10.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

11 Ekler

11.1 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.

LOT:PPPP YYYY WW

İdari numara



Yasal üretici

11.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

11.2.1 Durum sinyalleri

Şarj kovanı	Olay
	Akü dolu
	Akü %50 şarj edilmiş
	Akü boş

11.2.2 Bip sinyali

Aşağıdaki bip sinyalleri standart olarak belirlenmiştir:

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	<ul style="list-style-type: none">Protez, şarj kovanı vasıtasıyla kapatmaŞarj başlar (şarj soketi, şarj kovanıyla bağlı)Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılmış)
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Protezi açmak

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, protez sistemi otomatik olarak kapanır

Aşağıdaki bip sinyalleri sadece 7in1 Controller (9E420=*) ile bağlantılı olarak ortaya çıkar:

Bip sinyali	Olay
1 x uzun	Myolino bağlantısı çıkarılmalıdır: Protez önceden kapalıydı
2 x kısa	MyoLino bağlantısı takılmalıdır
2 x kısa	Myolino bağlantısı çıkarılmalıdır: Protez önceden açıktı
Sürekli sinyal (tuşa basıldığı sürece)	Ebeveyn Şalteri

11.3 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-20 °C/-4 °F ile maks. +50 °C/+122 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-20 °C/-4 °F ile maks. +50 °C/+122 °F maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yağuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ile maks. +60 °C/+140 °F maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yağuşmasız
Akü şarjı	0 °C/+32 °F ile maks. +45 °C/+113 °F

Ürünün şarjlı pili	757B35=1	757B35=3
Şarj tipi	Li-Po	Li-Ion
Çıkış gerilimi	yakl. 7,4 V	yakl. 7,4 V
Şarj gerilimi	yakl. 8,2 V	yakl. 8,2 V
Kapasite	600 mAh	1150 mAh
Boyutlar	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Ağırlık	45 g	70 g
Protezin işletim süresi	MyoBock yetişkin sisteminde yakl. 1500 – 2000 kavrama periyodu MyoBock çocuk el sisteminde yakl. 4000 kavrama periyodu	MyoBock yetişkin sisteminde yakl. 4000 kavrama periyodu
MyoEnergy Integral kullanım ömrü	2 Yıl	2 Yıl
Akülerin kullanım ömrü	2 Yıl	2 Yıl
Şarjlı pil tamamen şarj olana kadar şarj süresi	2,5 h	2,5 h

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-09-22

► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π. χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το MyoEnergy Integral 757B35=* θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν.

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

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προϊόν προορίζεται για την ηλεκτρική τροφοδοσία ενός προθετικού συστήματος.

Το προϊόν αποτελείται από διάφορα στοιχεία. Αυτά τα στοιχεία συνδέονται μεταξύ τους χωρίς να παρέχεται δυνατότητα διαχωρισμού και είναι έτοιμα για συναρμολόγηση.

2.1.1 Εξαρτήματα

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

Υποδοχή φόρτισης

Η υποδοχή φόρτισης (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1) διαθέτει τις εξής λειτουργίες:

- Επαφή για φόρτιση της μπαταρίας
- LED ένδειξης της τρέχουσας κατάστασης φόρτισης
- LED για επιβεβαίωση καταστάσεων λειτουργίας
- Πλήκτρο για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του προθετικού συστήματος
- Βομβητής για επιβεβαίωση καταστάσεων λειτουργίας

Μπαταρία

Η μπαταρία (βλ. εικ. 1, στοιχείο 2) αποτελείται από δύο στοιχεία με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα. Αυτό προστατεύει την μπαταρία από βραχυκύκλωμα, υψηλή ή χαμηλή τάση και από τυχόν διαδικασία φόρτισης σε μη επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας.

Καλώδιο επικοινωνίας

Το καλώδιο επικοινωνίας (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3) χρησιμεύει στην ανταλλαγή δεδομένων και συνδέει την μπαταρία με το εκάστοτε προθετικό εξάρτημα.

Καλώδιο τροφοδοσίας

Το καλώδιο τροφοδοσίας (βλ. εικ. 1, στοιχείο 4) συνδέει την μπαταρία με το εκάστοτε προθετικό εξάρτημα.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε καθημερινές δραστηριότητες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για δραστηριότητες, κατά τις οποίες εκτίθεται σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες και καταπονήσεις (π.χ. ακραία αθλήματα).

3.3 Συνθήκες χρήσης

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




Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 112).

3.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών


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

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

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

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
<p>Αντικατάσταση προθετικών εξαρτημάτων σε ενεργοποιημένη κατάσταση</p> <p>Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.</p> <p>▶ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξάρτημα σύλληψης), απενεργοποιήστε το προϊόν.</p>

 ΠΡΟΣΟΧΗ
<p>Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν</p> <p>Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος.</p> <p>▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.</p> <p>▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε προθέσεις κολύμβησης.</p>

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).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προτού θέσετε σε λειτουργία το προϊόν, φορτίστε την αντίστοιχη μπαταρία.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισμός του προϊόντος κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

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

⚠ 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 112).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας και επακόλουθων απρόσμενων αντιδράσεων της πρόθεσης.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με λερωμένες επαφές στην υποδοχή φόρτισης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

- ▶ Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι επαφές είναι καθαρές και χωρίς γράσα.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά τις ηλεκτρικές επαφές του βύσματος και της υποδοχής φόρτισης με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.
- ▶ Προσέχετε να μην καταστρέψετε σε καμία περίπτωση την επίστρωση στις επιφάνειες επαφής με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647G533

συμπληρωματικό περιεχόμενο συσκευασίας για την κατασκευή θήκης

- 2 τμχ. ομοίωμα διαστρωμάτωσης για μπαταρία
- 1 τμχ. ομοίωμα διαστρωμάτωσης για υποδοχή φόρτισης
- 1 τμχ. πρότυπο διάτρησης για υποδοχή φόρτισης
- 2 τμχ. βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής για μπαταρία
- 2 τμχ. ταινία βέλκρο (περιλαμβάνεται μόνο στη συσκευασία του MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 τμχ. φρεζάτες βίδες

Απαραίτητος πρόσθετος εξοπλισμός για τη λειτουργία

- 1 τμχ. φορτιστής MyoCharge Integral 757L35
- καλώδιο προσαρμογέα μπαταρίας 757VAK1 (μόνο για συνδυασμό με το σύστημα VASI)

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- κατσαβίδι
- κολλητική ταινία
- επίπεδο τρυπάνι 726W9=*
- δρόπανο \varnothing 4 mm

6.2 συνιστώμενα υλικά

- ελαστική κάλτσα νάilon 623T1*
- μεμβράνη PVC 99B71=*
- ταινία καουτσούκ με κυψέλες 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- σκληρός αφρός Pedilen 200 617H12=*
- σκληρυντικό Pedilen 617P21=*
- πλαστική θήκη PVA 99B81=*
- ελαστική κάλτσα περλόν 623T*
- πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12
- πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12

6.3 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης

Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη βραχίονα ή αντιβραχίου. Η στερέωση της μπαταρίας εκτελείται ανάλογα με το διαθέσιμο χώρο στην εξωτερική θήκη ή ανάμεσα στην εξωτερική και εσωτερική θήκη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση του προϊόντος με κατεστραμμένο πλακέ καλώδιο

Δυσλειτουργία λόγω κακής μετάδοσης ή διακοπής της μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να πιέζετε το πλακέ καλώδιο πολλές φορές στο ίδιο σημείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να προσαρμόσετε το εύκαμπτο πλακέ καλώδιο μεταξύ μπαταρίας και υποδοχής φόρτισης ως προς το μήκος του λυγίζοντας ή διπλώνοντάς το με μεγάλη προσοχή και επιμέλεια. Εξομαλύνετε το διπλωμένο άκρο ασκώντας μόνο ελαφριά πίεση. Αν γυρίσετε το εύκαμπτο πλακέ καλώδιο προς την αντίθετη κατεύθυνση σε ένα σημείο στο οποίο το έχετε ήδη διπλώσει, ενδέχεται να προκαλέσετε σημαντικές ζημιές.

6.3.1 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης για τη θήκη βραχίονα

- 1) Τοποθετήστε την μπαταρία όσο το δυνατόν πιο κοντά στη βοηθητική διάταξη ευθυγράμμισης του εξαρτήματος συναρμογής αγκώνα ErgoArm.
- 2) Βιδώστε την μπαταρία με τις κυλινδρικές βίδες στη βοηθητική διάταξη ευθυγράμμισης από την εσωτερική πλευρά (βλ. εικ. 2).
- 3) Συνδέστε το διπολικό καλώδιο τροφοδοσίας στο περίβλημα του ηλεκτρονικού συστήματος της άρθρωσης του αγκώνα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το τριπολικό καλώδιο επικοινωνίας δεν συνδέεται.

6.3.2 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης για τη θήκη αντιβραχίου

- 1) Κατασκευάστε την εσωτερική θήκη με τη γνωστή μέθοδο.
- 2) Κόψτε μια ελαστική κάλτσα νάilon στο διπλάσιο του μήκους, περάστε το μισό τμήμα πάνω στην εσωτερική θήκη και δέστε.
- 3) Καθορίστε τη θέση του ομοιώματος μπαταρίας (σε ασθενείς με μακρύ κολόβωμα στην εσωτερική θήκη).

- 4) Τραβήξτε το υπόλοιπο τμήμα της ελαστικής κάλτσας νάιλον προς τα κάτω χωρίς πτυχώσεις και δέστε το στην άνω πλευρά.
- 5) Θερμάνετε τη μεμβράνη PVC και περάστε την πάνω από το κολόβωμα.
- 6) Δέστε και αφαιρέστε τον αέρα από τη μεμβράνη PVC.
- 7) Κολλήστε την ταινία καουτσούκ με κυψέλες ανάλογα με το περίγραμμα στο άκρο της εξωτερικής θήκης σε δύο στρώσεις.
- 8) Τυλίξτε το Trolen γύρω από την εσωτερική θήκη και στερεώστε το.
- 9) Δημιουργήστε το αφρώδες θετικό πρότυπο με σκληρό αφρό και σκληρυντικό με τη γνωστή μέθοδο.
- 10) Τροχίστε το αφρώδες θετικό πρότυπο (μέχρι να εμφανιστούν τα ομοιώματα μπαταρίας, Schaum beschliffen).
- 11) Τοποθετήστε το ομοίωμα υποδοχής φόρτισης στο αφρώδες θετικό πρότυπο.
- 12) Επικαλύψτε το αφρώδες θετικό πρότυπο με πλαστική θήκη PVA.
- 13) Περάστε από πάνω αρκετές στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν και δέστε στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για την ενίσχυση της θήκης, μπορείτε να κολλήσετε πλέγμα ανθρακονημάτων ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη στρώση ελαστικής κάλτσας περλόν. Σε αυτήν την περίπτωση, το πλέγμα ανθρακονημάτων δεν πρέπει να ακουμπά ή να επικαλύπτει τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

- 14) Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη με τη γνωστή μέθοδο και αφήστε την να σκληρύνει.
- 15) Αφαιρέστε την εξωτερική από την εσωτερική θήκη.
- 16) Αφαιρέστε το γύψο από την εσωτερική θήκη.
- 17) Τροχίστε τα περιγράμματα στην εξωτερική θήκη.
- 18) Τοποθετήστε τις οπές του προτύπου υποδοχής φόρτισης στις προεξοχές της εξωτερικής θήκης και μεταφέρετε το περίγραμμα του προτύπου (βλ. εικ. 4).
- 19) Τρυπήστε τις προεξοχές από την εσωτερική πλευρά με θερμή βελόνα (βλ. εικ. 5).
- 20) Διανοίξτε τις προεξοχές που επεξεργαστήκατε με επίπεδο τρυπάνι μέχρι το επισημασμένο περίγραμμα (βλ. εικ. 6).
- 21) Απομακρύνετε τα γρέτζια από το περίγραμμα και ελέγξτε με το πρότυπο υποδοχής φόρτισης (βλ. εικ. 7).
- 22) Τοποθετήστε την υποδοχή φόρτισης από την εσωτερική πλευρά της θήκης μέσα από την αλάκωση (βλ. εικ. 8). Η υποδοχή φόρτισης πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς στην εξωτερική πλευρά της θήκης χωρίς να ασκήσετε εξωτερική πίεση (βλ. εικ. 9).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν το πάχος τοιχώματος της εξωτερικής θήκης είναι μεγαλύτερο από 2 mm, πρέπει να τροχίσετε την εσωτερική πλευρά της θήκης.

- 23) Τοποθετήστε συνδετικό μέσο στη στενή λωρίδα της υποδοχής φόρτισης (βλ. εικ. 10).
- 24) Τοποθετήστε την υποδοχή φόρτισης στην εξωτερική θήκη και αφήστε το συνδετικό μέσο να σκληρύνει.
- 25) Σε ασθενείς με μακρύ κολόβωμα, τοποθετείτε την μπαταρία στις διαστρωματωμένες κοιλότητες. Σε ασθενείς με κοντό κολόβωμα, τοποθετείτε τις μπαταρίες στην ελεύθερη περιοχή της εξωτερικής θήκης.

6.4 Στερέωση του MyoEnergy Integral στην εξωτερική θήκη

Εγκατάσταση διαχωρισμένων μονάδων μπαταρίας

- 1) Καθορίστε τις θέσεις των μπαταριών χρησιμοποιώντας τα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής.
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίξτε να υπάρχει αρκετή απόσταση ανάμεσα στα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής/ τις μπαταρίες (βλ. εικ. 11).**
- 2) Επισημάνετε τις θέσεις των οπών στο στέλεχος και διανοίξτε τις με το τρυπάνι.
- 3) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία διπλής όψης από τα βοηθητικά εξαρτήματα εισαγωγής και κολλήστε την στην μπαταρία (βλ. εικ. 13).

- 4) Ασφαλίστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και την μπαταρία με την ταινία βέλκρο (757B35=3) ή με κολλητική ταινία (757B35=1).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ταινία βέλκρο πρέπει να τοποθετηθεί στην αυλάκωση του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής (βλ. εικ. 14). Τα δύο επικαλυπτόμενα άκρα της ταινίας βέλκρο πρέπει να ακουμπούν πάνω στην μπαταρία.

- 5) Βιδώστε τις μπαταρίες στο στέλεχος με τις φρεζάτες βίδες.

Εγκατάσταση συνενωμένων μονάδων μπαταρίας

- 1) Κολλήστε και τις δύο μπαταρίες και το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής με κολλητική ταινία διπλής όψης (βλ. εικ. 16).
- 2) Τυλίξτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και τις μπαταρίες με την ταινία βέλκρο (757B35=3) ή με κολλητική ταινία (757B35=1).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ταινία βέλκρο πρέπει να τοποθετηθεί στην αυλάκωση του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής.

7 Χειρισμός

7.1 Φόρτιση μπαταρίας

- 1) Βάλτε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης του προϊόντος.
 - Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με το προϊόν υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (Σήματα κατάστασης).
 - Το προθετικό σύστημα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
 - Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.
- 2) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με το προϊόν.

7.2 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

- 1) Όταν το προθετικό σύστημα είναι ενεργοποιημένο, πατήστε το πλήκτρο της υποδοχής φόρτισης (Taste betätigen) για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης (Σήματα κατάστασης).

7.3 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της φόρτισης
- βραχυκύκλωμα
- υψηλή και χαμηλή τάση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μετά από απενεργοποίηση ασφαλείας, πρέπει να συνδέσετε το φορτιστή, προκειμένου να επανενεργοποιήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα.

8 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος

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

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

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.

3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

9 Απόρριψη



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

10 Νομικές υποδείξεις

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

10.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

11 Παραρτήματα

11.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



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




LOT/PPPP YYYY WW

Αριθμός παρτίδας



11.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

11.2.1 Σήματα κατάστασης

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
	Μπαταρία πλήρης
	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50%
	Μπαταρία αποφορτισμένη

11.2.2 Σήματα βομβητή

Τα ακόλουθα σήματα βομβητή αποτελούν τυπικά καθορισμένες λειτουργίες του βομβητή:

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες εν-δείξεις	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	-	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποίηση πρόθεσης μέσω της υποδοχής φόρτισης Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης) Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)
2 σύντομοι ήχοι	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση πρόθεσης
3 σύντομοι ήχοι	-	Πολύ χαμηλή τάση μπαταρίας, το προθετικό σύστημα απενεργοποιείται αυτόματα

Τα ακόλουθα σήματα βομβητή υπάρχουν μόνο σε συνδυασμό με τον ελεγκτή 7in1 (9E420=*):

Σήμα βομβητή	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	Εξαγωγή MyoLino Link: η πρόθεση ήταν προηγουμένως απενεργοποιημένη
2 σύντομοι ήχοι	Εισαγωγή MyoLino Link
2 σύντομοι ήχοι	Εξαγωγή MyoLino Link: η πρόθεση ήταν προηγουμένως ενεργοποιημένη
Διαρκείς παλμοί (όσο το πλήκτρο παραμένει πατημένο)	Διακόπτης γονικής πρόσβασης

11.3 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-20 °C/-4 °F έως +50 °C/+122 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-20 °C/-4 °F έως +50 °C/+122 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Λειτουργία	0 °C/+32 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Φόρτιση μπαταρίας	0 °C/+32 °F έως +45 °C/+113 °F

Μπαταρία προϊόντος	757B35=1	757B35=3
Τύπος μπαταρίας	Li-Po	Li-Ion
Τάση εξόδου	περίπου 7,4 V	περίπου 7,4 V
Τάση φόρτισης	περίπου 8,2 V	περίπου 8,2 V
Χωρητικότητα	600 mAh	1150 mAh
Διαστάσεις	52 x 25 x 9 mm	52 x 36 x 9 mm
Βάρος	45 g	70 g
Διάρκεια λειτουργίας πρόθεσης	περίπου 1500 – 2000 κύκλοι σύλληψης για το σύστημα ενηλίκων MyoBock περίπου 4000 κύκλοι σύλληψης για το παιδικό σύστημα άκρας χείρας MyoBock	περίπου 4000 κύκλοι σύλληψης για το σύστημα ενηλίκων MyoBock
Διάρκεια ζωής MyoEnergy Integral	2 έτη	2 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη	2 έτη
Χρόνος φόρτισης μέχρι την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας	2,5 ώρες	2,5 ώρες

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-09-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Далее по тексту MyoEnergy Integral 757B35=* будет именоваться "изделие".

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

Проинструктируйте пациента о правильном обращении с изделием и уходе за ним. Без инструктажа не допускается передача пациенту.

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

2 Описание изделия

2.1 Конструкция и функции

Изделие служит для электроснабжения системы протезирования.

Изделие состоит из нескольких компонентов. Эти компоненты нераздельно связаны между собой и готовы к установке.

2.1.1 Компоненты

Изделие включает в себя следующие компоненты:

Зарядное гнездо

Зарядное гнездо (см. рис. 1, поз. 1) выполняет следующие функции:

- контакт для зарядки аккумулятора
- светодиодная индикация текущего состояния зарядки
- светодиодная индикация режимов работы
- кнопка для включения/выключения системы протезирования
- звуковой сигнализатор для подачи сигнала о режиме работы

Аккумулятор

Аккумулятор (см. рис. 1, поз. 2) состоит из 2-х элементов с интегрированной электронной системой. Электронная система защищает аккумулятор от короткого замыкания, перенапряжения, глубокого разряда, а также от зарядки в недопустимом диапазоне температур.

Коммуникационный кабель

Коммуникационный кабель (см. рис. 1, поз. 3) служит для обмена данными внутри системы и служит для соединения аккумулятора с соответствующим компонентом протеза.

Питающий кабель

Питающий кабель (см. рис. 1, поз. 4) служит для соединения между аккумулятором и соответствующим компонентом протеза.

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для обеспечения электропитанием миоэлектрических компонентов протеза верхних конечностей.

3.2 Область применения

Изделие разработано для использования в рамках повседневной деятельности. Не разрешается использовать изделие для таких видов активности, при которых возникнут недопустимые для его применения условия и нагрузки (например, экстремальные виды спорта).

3.3 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.




Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 122).

3.4 Квалификация техника-протезиста


Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

4 Безопасность


4.1 Значение предупреждающих символов


 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


4.2 Структура указаний по технике безопасности


 ВНИМАНИЕ
Заглавие означает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Замена компонентов протеза во включенном состоянии. Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы. ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно отключить изделие.

 ВНИМАНИЕ
Проникновение загрязнений и влаги в изделие Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы. ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость. ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

 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).

 ИНФОРМАЦИЯ
До ввода изделия в эксплуатацию следует произвести зарядку его аккумулятора.

4.4 Указания для пациента

⚠ ОСТОРОЖНО

Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ 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. 122).

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование вследствие нарушения в работе изделия и вытекающих из этого неожиданных реакций протеза.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия при загрязнении контактов зарядного гнезда

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

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

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки

- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3 1 шт.
- Руководство по применению (для квалифицированного персонала) 647G533 1 шт.

Дополнительный объем поставки материалов для изготовления культеприемной гильзы

- 2 шт. Шаблон для ламинирования аккумулятора
- 1 шт. Шаблон для ламинирования зарядного гнезда
- 1 шт. Сверлильный шаблон для зарядного гнезда
- 2 шт. Вспомогательное устройство для установки аккумуляторной батареи
- 2 шт. Лента-липучка (входит только в комплект поставки MyoEnergy Integral 757B35=3)
- 4 шт. Винты с потайной головкой

Комплектующие, необходимые для эксплуатации

- 1 шт. Зарядное устройство MyoCharge Integral 757L35

- Переходной кабель 757VAK1 (только для комбинации с системой VASI)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые инструменты

- Отвертка
- Клейкая лента
- Коническое сверло 726W9=*
- Дрель ø 4 мм

6.2 Рекомендуемые материалы

- Нейлоновый чулок 623T1*
- Пленка из ПВХ 99B71=*
- Лента из вспененного каучука 627B5=*
- ThermoLyn Trolen 616T3=*
- Жесткий пенопласт Pedilen 200 617H12=*
- Отвердитель для жесткого пенопласта Pedilen 617P21=*
- Рукав из ПВА-пленки 99B81=*
- Перлоновый трикотажный рукав 623T*
- Карбоновая ткань 616G12
- Карбоновая ткань 616G12

6.3 Указания по ламинированию

Изделие может быть размещено в гильзе для плеча или предплечья. Фиксация аккумулятора производится в зависимости от наличия места на внешней гильзе или между внешней и внутренней гильзами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия с поврежденным плоским кабелем

Нарушение в работе изделия вследствие неправильной или прерванной передачи данных.

- ▶ Избегайте многократных изгибов или придавливания плоского кабеля в одном и том же месте.

ИНФОРМАЦИЯ

Гибкий плоский кабель между аккумуляторной батареей и зарядным гнездом можно подогнать по длине посредством аккуратного сгибания или осторожного складывания. Грань сгиба может подвергаться не более чем легкому нажиму. Если гибкий плоский кабель в месте уже произведенного сгиба перегибается в противоположном направлении, то это может привести к серьезным повреждениям.

6.3.1 Указания по ламинированию в гильзе для плеча

- 1) Аккумулятор разместить по возможности проксимально на вспомогательном приспособлении для сборки локтевого модуля ErgoArm.
- 2) Аккумулятор закрепить на вспомогательном приспособлении для сборки изнутри с помощью винтов с цилиндрической головкой (см. рис. 2).
- 3) Питающий кабель с двухполюсным разъемом присоединить к корпусу с электронной системой локтевого модуля.

ИНФОРМАЦИЯ: Коммуникационный кабель с трехполюсным разъемом не подсоединять.

6.3.2 Указания по ламинированию в гильзе для предплечья

- 1) Внутреннюю гильзу изготовить по обычной технологии.
- 2) Отрезать нейлоновый чулок размером в двойную длину, на половину длины надеть на внутреннюю гильзу и перевязать.
- 3) Определить положение шаблонов для ламинирования аккумуляторов (у пациентов с длинной культей – на внутренней гильзе).

- 4) Оставшуюся часть нейлонового чулка стянуть вниз без образования складок и перевязать на дистальном конце.
- 5) Нагреть пленку из ПВХ и натянуть на культю.
- 6) Перевязать пленку из ПВХ и произвести вытяжку.
- 7) Наклеить два слоя ленты из вспененного каучука по краю наружной гильзы.
- 8) Обмотать внутреннюю гильзу троленом и закрепить материал.
- 9) Изготовить позитив из жесткого пенопласта и отвердителя по обычной технологии.
- 10) Отшлифовать позитив из пенистого материала (пока не будут видны шаблоны для ламинирования аккумуляторов, Schaum beschliffen).
- 11) В позитиве из пенистого материала закрепить шаблон для ламинирования зарядного гнезда.
- 12) На позитив из пенистого материала натянуть рукав из пленки ПВА.
- 13) Натянуть поверх этого несколько слоев перлонового трикотажного рукава и перевязать на заливочном кольце.

ИНФОРМАЦИЯ: Для придания прочности конструкции гильзы между первым и вторым слоем перлонового трикотажного рукава можно разместить карбоновую ткань. В этом случае карбоновая ткань не должна касаться заливочного кольца или свешиваться с него.

- 14) Выполнить ламинирование наружной гильзы по обычной технологии и оставить для застывания.
- 15) Снять наружную гильзы с внутренней гильзы.
- 16) Удалить гипс из внутренней гильзы.
- 17) Отшлифовать контуры наружной гильзы.
- 18) Шаблон зарядного гнезда разместить так, чтобы отверстия совпадали с выступами на наружной гильзе; перенести контуры шаблона на гильзу (см. рис. 4).
- 19) В выступах прожечь отверстия изнутри (см. рис. 5).
- 20) С помощью конического сверла высверлить выжженные отверстия на выступах вплоть до обозначенного контура (см. рис. 6).
- 21) Выполнить фрезерование по контуру и проконтролировать результат с помощью шаблона зарядного гнезда (см. рис. 7).
- 22) Вставить зарядное гнездо с внутренней стороны гильзы в полученное отверстие (см. рис. 8). Зарядное гнездо должно быть подогнано заподлицо и располагаться на внешней стороне гильзы без нажима извне (см. рис. 9).

ИНФОРМАЦИЯ: Если толщина стенок наружной гильзы превышает 2 мм, следует выполнить шлифование с внутренней стороны.

- 23) Нанести усилитель адгезии на узкий выступ зарядного гнезда (см. рис. 10).
- 24) Вставить зарядное гнездо в наружную гильзу и оставить усилитель адгезии затвердевать.
- 25) У пациентов с длинной культей аккумулятор разместить в ламинированных углублениях. У пациентов с короткой культей аккумулятор разместить в свободном пространстве наружной гильзы.

6.4 Закрепление MyoEnergy Integral в наружной гильзе

Установка разделенных блоков с аккумуляторами

- 1) Определить положение аккумуляторов с помощью вспомогательных монтажных устройств.
ИНФОРМАЦИЯ: Обратите внимание на достаточное расстояние между вспомогательными монтажными устройствами и аккумуляторами (см. рис. 11).
- 2) На гильзе отметить положения будущих отверстия и просверлить с помощью сверла.
- 3) Снять двустороннюю клейкую ленту со вспомогательных монтажных устройств и наклеить на аккумулятор (см. рис. 13).

- 4) Зафиксировать вспомогательное монтажное устройство и аккумулятор с помощью ленты-липучки (757B35=3) или клейкой ленты (757B35=1).

ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку вложить в углубление вспомогательного монтажного устройства (см. рис. 14). Перекрывающие друг друга концы ленты-липучки должны располагаться на аккумуляторе.

- 5) Аккумуляторы закрепить в гильзе с помощью винтов с потайной головкой.

Монтаж собранных аккумуляторных блоков

- 1) Соединить оба аккумулятора и вспомогательное монтажное устройство с помощью двусторонней клейкой ленты (см. рис. 16).
- 2) Вспомогательное монтажное устройство и аккумуляторы обмотать лентой-липучкой (757B35=3) или клейкой лентой (757B35=1).

ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку вложить в углубление вспомогательного монтажного устройства.

7 Способ обращения с продуктом

7.1 Зарядка аккумулятора

- 1) Зарядный разъем подсоединить к зарядному гнезду изделия.
 - Правильное соединения зарядного устройства с изделием отображается индикатором (Сигналы состояния системы).
 - Протезная система автоматически отключается.
 - Начинается процесс зарядки.
- 2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение.

7.2 Индикация текущего состояния зарядки

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенной протезной системе коротко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда (Taste betätigen).
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

7.3 Аварийное отключение

Аварийное отключение служит для защиты аккумуляторной батареи и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры во время процесса зарядки
- короткое замыкание
- перенапряжение или глубокий разряд

ИНФОРМАЦИЯ

После аварийного отключения следует снова подсоединить зарядный штекер для того, чтобы активировать электронную систему.

8 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

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).

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.

- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 Утилизация



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

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

11 Приложения

11.1 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.



Лицензированный производитель

11.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

11.2.1 Сигналы состояния системы

Зарядное гнездо	Событие
	Батарея заряжена полностью
	Батарея заряжена на 50%
	Батарея разряжена

11.2.2 Звуковые сигналы

Следующие звуковые сигналы определены как стандартные:

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 x длинный	-	<ul style="list-style-type: none"> Отключить протез на зарядном гнезде Начало процесса зарядки (зарядный разъем соединен с зарядным гнездом) Завершение процесса зарядки (зарядный разъем извлечен из зарядного гнезда)
2 x коротких	Короткое вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включение протеза
3 x коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, протезная система автоматически отключается

Следующие звуковые имеются только в комбинации с контроллером 7в1 (9E420=*):

Звуковой сигнал	Событие
1 x длинный	Отключить MyoLino Link: До этого протез был выключен
2 x коротких	Подключить MyoLino Link
2 x коротких	Отключить MyoLino Link: До этого протез был включен
Продолжительная последовательность импульсов (на протяжении всего времени удерживания кнопки)	Исходный переключатель устройства управления доступом

11.3 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-20 °C/-4 °F – +50 °C/+122 °F

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка без упаковки	-20 °C/-4 °F – +50 °C/+122 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +60 °C/+140 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	0 °C/+32 °F – +45 °C/+113 °F

Используемый в изделии аккумулятор	757B35=1	757B35=3
Тип аккумулятора	Литий-полимерный	Литий-ионный
Напряжение на выходе	ок. 7,4 В	ок. 7,4 В
Зарядное напряжение	ок. 8,2 В	ок. 8,2 В
Емкость	600 мАч	1150 мАч
Размеры	52 x 25 x 9 мм	52 x 36 x 9 мм
Вес	45 г	70 г
Срок службы протеза	ок. 1500 – 2000 циклов захвата для системы MyoVoxk для взрослых ок. 4000 циклов захвата для системы MyoVoxk для детей	ок. 4000 циклов захвата для системы MyoVoxk для взрослых
Срок службы MyoEnergy Integral	2 года	2 года
Срок службы аккумулятора	2 года	2 года
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	2,5 ч	2,5 ч



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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.