

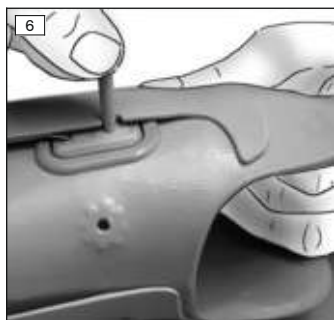
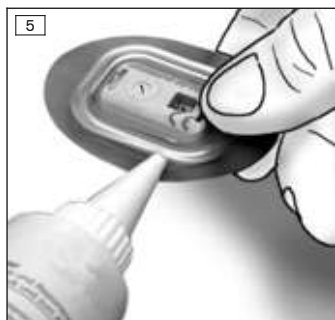
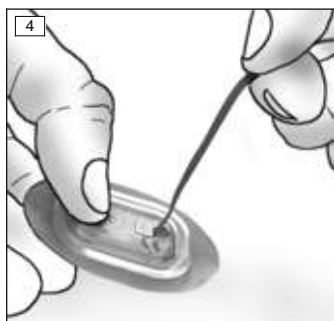
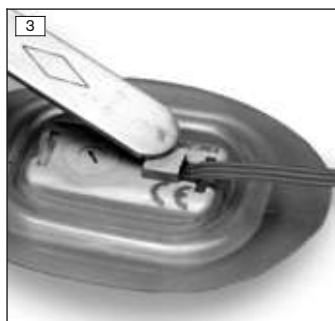
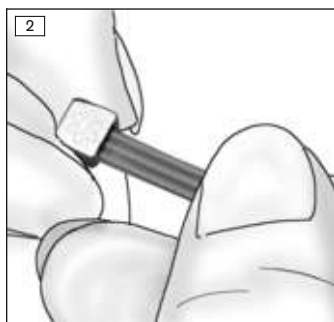
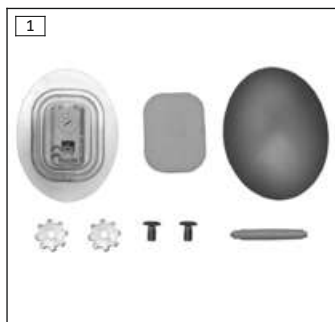
ottobock.



CE

13E202=50 (50 Hz) / 13E202=60 (60 Hz)

| | | |
|----|--|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) | 3 |
| EN | Instructions for use (qualified personnel) | 12 |
| FR | Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) | 20 |
| IT | Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) | 30 |
| ES | Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) | 39 |
| PT | Manual de utilização (Pessoal técnico) | 48 |
| NL | Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) | 57 |
| SV | Bruksanvisning (Fackpersonal) | 66 |
| DA | Brugsanvisning (Faguddannet personale) | 74 |
| PL | Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) | 83 |
| HU | Használati utasítás (szakszemélyzet) | 92 |
| CS | Návod k použití (Odborný personál) | 101 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate) | 109 |
| HR | Upute za uporabu (Stručno osoblje) | 119 |
| TR | Kullanma talimatı (Uzman personel) | 127 |
| EL | Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) | 136 |
| RU | Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ... | 145 |
| JA | 取扱説明書 (有資格担当者) | 155 |
| ZH | 使用说明书 (专业人员) | 163 |



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-23

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

Das Produkt "Elektrode 13E202" wird im Folgenden nur noch Produkt/Elektrode genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt nimmt die bei einer Muskelaktivität auf der Hautoberfläche auftretenden Muskelaktionspotentiale ab. Das Produkt filtert unerwünschte Störsignale aus.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

3.3 Kontraindikationen




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

3.4 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

| |
|--|
|  WARNUNG |
| Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen. ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument. |

⚠️ WARNUNG

Versorgung von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

⚠️ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠️ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Elektrodenkabels durch Knicken oder Scheuern

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Tauschen Sie das beschädigte Elektrodenkabel unverzüglich aus.

⚠️ VORSICHT

Überdrehen des Einstellreglers

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verrutschen der Elektrode

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

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeiten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

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

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung durch Wärmezufuhr von außen

Zerstörung des Produkts.

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

4.4 Patientenhinweise

VORSICHT

Allgemeiner Gebrauch von Elektroden

Hautirritationen unter den Elektroden sind möglich.

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

VORSICHT

Beschädigtes Elektrodenkabel

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

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

VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Saugschaftelektrode 13E202=50/13E202=60
- 1 St. Einstellstift 13E80
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

5.2 Zubehör

- 1 St. Gießschablone für Innenschaft 13E203
- 1 St. Eingusschablone für Außenschaft 13E204
- 2 St. Eingussplatte mit Bohrung 507S15
- 2 St. Flachrundkopfschraube mit Innensechskant 503F3

zusätzlich werden folgende Produkte benötigt:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodenkabel 13E129=*
- 1 St. Haftvermittler 617H46

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Anschließen des Produkts

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

Elektrodenkabel tauschen

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

6.2 Einsetzen des Produkts

- 1) Den Haftvermittler 617H46 in die Rille des Elektrodenpolsters einbringen (siehe Abb. 5).
- 2) Das Produkt von innen in den Schaft einsetzen.

6.3 Produkt einstellen

- 1) Die Empfindlichkeit des Produkts mit dem Einstellstift wählen (siehe Abb. 6).
- 2) Nach einer Pause von 10 bis 15 Minuten die Empfindlichkeit erneut nachstellen.

INFORMATION

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

7 Rechtliche Hinweise

7.1 Haftung

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

7.2 Markenzeichen

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

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

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

7.3 CE-Konformität

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

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

8 Technische Daten

| Umgebungsbedingungen | |
|-------------------------------------|--|
| Lagerung (mit und ohne Verpackung) | +5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Transport (mit und ohne Verpackung) | -20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | -5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |

| Allgemein | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------------|---|------------------|
| Frequenz | 50 Hz | 60 Hz |
| Lebensdauer des Produkts | 5 Jahre | |
| Spannungsversorgung | alle für das Ottobock Myosystem vorgesehenen Akkus | |
| Frequenzbandbreite | 90 - 450 Hz | |
| Empfindlichkeitsbereich | 2.000 - 100.000 fach | |

9 Anhänge

9.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Anwendungsteil des Types BF

LOT

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

MD

Medizinprodukt

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-12-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "13E202 electrode" is referred to simply as the product/electrode below.

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

3.3 Contraindications



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

3.4 Qualification


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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

| |
|--|
|  WARNING |
| The heading describes the source and/or the type of hazard |
| The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible: |
| > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard |
| > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard |
| ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard. |

4.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

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

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

WARNING

Fitting of children

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- ▶ If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

CAUTION

Damage to the electrode cable due to kinking or abrasion

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

- ▶ Replace the damaged electrode cable immediately.

⚠ CAUTION

Turning the adjustment regulator too far

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Slipping electrode

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

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

⚠ CAUTION

Penetration of liquids

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

NOTICE

Improper care of the housing

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

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

NOTICE

Thermal overloading due to external heat supply

Destruction of the product.

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

4.4 Patient information

CAUTION

General use of electrodes

Skin irritation may occur under the electrodes.

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

CAUTION

Damaged electrode cable

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

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

CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

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

CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 19).

CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.

- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

NOTICE

Improper product care

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

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 13E202=50/13E202=60 suction socket electrode
- 1 pc. 13E80 adjustment tool
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

5.2 Accessories

- 1 pc. 13E203 casting template for inner socket
- 1 pc. 13E204 lamination template for outer socket
- 2 pc. 507S15 lamination plate with bore
- 2 pc. 503F3 socket screw with Allen head

The following products are also required:

- 757M11=X-Change MyoBoy
- 13E129=* electrode cable
- 1 pc. 617H46 bonding agent

6 Preparing the product for use

6.1 Connecting the product

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

Electrode cable replacement

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

6.2 Inserting the product

- 1) Apply 617H46 bonding agent into the groove of the electrode pad (see fig. 5).
- 2) Insert the product into the socket from the inside.

6.3 Adjusting the product

- 1) Use the adjustment tool to set the product sensitivity (see fig. 6).
- 2) After a pause of 10 to 15 minutes, readjust the sensitivity.

INFORMATION

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

7 Legal information

7.1 Liability

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

7.2 Trademarks

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

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

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

7.3 CE conformity

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

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

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

8 Technical data

| Ambient conditions | |
|--|--|
| Storage (with and without packaging) | +5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing |
| Transport (with and without packaging) | -20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing |
| Operation | -5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing |

| General information | 13E202=50 | 13E202=60 |
|----------------------|--|-----------|
| Frequency | 50 Hz | 60 Hz |
| Product service life | 5 years | |
| Power supply | All batteries compatible with the Ottobock Myosystem | |
| Frequency bandwidth | 90 - 450 Hz | |
| Sensitivity range | 2,000 - 100,000 x | |

9 Appendices

9.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Type BF applied part



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Medical device

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-23

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

Le produit « électrode 13E202 » sera désigné par la suite « produit/électrode ».

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

3.3 Contre-indications




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

3.4 Qualification


Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

| |
|---|
|  AVERTISSEMENT |
| Non-respect des consignes de sécurité |
| Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. |
| ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document. |

| |
|---|
|  AVERTISSEMENT |
| Appareillage d'enfants |
| Blessure due à l'ingestion de petites pièces. |
| ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage. |

⚠ PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

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

⚠ PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Remplacez immédiatement le câble d'électrode endommagé.

⚠ PRUDENCE

Rotation excessive du régulateur

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

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

⚠ PRUDENCE

Glissement de l'électrode

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

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de liquides

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

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

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

AVIS

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

Destruction du produit.

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

4.4 Consignes destinées au patient

⚠ PRUDENCE

Utilisation générale des électrodes

Des irritations cutanées peuvent survenir sous les électrodes.

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

⚠ PRUDENCE

Câble d'électrode détérioré

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 29).

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

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

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 électrode pour emboîture à dépression 13E202=50/13E202=60
- 1 tige de réglage 13E80
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

5.2 Accessoires

- 1 gabarit à couler pour emboîture interne 13E203
- 1 gabarit à couler pour emboîture externe 13E204
- 2 plaques à couler perforées 507S15
- 2 vis à tête bombée et six pans creux 503F3

En outre, les produits suivants sont nécessaires :

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Câble de l'électrode 13E129=*
- 1 agent adhésif 617H46

6 Mise en service du produit

6.1 Raccorder le produit

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

Remplacer le câble de l'électrode

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

6.2 Poser le produit

- 1) Déposez de l'agent adhésif 617H46 dans le joint silicone de l'électrode (voir ill. 5).
- 2) Posez le produit de l'intérieur dans l'emboîture.

6.3 Réglage du produit

- 1) Sélectionnez la sensibilité du produit avec la tige de réglage (voir ill. 6).
- 2) Après une pause de 10 à 15 minutes, réajustez la sensibilité.

INFORMATION

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

7 Informations légales

7.1 Responsabilité

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

7.2 Marque

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

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

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

7.3 Conformité CE

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

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

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

8 Caractéristiques techniques

| Conditions d'environnement | |
|------------------------------------|--|
| Stockage (avec et sans emballage) | de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation |
| Transport (avec et sans emballage) | de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation |
| Utilisation | de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation |

| Généralités | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------------------|--|-----------|
| Fréquence | 50 Hz | 60 Hz |
| Durée de vie du produit | 5 ans | |
| Alimentation électrique | Tous les accumulateurs prévus pour le système myoélectrique d'Ottobock | |
| Largeur de bande de fréquences | 90 - 450 Hz | |
| Plage de sensibilité | 2 000 - 100 000 fois | |

9 Annexes

9.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Pièce appliquée de la classe BF

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication

MD

Dispositif médical

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-23

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

Il prodotto "Elettrodo 13E202" viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine prodotto/elettrodo.

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d'impiego

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

3.3 Controindicazioni




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

3.4 Qualifica


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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

| |
|---|
|  AVVERTENZA |
| Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo |
| L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: |
| > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo |
| > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo |
| ► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo. |

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

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

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

AVVERTENZA

Protesizzazione di bambini

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

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

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

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

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

- Sostituire immediatamente il cavo dell'elettrodo.

⚠ CAUTELA

Serraggio eccessivo della vite di registrazione

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Spostamento dell'elettrodo

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

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

⚠ CAUTELA

Infiltrazione di liquidi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

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

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

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

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

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

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

AVVISO

Sovraccarichi termici dovuti ad apporto di calore dall'esterno.

Danni irreparabili al prodotto.

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

4.4 Indicazioni per il paziente

CAUTELA

Uso generale degli elettrodi

Possibili irritazioni cutanee sotto i punti di contatto degli elettrodi.

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

CAUTELA

Cavo dell'elettrodo danneggiato

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

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

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

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

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 38).

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

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

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

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 elettrodo per invasatura a suzione 13E202=50/13E202=60
- 1 perno di registrazione 13E80
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

5.2 Accessori

- 1 sagoma di colata per invasatura interna 13E203
- 1 sagoma di colata per invasatura esterna 13E204
- 2 rondelle per laminazione con foro 507S15
- 2 viti a testa bombata con esagono cavo 503F3

Sono inoltre necessari i seguenti prodotti:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cavo elettrodo 13E129=*
- 1 collante 617H46

6 Preparazione all'uso

6.1 Collegamento del prodotto

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

Sostituzione del cavo dell'elettrodo

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

6.2 Inserimento del prodotto

- 1) Applicare il collante 617H46 sulla scanalatura del cuscinetto dell'elettrodo (v. fig. 5).
- 2) Inserire il prodotto nell'invasatura dall'interno.

6.3 Regolazione del prodotto

- 1) Con il perno di registrazione selezionare la sensibilità del prodotto (v. fig. 6).
- 2) Regolare nuovamente la sensibilità dopo una pausa di 10 - 15 minuti.

INFORMAZIONE

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

7 Note legali

7.1 Responsabilità

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

7.2 Marchi

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

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

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

7.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

8 Dati tecnici

| Condizioni ambientali | |
|-------------------------------------|---|
| Stoccaggio (con e senza confezione) | +5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa |
| Trasporto (con e senza confezione) | -20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa |
| Utilizzo | -5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa |

| Informazioni generali | 13E202=50 | 13E202=60 |
|------------------------------|--|-----------|
| Frequenza | 50 Hz | 60 Hz |
| Durata del prodotto | 5 anni | |
| Alimentazione elettrica | Tutte le batterie previste per sistemi mioelettrici Ottobock | |
| Larghezza banda di frequenza | 90 - 450 Hz | |
| Campo di sensibilità | 2.000 - 100.000 volte | |

9 Allegati

9.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Parte applicata di tipo BF

LOT

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

MD

Dispositivo medico

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-23

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

En lo sucesivo, el producto "Electrodo 13E202" se denominará simplemente producto o electrodo.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

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

3.3 Contraindicaciones




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

3.4 Cualificación


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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Protetización en niños

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- ▶ Vigile siempre a los niños durante la protetización.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

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

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

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

PRECAUCIÓN

Daños en el cable del electrodo por dobleces o fricción

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

- ▶ Cambie de inmediato el cable dañado del electrodo.

⚠ PRECAUCIÓN

Forzar el regulador de ajuste

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Desprendimiento del electrodo

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Penetración de líquidos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica debido a penetración de calor

Destrucción del producto.

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

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ PRECAUCIÓN

Uso general de electrodos

Es posible que se produzcan irritaciones cutáneas bajo los electrodos.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cable del electrodo deteriorado

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

- ▶ Apague el sistema y acuda a su técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 47).

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

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

- No ponga en contacto la superficie del electrodo con ningún limpiador especial para guantes cosméticos de Ottobock, como pueda ser el 640F12.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 electrodo para encaje por succión 13E202=50/13E202=60
- 1 varilla de ajuste 13E80
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

5.2 Accesorios

- 1 molde para el encaje interior 13E203
- 1 molde para laminar para el encaje exterior 13E204
- 2 placas para laminar con orificio 507S15
- 2 tornillos de cabeza redonda plana 503F3

además se requieren los siguientes productos:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cable del electrodo 13E129=*
- 1 agente adherente 617H46

6 Preparación para el uso

6.1 Conectar el producto

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

Cambiar el cable del electrodo

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

6.2 Colocar el producto

- 1) Aplique el agente adherente 617H46 en la ranura de la almohadilla del electrodo (véase fig. 5).
- 2) Introduzca el producto en el encaje desde dentro.

6.3 Ajustar el producto

- 1) Seleccione la sensibilidad del producto con la varilla de ajuste (véase fig. 6).
- 2) Vuelva a ajustar la sensibilidad transcurridos de 10 a 15 minutos.

INFORMACIÓN

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

7 Aviso legal

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Marcas

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

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

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

7.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

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

8 Datos técnicos

| Condiciones ambientales | |
|-------------------------------------|---|
| Almacenamiento (con o sin embalaje) | De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación |
| Transporte (con o sin embalaje) | De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación |
| Funcionamiento | De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación |

| Información general | 13E202=50 | 13E202=60 |
|------------------------------|---|------------------|
| Frecuencia | 50 Hz | 60 Hz |
| Vida útil del producto | 5 años | |
| Suministro eléctrico | Todas las baterías previstas para el sistema mioeléctrico de Ottobock | |
| Ancho de banda de frecuencia | 90-450 Hz | |
| Rango de sensibilidad | entre 2.000 y 100.000 veces más | |

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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

respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Pieza de aplicación del tipo BF

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

MD

Producto sanitario

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-23

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

Doravante o produto "Eletrodo 13E202" será denominado somente de produto/eletrodo.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

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

3.3 Contraindicações



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

3.4 Qualificação


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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

| | |
|---|---|
|  ADVERTÊNCIA | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves. |
|  CUIDADO | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões. |
| INDICAÇÃO | Aviso sobre potenciais danos técnicos. |

4.2 Estrutura das indicações de segurança

| |
|---|
|  ADVERTÊNCIA |
| O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco |
| A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: |

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

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

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

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

ADVERTÊNCIA

Protetização de crianças

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

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

CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

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

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

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

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

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo do eletrodo devido a dobras ou fricção

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

- ▶ Substitua imediatamente o cabo de eletrodo danificado.

⚠ CUIDADO

Giro excessivo do botão de ajuste

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

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

⚠ CUIDADO

Deslocamento do eletrodo

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

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

⚠ CUIDADO

Penetração de líquidos

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica causada por aplicação externa de calor

Destruição do produto.

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

4.4 Instruções ao paciente

⚠ CUIDADO

Uso de eletrodos em geral

Irritações cutâneas sob os eletrodos são possíveis.

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

⚠ CUIDADO

Cabo de eletrodo danificado

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

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

⚠ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 56).

CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

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

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

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

CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Não permita o contato da superfície do eletrodo com o detergente especial para luvas cosméticas Ottobock, p. ex., 640F12.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 eletrodo de encaixe por sucção 13E202=50/13E202=60
- 1 pino de ajuste 13E80
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

5.2 Acessórios

- 1 gabarito para molde para encaixe interior 13E203
- 1 gabarito de laminagem para encaixe exterior 13E204
- 2 placas de laminagem perfuradas 507S15
- 2 parafusos de cabeça abaulada com sextavado interno 503F3

Adicionalmente são necessários os seguintes produtos:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cabo de eletrodo 13E129=*
- 1 agente adesivo 617H46

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Conexão do produto

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

Substituir o cabo de eletrodo

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

6.2 Colocação do produto

- 1) Colocar o agente adesivo 617H46 no sulco do estofamento do eletrodo (veja a fig. 5).
- 2) Colocar o produto no encaixe pelo lado de dentro.

6.3 Ajustar o produto

- 1) Selecionar a sensibilidade do produto com o pino de ajuste (veja a fig. 6).
- 2) Reajustar a sensibilidade após uma pausa de 10 a 15 minutos.

INFORMAÇÃO

O paciente tem que ser capaz de segurar o valor máximo do seu controle por no mínimo 2 segundos. Se isso não for observado, o produto será ajustado com uma sensibilidade excessiva que dificultará o controle da prótese pelo paciente.

7 Notas legais

7.1 Responsabilidade

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

7.2 Marcas registradas

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

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

7.3 Conformidade CE

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

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

8 Dados técnicos

| Condições ambientais | |
|---------------------------------------|---|
| Armazenamento (com e sem a embalagem) | +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Transporte (com e sem a embalagem) | -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Operação | -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante |

| Geral | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------------------|--|------------------|
| Frequência | 50 Hz | 60 Hz |
| Vida útil do produto | 5 anos | |
| Alimentação de tensão | todas as baterias adequadas ao sistema Myo da Ottobock | |
| Largura de banda de frequência | 90 - 450 Hz | |
| Faixa de sensibilidade | 2.000 – 100.000 vezes | |

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



Parte aplicada do tipo BF

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

MD

Dispositivo médico

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-23

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

Het product 'elektrode 13E202' wordt hierna alleen nog 'product' of 'elektrode' genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Het product neemt de spieractiepotentialen op die bij spieractiviteit worden gegenereerd op het huidoppervlak. Ongewenste stoorsignalen worden door het product uitgefilterd.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

3.3 Contra-indicaties



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

3.4 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Aanmeting bij kinderen

Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.

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

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Beschadiging van de elektrodekabel door knikken of schuren

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Te ver doordraaien van de instelregelaar

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verschuiving van de elektrode

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vocht

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

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

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

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

Onherstelbare beschadiging van het product.

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

4.4 Instructies voor de patiënt**⚠ VOORZICHTIG****Algemeen gebruik van elektroden**

Onder de elektroden kan de huid geïrriteerd raken.

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

⚠ VOORZICHTIG**Beschadigde elektrodekabel**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van een beschadigd product**

Verwonding door functie-uitval van het product.

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

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 65).

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Breng het oppervlak van de elektrode niet in contact met de speciale reiniger voor Ottobock cosmetische handschoenen 640F12.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. zuigkokerelektrode 13E202=50/13E202=60
- 1 st. instelpen 13E80
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

5.2 Accessoires

- 1 st. gietmal voor binnenkoker 13E203
- 1 st. ingietmal voor buitenkoker 13E204
- 2 st. ingietplaat met boorgat 507S15
- 2 st. platkopschroef met binnenzeskant 503F3

In aanvulling hierop zijn de volgende producten nodig:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- elektrodekabel 13E129=*
- 1 st. hechtmiddel 617H46

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Product aansluiten

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

Elektrodekabel vervangen

- 1) Houd de elektrodekabel in een rechte hoek met het product (zie afb. 4) en trek hem los.
- 2) Snijd ten minste 5 mm van de elektrodekabel af en steek hem weer in de connector.

6.2 Product aanbrengen

- 1) Breng in de sleuf van het elektrodekussen het hechtmiddel 617H46 aan (zie afb. 5).
- 2) Breng het product van binnen af aan in de koker.

6.3 Product instellen

- 1) Stel met de instelpen de gevoeligheid van het product in (zie afb. 6).
- 2) Stel de gevoeligheid na een pauze van 10 tot 15 minuten bij.

INFORMATIE

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

7 Juridische informatie

7.1 Aansprakelijkheid

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

7.2 Handelsmerken

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

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

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

7.3 CE-conformiteit

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

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

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

8 Technische gegevens

| Omgevingscondities | |
|--------------------------------------|---|
| Opslag (met en zonder verpakking) | +5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Transport (met en zonder verpakking) | -20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik | -5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |

| Algemeen | 13E202=50 | 13E202=60 |
|----------------------------|--|-----------|
| Frequentie | 50 Hz | 60 Hz |
| Levensduur van het product | 5 jaar | |
| Voeding | alle voor het Ottobock myosysteem geschikte accu's | |
| Frequentiebandbreedte | 90 - 450 Hz | |
| Gevoeligheidsgebied | 2.000- tot 100.000-voudig | |

9 Bijlagen

9.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



Apparaat type BF

LOT

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

MD

Medisch hulpmiddel

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-23

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

Produkten "Elektrod 13E202" kallas härnäst för produkten/elektroden.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

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

3.3 Kontraindikation




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

3.4 Kvalifikation


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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

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

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

VARNING

Försörjning av barn

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

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

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.
- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttröttnig

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

- ▶ Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen.

OBSERVERA

Skada på elektrodkabeln till följd av böjning eller nötning

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

- ▶ Byt genast ut den skadade elektrodkabeln.

⚠ OBSERVERA

Inställningsreglaget vrids för långt

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

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

⚠ OBSERVERA

Elektroden glider ur position

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

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

⚠ OBSERVERA

Inträngande av vätskor

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

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

⚠ OBSERVERA

Upprättande av förbindelse från huden till protesens metalldelar vid användning av kolfiber

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

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

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

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

ANVISNING

Termisk överbelastning på grund av värmeförsel utifrån

Produkten kan förstöras.

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

4.4 Brukaranvisningar

OBSERVERA

Allmän användning av elektroder

Hudirritationer kan förekomma under elektroderna.

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

OBSERVERA

Skadad elektrod kabel

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

- ▶ Stäng av systemet och kontakta ortopedingenjören.

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produkt delar uppvisar skador.
- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 73).

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

OBSERVERA

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

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

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Undvik kontakt mellan elektroden och specialrengöringsmedel för kosmetikhandskar, t.ex. 640F12.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. vakuumhylselektrod 13E202=50/13E202=60
- 1 st. inställningsverktyg 13E80
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

5.2 Tillbehör

- 1 st. gjutschablon för innerhylsa 13E203
- 1 st. gjutschablon för ytterhylsa 13E204
- 2 st. ingjutningsplattor med borrhål 507S15
- 2 st. skruvar med platt och rund skalle och insexkant 503F3

Dessutom behövs följande produkter:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrod kabel 13E129=*
- 1 st. vidhäftningsmedel 617H46

6 Göra klart för användning

6.1 Ansluta produkten

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

Byta elektrod kabel

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

6.2 Sätta in produkten

- 1) Applicera vidhäftningsmedlet 617H46 i elektroddynans spår (se bild 5).
- 2) Sätt i produkten i hylsan inifrån.

6.3 Ställa in produkten

- 1) Ställ in produktens känslighet med inställningsverktyget (se bild 6).
- 2) Justera känsligheten efter en paus på 10 till 15 minuter.

INFORMATION

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

7 Juridisk information

7.1 Ansvar

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

7.2 Varumärken

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

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

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

7.3 CE-överensstämmelse

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

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

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

8 Tekniska uppgifter

| Omgivningsförhållanden | |
|--------------------------------------|---|
| Lagring (med och utan förpackning) | +5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Transport (med och utan förpackning) | -20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Drift | -5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |

| Allmänt | 13E202=50 | 13E202=60 |
|-----------------------|---|-----------|
| Frekvens | 50 Hz | 60 Hz |
| Produktens hållbarhet | 5 år | |
| Spänningsförsörjning | alla batterier som gäller för Ottobocks Myosystem | |
| Frekvensbandbredd | 90–450 Hz | |
| Känslighetsområde | 2 000–100 000 gånger | |

9 Bilagor

9.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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



Användningskomponent av typ BF



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



Medicinteknisk produkt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-12-23

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.

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

Produktet "elektrode 13E202" kaldes i det følgende kun produkt/elektrode.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til styring af de myoelektriske protese-komponenter på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

**FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

**ADVARSEL**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL**

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

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

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

**ADVARSEL**

Behandling af børn

Tilskadecomst som følge af slugning af små dele.

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

**FORSIGTIG**

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af elektrodekablet pga. bøjning eller slitage

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

- ▶ Udskift omgående det beskadigede elektrodekabel.

⚠ FORSIGTIG

Overdrejning af indstillingsmekanismen

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Drej ikke indstillingsmekanismen længere end det mærkbare anslag.

⚠ FORSIGTIG

Bortglidning af elektroden

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

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af væsker

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

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

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning på grund af varmetilførsel udefra.

Ødelæggelse af produktet.

- ▶ Udsæt ikke elektroden for varmluft eller andre varmekilder.

4.4 Patientinformation

FORSIGTIG

Generel brug af elektroder

Risiko for hudirritationer under elektroderne.

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

FORSIGTIG

Beskadiget elektrodekabel

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

- ▶ Sluk for systemet og kontakt din bandagist.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadekomst pga. funktionssvigt

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

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 82).

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Tilskadekomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. sugehylsterelektrode 13E202=50/13E202=60
- 1 stk. indstillingsstift 13E80
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

5.2 Tilbehør

- 1 stk. støbeskabelon til inderhylster 13E203
- 1 stk. støbeskabelon til yderhylster 13E204
- 2 stk. støbeplade med hul 507S15
- 2 stk. skruer med fladrundhoved og indvendig sekskant 503F3

Følgende produkter er yderligere påkrævet:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodekabel 13E129=*
- 1 stk. klæbemiddel 617H46

6 Indretning til brug

6.1 Tilslutning af produktet

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

Udskift elektrodekablet

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

6.2 Isættelse af produktet

- 1) Anbring klæbemidlet 617H46 i elektrodepolestringens rille (se ill. 5).
- 2) Sæt produktet indefra ind i hylsteret.

6.3 Indstilling af produkt

- 1) Vælg produktets følsomhed med indstillingsstiften (se ill. 6).
- 2) Efter en pause på 10 til 15 minutter efterjusteres følsomheden på ny.

INFORMATION

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

7 Juridiske oplysninger

7.1 Ansvar

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

7.2 Varemærke

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

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til. Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemandes rettigheder.

7.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

8 Tekniske data

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

| Generelt | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------|---|-----------|
| Frekvens | 50 Hz | 60 Hz |
| Produktets levetid | 5 år | |
| Spændingsforsyning | Alle batterier, der er beregnet til Ottobock myo-systemet | |
| Frekvensbåndbredde | 90-450 Hz | |
| Følsomhedsområde | 2.000-100.000 gange | |

9 Bilag

9.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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



Anvendt del af typen BF

LOT

Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge

MD

Medicinsk udstyr

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt "Elektroda 13E202" jest poniżej określana tylko jako produkt/elektroda.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Funkcja

Produkt odbiera potencjał czynnościowy mięśni, występujący na powierzchni skóry podczas czynności mięśni. Produkt filtruje niepożądane sygnały zakłócające.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do sterowania myoelektrycznymi komponentami protezowymi kończyn górnych.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** pacjenta. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

3.3 Przeciwwskazania




- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt przeprowadzają tylko technicy ortopedzi.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu. |
|  PRZESTROGA | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu. |
|  NOTYFIKACJA | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych. |

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

| |
|---|
|  OSTRZEŻENIE |
| Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa |
| We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: |
| > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa |
| > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa |
| ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu. |

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.

- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

OSTRZEŻENIE

Zaopatrzenie dzieci

Urazy wskutek połknięcia drobnych części.

- ▶ Podczas zaopatrzenia nigdy nie należy pozostawiać dzieci bez nadzoru.

PRZESTROGA

Niewystarczający kontakt elektrod ze skórą

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie kontaktowe elektrod w miarę możliwości przylegały całą powierzchnią do nieuszkodzonej skóry.
- ▶ W przypadku zaobserwowania silnych zakłóceń wskutek urządzeń elektronicznych, należy sprawdzić pozycję elektrod i w razie konieczności pozycję zmienić.
- ▶ Jeśli usterek nie można usunąć lub ustawienia albo wybór odpowiedniego programu nie przyczynił się do osiągnięcia wymaganego celu, należy zwrócić się do przedstawicielstwa Ottobock w kraju.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie elektrod wskutek zmęczenia mięśni

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Podczas ustawiania elektrod należy zaplanować przerwy, aby pacjent mógł odpocząć.

PRZESTROGA

Uszkodzenie kabla elektrody wskutek zgięcia lub wytarcia

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.

- ▶ Należy niezwłocznie wymienić uszkodzony kabel elektrody.

⚠ PRZESTROGA

Przekręcenie regulatora

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Nie należy przekręcać regulatora poza zakres odczuwalnego oporu.

⚠ PRZESTROGA

Przesunięcie się elektrody

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niekontrolowanym zasterowaniem podzespołów protezy.

- ▶ Należy poinformować pacjenta, że może dojść do niekontrolowanego ruchu podzespołów protezy wskutek przesunięcia elektrody.

⚠ PRZESTROGA

Wpłynięcie cieczy

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie wpłynęła żadna ciecz.
- ▶ Produktu nie należy stosować w protezach kąpielowych.

⚠ PRZESTROGA

Nawiązanie połączenia pomiędzy skórą a częściami metalowymi protezy w przypadku stosowania włókien węglowych

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przewodzeniem zakłóceń przez włókna węglowe.

- ▶ Podczas nawiązywania połączenia, należy zwrócić uwagę na to, aby nie doszło do kontaktu skóry poprzez włókna węglowe z częściami metalowymi protezy.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja obudowy

Uszkodzenie obudowy wskutek stosowania środków rozpuszczających takich jak aceton, benzyna itp.

- ▶ Obudowę należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne wskutek dopływu ciepła z zewnątrz

Zniszczenie produktu.

- ▶ Elektrody nie należy poddawać działaniu gorącego powietrza lub innych źródeł ciepła.

4.4 Wskazówki dla pacjenta

PRZESTROGA

Ogólne stosowanie elektrod

Podrażnienia skóry pod elektrodami są możliwe.

- ▶ Po ściągnięciu komponentów protezowych należy sprawdzić skórę pod kątem odcisków i podrażnień.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użytkowania.

PRZESTROGA

Uszkodzony kabel elektrod

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niekontrolowanym zasterowaniem podzespołów protezy.

- ▶ Należy system wyłączyć i skontaktować się z technikiem ortopedą.

PRZESTROGA

Stosowanie uszkodzonego produktu

Urazy wskutek awarii produktu.

- ▶ Przed rozpoczęciem stosowania, należy sprawdzić produkt z zewnątrz pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W przypadku uszkodzeń należy produkt niezwłocznie naprawić.

PRZESTROGA

Zabrudzenia i przedostanie się wilgoci do produktu

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub nieprawidłowe funkcjonowanie.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecze.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz strona 91).

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na produkcie

Urazy wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji na produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzać tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

PRZESTROGA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej:
 - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
 - WLAN (router, access points,...): 0,22m
 - Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22m

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottopock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Powierzchnię elektrody nie należy czyścić specjalnym środkiem czyszczącym do rękawic kosmetycznych Ottopock np. 640F12.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. elektroda do leja podciśnieniowego 13E202=50/13E202=60
- 1 szt. trzpień nastawny 13E80
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

5.2 Osprzęt

- 1 szt. szablon laminatu do leja wewnętrznego 13E203
- 1 szt. szablon laminatu do leja zewnętrznego 13E204
- 2 szt. podkładki do zalaminowania z otworem 507S15
- 2 szt. wkręty z łbem grzybowym o gnieździe sześciokątnym 503F3

Dodatkowo wymagane są następujące produkty:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Kabel elektrody 13E129=*
- 1 szt. środek łączący 617H46

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Podłączenie produktu

- 1) W razie konieczności kabel elektrody należy skrócić.
- 2) Kabel elektrody należy wprowadzić do oporu do połączenia wtykowego, szarą stroną do góry (patrz ilustr. 2).
- 3) Stronę wewnętrzną obudowy produktu i styki silikonowe należy natłuścić za pomocą smaru silikonowego 633F11.
- 4) Gniazdo kabla elektrody należy natłuścić za pomocą smaru silikonowego 633F11.
- 5) Połączenie wtykowe z podłączonym kablem elektrody należy wcisnąć najgłębiej do produktu (patrz ilustr. 3).
- 6) Nadmiar smaru silikonowego należy wytrzeć.

Wymiana kabla elektrody

- 1) Kabel elektrody należy odłączyć pod kątem prostym w stosunku do produktu (patrz ilustr. 4).
- 2) Należy odciąć co najmniej 5 mm kabla elektrody i ponownie wsunąć do połączenia wtykowego.

6.2 Montaż produktu

- 1) Szczelinę poduszki elektrody wypełnić środkiem łączącym 617H46 (patrz ilustr. 5).
- 2) Produkt wsunąć od wewnątrz do leja.

6.3 Ustawianie produktu

- 1) Należy wybrać czułość produktu za pomocą trzpienia nastawnego (patrz ilustr. 6).
- 2) Czułość należy ponownie ustawić po upływie 10 do 15 minut.

INFORMACJA

Pacjent musi być w stanie przytrzymać maksymalną wartość własnego sterowania przez co najmniej 2 sekundy. Jeśli nie zostanie to uwzględnione, czułość produktu jest za wysoka i utrudnia w ten sposób pacjentowi sterowanie własnej protezy.

7 Wskazówki prawne

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

7.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

8 Dane techniczne

| Warunki otoczenia | |
|---|---|
| Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania) | +5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 85%, bez skraplania |
| Transport (z opakowaniem i bez opakowania) | -20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania |
| Eksploatacja | -5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F względna wilgotność powietrza maks. 95%, bez skraplania |

| Informacje ogólne | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------------------|--|-----------|
| Częstotliwość | 50 Hz | 60 Hz |
| Okres eksploatacji produktu | 5 lat | |
| Zaopatrzenie w napięcie | wszystkie akumulatory przeznaczone do systemu myo Ottobock | |
| Szerokość pasma częstotliwości | 90 - 450 Hz | |
| Zakres czułości | 2.000 - 100.000 krotny | |

9 Załączniki

9.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Część aplikacyjna typu BF

LOT

Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

MD

Wyrób medyczny

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-12-23

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

A „13E202 elektróda” termék elnevezése a továbbiakban termék/elektróda.

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

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

2 Termékleírás

2.1 Funkció

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási feltételek

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

3.3 Ellenjavallatok



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

3.4 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

| | |
|--|--|
|  FIGYELMEZTETÉS | Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre. |
|  VIGYÁZAT | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre. |
| MEGJEGYZÉS | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra. |

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

| |
|--|
|  FIGYELMEZTETÉS |
| A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját |
| A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: |
| > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye |
| > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye |

- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS

Gyerekek ellátása

Sérülésveszély az apró alkatrészek lenyelése miatt.

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

VIGYÁZAT

Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

VIGYÁZAT

Hibás elektródabeállítás az izomfáradás miatt

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Az elektródabeállítás közben a betegnek szünetet kell tartania.

VIGYÁZAT

Elektródakábelek sérülése megtörés vagy súrlódás miatt

Sérülésveszély a termék rendellenes viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ Azonnal cserélje ki a sérült elektródakábelt.

VIGYÁZAT

A beállító szabályozó túlforgatása

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

VIGYÁZAT

Az elektróda elcsúszása

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

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

VIGYÁZAT

Folyadék bejutása

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

VIGYÁZAT

Kapcsolat létrehozása a bőr és a protézis fémrészei között szén-szálak felhasználása esetén

Sérülésveszély a termék rendellenes működése következtében, amelyet az interferencia szén-szálakon keresztüli továbbítása vált ki.

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

MEGJEGYZÉS

A ház szakszerűtlen gondozása

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

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

MEGJEGYZÉS

Termikus túlterhelés kívülről történő hőbevezetés miatt

A termék tönkremenetele.

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

4.4 Betegtájékoztató

VIGYÁZAT

Elektródák általános használata

Az elektródák alatt bőrirritáció fordulhat elő.

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

VIGYÁZAT

Sérült elektródakábel

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

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

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

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

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

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

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon olyan helyeken, amelyek a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül esnek (lásd ezt az oldalt: 100).

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálásai

Sérülés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

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

VIGYÁZAT

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

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

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

MEGJEGYZÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg az elektróda felületét Ottobock kozmetikai kesztyűhöz használt speciális tisztítószerrel, például 640F12 szerrel.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db szívótok-elektroda 13E202=50/13E202=60
- 1 db beállítócsap 13E80
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)

5.2 Tartozék

- 1 db öntősablon belső tokhoz 13E203
- 1 db öntött sablon külső tokhoz 13E204
- 2 db öntött lap furattal 507S15
- 2 db lapos kerekfejű imbuszcsoncsavar 503F3

Ezen kívül a következő termékekre van szükség:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodakábel 13E129=*
- 1 db kötőanyag 617H46

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 A termék csatlakoztatása

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

Elektrodakábel cseréje

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

6.2 A termék behelyezése

- 1) Juttassa a kötőanyagot 617H46 az elektrodabetét vájatába (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Helyezze be a terméket belülről a tokba.

6.3 Termék beállítása

- 1) Válassza ki a termék érzékenységet a beállítócsappal (lásd ezt az ábrát: 6).
- 2) 10–15 perces szünet után állítsa be újra az érzékenységet.

INFORMÁCIÓ

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

7 Jognyilatkozatok

7.1 Felelősség

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

7.2 Védjegy

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

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

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

7.3 CE-megfelelőség

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

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

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

8 Műszaki adatok

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

| Általános tudnivalók | 13E202=50 | 13E202=60 |
|-----------------------------|---|------------------|
| Frekvencia | 50 Hz | 60 Hz |
| A termék élettartama | 5 év | |
| Feszültségellátás | minden Ottobock Myo-rendszerhez tervezett akkuhoz | |
| Frekvencia-sávszélesség | 90 - 450 Hz | |
| Érzékenységi tartomány | 2000 - 100.000-szeres | |

9 Függelékek

9.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



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



A BF típusú alkalmazási rész

LOT

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

MD

Orvostechnikai eszköz

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-23

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

Produkt "Elektroda 13E202" je dále nazýván jen produktem/elektrodou.

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

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

2 Popis produktu

2.1 Funkce

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

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

3.2 Podmínky použití

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

3.3 Kontraindikace




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

3.4 Kvalifikace


Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.

4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů

| | |
|--|--|
|  VAROVÁNÍ | Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví. |
|  POZOR | Varování před možným nebezpečím nehody a poranění. |
|  UPOZORNĚNÍ | Varování před možným technickým poškozením. |

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

| |
|---|
|  VAROVÁNÍ |
| Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí |
| V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně: |
| > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí |
| > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí |
| ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí. |

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

| |
|--|
|  VAROVÁNÍ |
| Nerespektování bezpečnostních pokynů |
| Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích. |
| ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu. |

⚠ VAROVÁNÍ

Vybavování dětí

Poranění v důsledku spolknutí malých dílů.

- ▶ Při vybavování nenechávejte děti nikdy bez dozoru.

⚠ POZOR

Nedostatečný kontakt elektrod s kůží

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Špatné nastavení elektrod v důsledku únavy svalů

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Pacient musí během nastavování elektrod dělat přestávky.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození kabelu elektrody v důsledku zlomení nebo odření

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Poškozený kabel elektrody je nutné neprodleně vyměnit.

⚠ POZOR

Nebezpečí překročení mezní polohy nastavovacího regulátoru

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Neotáčejte regulátorem nastavení mimo oblast vymezenou dorazem.

⚠ POZOR

Nebezpečí sklouznutí elektrody

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

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

⚠ POZOR

Nebezpečí vniknutí kapalin

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Vytvoření spojení pokožky ke kovovým dílům protězy při použití karbonových vláken

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o kryt

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

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení v důsledku přístupu venkovního tepla

Zničení produktu.

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

4.4 Pokyny pro pacienty

⚠ POZOR

Všeobecné používání elektrod

V místě pod elektrodami může dojít k podráždění pokožky.

- ▶ Po sejmutí komponentů protězy zkontrolujte, zda na dosedajících plochách nedochází k otlakům a podráždění kůže.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití.

⚠ POZOR

Poškozený kabel elektrody

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

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

⚠ POZOR

Používání poškozeného produktu

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

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

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 108).

⚠ POZOR

Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Svévolná manipulace s produktem

Poranění v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

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

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

⚠ POZOR

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Elektroda podtlakového lůžka 13E202=50/13E202=60
- 1 ks Nastavovací kolík 13E80
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

5.2 Příslušenství

- 1 ks Licí šablona pro vnitřní lůžko 13E203
- 1 ks Laminační šablona pro vnější lůžko 13E204
- 2 ks Laminační deska s dírou 507S15
- 2 ks Šroub imbus s plochou válcovou hlavou 503F3

navíc budou zapotřebí následující komponenty:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Kabel elektrody 13E129=*
- 1 ks Adhezni prostředek 617H46

6 Příprava k použití

6.1 Připojení produktu

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

Vyměňte kabel elektrody

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

6.2 Nasazení produktu

- 1) Naneste adhezni prostředek 617H46 do žlábků v polštářku elektrody (viz obr. 5).
- 2) Nasadte produkt zevnitř do vnitřního lůžka.

6.3 Nastavení produktu

- 1) Zvolte citlivost produktu pomocí seřizovacího kolíku (viz obr. 6).
- 2) Udělejte přestávku 10 až 15 minut a pak citlivost znovu nastavte.

INFORMACE

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

7 Právní ustanovení

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním

tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 Obchodní značky

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

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

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

7.3 CE shoda

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

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

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

8 Technické údaje

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

| Všeobecně | 13E202=50 | 13E202=60 |
|-----------------------------|-----------|-----------|
| Kmitočet | 50 Hz | 60 Hz |
| Provozní životnost produktu | 5 let | |

| Všeobecně | 13E202=50 | 13E202=60 |
|--------------------------|--|-----------|
| Elektrické napájení | veškeré akumulátory určené pro systém myoelektrických rukou Ottobock | |
| Šířka kmitočtového pásma | 90 - 450 Hz | |
| Rozsah citlivosti | 2 000-100 000 násobný | |

9 Přílohy

9.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



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



Aplikační část typu BF



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Zdravotnický prostředek

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-12-23

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.

- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Produsul "Electrod 13E202" este denumit în cele ce urmează numai ca produs/electrod.

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

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

2 Descrierea produsului

2.1 Funcție

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

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

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

3.2 Condiții de utilizare

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

3.3 Contraindicații




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

3.4 Calificare


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

4 Siguranța


4.1 Legendă simboluri de avertisment


| | |
|---|--|
|  AVERTISMENT | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă. |
|  ATENȚIE | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire. |
|  INDICAȚIE | Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice. |

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

| |
|--|
|  AVERTISMENT |
| Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului |
| Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor: |
| > de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului |
| > de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului |
| ▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/execute, pentru a îndepărta pericolul. |

4.3 Indicații generale de siguranță

| |
|---|
|  AVERTISMENT |
| Nerespectarea indicațiilor de siguranță |
| Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații. |
| ▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor. |

| |
|---|
|  AVERTISMENT |
| Tratamentul protetic al copiilor |
| Accidentare cauzată de înghițirea pieselor mici. |
| ▶ Nu lăsați niciodată copii nesupravegheați în timpul tratamentului. |

⚠ ATENȚIE

Contact insuficient cu pielea al electrozilor

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Reglarea incorectă a electrodului datorită oboselii mușchilor

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea cablului electrodului prin îndoire sau frecare

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

- ▶ Înlocuiți neîntârziat cablul de electrod deteriorat.

⚠ ATENȚIE

Rotirea excesivă a dispozitivului de reglare

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Alunecarea electrodului

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

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

⚠ ATENȚIE

Atenție – Pătrunderea de lichide - proteze pentru baie

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

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

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

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

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a carcasei

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

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

INDICAȚIE

Suprasarcină termică prin căldură alimentată din exterior

Distrugerea produsului.

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

4.4 Indicații pentru pacienți

⚠ ATENȚIE

Utilizarea generală a electrozilor

Sunt posibile iritării ale pielii sub electrozi.

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

⚠ ATENȚIE

Cablu al electrodului deteriorat

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

- ▶ Deconectați sistemul și apelați la tehnicianul ortoped.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unui produs deteriorat

Accidentare cauzată de defect funcțional al produsului.

- ▶ Înainte de utilizare verificați la exterior dacă toate componentele produsului sunt intacte.
- ▶ În cazul deteriorării produsului dispuneți imediat repararea.

⚠ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului sau a disfuncționalităților.

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

⚠ ATENȚIE

Prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Evitați prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 117).

⚠ ATENȚIE

Solicitare mecanică a produsului

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Manipulări din proprie inițiativă asupra produsului

Accidentare cauzată de deteriorarea sau disfuncționalitatea produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulari asupra produsului.
- ▶ Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat ale firmei Ottobock.

⚠ ATENȚIE

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

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

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

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

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

5 Conținutul livrării și accesorii

5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. electrod cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=50/13E202=60
- 1 buc. Știft de reglare 13E80
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)

5.2 Accesorii

- 1 buc. Șablon de turnare pentru cupa interioară 13E203
- 1 buc. Șablon de laminare pentru cupa exterioră 13E204

- 2 buc. Placă de laminare cu orificiu 507S15
- 2 buc. Șurub inbus cu cap plat-rotund 503F3

Suplimentar sunt necesare următoarele produse:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cablu electrod 13E129=*
- 1 buc. Agent adeziv 617H46

6 Realizarea capacității de utilizare

6.1 Racordarea produsului

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

Înlocuirea cablului electrodului

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

6.2 Utilizarea produsului

- 1) Aplicați agentul adeziv 617H46 în canelura pernei electrodului (vezi fig. 5).
- 2) Introduceți produsul dinspre interior în cupă.

6.3 Reglarea produsului

- 1) Selectați sensibilitatea produsului cu știftul de reglare (vezi fig. 6).
- 2) După o pauză de 10 până la 15 minute, reglați din nou sensibilitatea.

INFORMAȚIE

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

7 Informații juridice

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.2 Mărci

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

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

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

7.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale. Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

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

8 Date tehnice

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

| | | |
|--|--|---|
| Condiții de mediu | | |
| | | Umiditate atmosferică relativă max. 95 %, fără condens |
| Generalități | 13E202=50 | 13E202=60 |
| Frecvență | 50 Hz | 60 Hz |
| Durata de viață funcțională a produsului | 5 ani | |
| Alimentare cu tensiune | Toți acumulatorii prevăzuți pentru Ottobock Myo-system | |
| Lărgimea benzii de frecvență | 90 - 450 Hz | |
| Domeniul de sensibilitate | 2.000 – 100.000 de ori | |

9 Anexe

9.1 Simboluri aplicate



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



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



Piesă aplicată a tipului BF



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



Dispozitiv medical

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-12-23

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

U daljnjem se tekstu proizvod „elektroda 13E202” naziva i proizvod/elektroda.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Funkcija

Proizvod preuzima potencijale mišićnih radnji koji se tijekom mišićne aktivnosti javljaju na površini kože. Proizvod odvaja neželjene ometajuće signale.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod je namijenjen **isključivo** za upravljanje mioelektričnim komponentama proteza gornjih ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

3.3 Kontraindikacije




- Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost” i „Namjenska uporaba” ili nadilaze te podatke.

3.4 Kvalifikacija


Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smiju vršiti samo ortopedski tehničari.

4 Sigurnost


4.1 Značenje simbola upozorenja


| | |
|--|---|
|  UPOZORENJE | Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda. |
|  OPREZ | Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda. |
|  NAPOMENA | Upozorenje na moguća tehnička oštećenja. |

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

| |
|--|
|  UPOZORENJE |
| Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti |
| U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način: |
| > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti |
| > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti |
| ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost. |

4.3 Opće sigurnosne napomene

| |
|--|
|  UPOZORENJE |
| Nepridržavanje sigurnosnih napomena |
| Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama. |
| ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom priručniku. |

| |
|--|
|  UPOZORENJE |
| Zbrinjavanje djece |
| Ozljeda uslijed gutanja sitnih dijelova. |
| ▶ Djecu tijekom zbrinjavanja nikada nemojte ostavljati bez nadzora. |

⚠ OPREZ

Nedovoljan kontakt elektroda s kožom

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Pazite da kontaktne površine elektrode po mogućnosti cijelom površinom naliježu na neozlijeđenu kožu.
- ▶ Ako uočite da elektronički uređaji izazivaju snažne smetnje, valja provjeriti položaj elektroda te ga eventualno promijeniti.
- ▶ Ako se smetnje ne mogu ukloniti ili ako postavkama ili odabirom prikladnog programa ne postignete željeni uspjeh, obratite se podružnici poduzeća Ottobock nadležnoj za vašu zemlju.

⚠ OPREZ

Pogrešne postavke elektrode uslijed umora mišića

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Pacijent mora imati stanke tijekom namještanja elektrode.

⚠ OPREZ

Oštećenje kabela elektrode savijanjem ili guljenjem

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.

- ▶ Odmah zamijenite oštećeni kabel elektrode.

⚠ OPREZ

Prekomjerna vrtnja regulatora za namještanje

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Regulator za namještanje nemojte vrtjeti preko osjetnog graničnika.

⚠ OPREZ

Klizanje elektrode

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nekontrolirane aktivacije komponente proteze.

- ▶ Pacijenta upozorite da klizanje elektrode može izazvati nekontrolirane pokrete komponente proteze.

⚠ OPREZ

Prodiranje tekućina

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Pazite da u proizvod ne prodre tekućina.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti kod proteze za kupanje.

⚠ OPREZ**Uspostava spoja između kože i metalnih dijelova proteze u slučaju primjene ugljikovih vlakana**

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed provođenja ometajućih utjecaja kroz ugljikova vlakna.

- ▶ Pri izradi pazite da ugljikova vlakna ne stvore spoj između kože i metalnih dijelova proteze.

NAPOMENA**Nestručna njega kućišta**

Oštećenje kućišta primjenom otapala poput acetona, benzina i sl.

- ▶ Kućište čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NAPOMENA**Toplinsko preopterećenje zbog dovoda topline izvana**

Uništenje proizvoda.

- ▶ Elektrode ne izlažite vrućem zraku ili drugim izvorima topline.

4.4 Napomene za pacijenta

⚠ OPREZ**Općenita uporaba elektroda**

Moguće je nadražanje kože ispod elektroda.

- ▶ Nakon skidanja komponente proteze provjerite ima li na koži ispod nje dekubitusa i nadražaja.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena u uputama za uporabu.

⚠ OPREZ**Oštećeni kabel elektrode**

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nekontrolirane aktivacije komponente proteze.

- ▶ Sustav isključite i obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

⚠ OPREZ**Primjena oštećenog proizvoda**

Ozljeda uslijed ispada funkcije proizvoda.

- ▶ Prije uporabe izvana provjerite jesu li svi dijelovi proizvoda neoštećeni.

- ▶ U slučaju oštećenja proizvod odmah odnesite na popravak.

⚠ OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

⚠ OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 126).

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu

Ozljeda uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Otvaranje i popravljavanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije vršiti samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporuča održavanje sljedećih minimalnih razmaka od tih komunikacijskih uređaja visoke frekvencije:
 - mobilni telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - mobilni telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - bežični telefoni DECT uklj. bazna stanica: 0,35 m
 - WLAN (usmjerivač, pristupne točke,...): 0,22 m
 - uređaji s tehnologijom Bluetooth (strani proizvođači bez odobrenja proizvođača Ottobock): 0,22 m

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Površinu elektrode nemojte dodirivati posebnim deterdžentom za kozmetičke rukavice proizvođača Ottobock, npr. 640F12.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. elektrode vakuumskog držaka 13E202=50/13E202=60
- 1 kom. zatika za namještanje 13E80
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)

5.2 Pribor

- 1 kom. šablone za lijevanje za unutarnji držak 13E203
- 1 kom. uljevne šablone za vanjski držak 13E204
- 2 kom. uljevne ploče s provrtom 507S15
- 2 kom. vijka plosnate zaobljene glave s imbus-otvorom 503F3

dodatno su potrebni sljedeći proizvodi:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- kabel elektrode 13E129=*
- 1 kom. veznog sredstva 617H46

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Priključivanje proizvoda

- 1) Kabel elektrode po potrebi skratite.
- 2) Kabel elektrode sivom stranom prema gore uvedite do kraja u utičnu spojnicu (vidi sl. 2).

- 3) Unutarnju stranu kućišta proizvoda i kontaktne zatike namastite silikonskom mašću 633F11.
- 4) Čahuru kabela elektrode namastite silikonskom mašću 633F11.
- 5) Utičnu spojnicu s povezanim kabelom elektrode čim dublje utisnite u proizvod (vidi sl. 3).
- 6) Obrišite silikonsku mast koja izađe.

Zamjena kabla elektrode

- 1) Kabel elektrode izvucite pod desnim kutom u odnosu na proizvod (vidi sl. 4).
- 2) Odrežite najmanje 5 mm s kabla elektrode pa ga ponovno gurnite u utičnu spojnicu.

6.2 Postavljanje proizvoda

- 1) Ljepilo 617H46 nanesite u žlijeb jastučića elektrode (vidi sl. 5).
- 2) Proizvod iznutra umetnite u držak.

6.3 Namještanje proizvoda

- 1) Zatikom za namještanje odaberite osjetljivost proizvoda (vidi sl. 6).
- 2) Nakon stanke od 10 do 15 minuta ponovno namjestite osjetljivost.

INFORMACIJA

Pacijent mora najmanje 2 sekunde moći održati maksimalnu vrijednost svog upravljanja. Ako se toga ne pridržavate, proizvod ćete namjestiti preosjetljivo i tako pacijentu otežati upravljivost njegove proteze.

7 Pravne napomene

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika. Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika. Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

8 Tehnički podatci

| Uvjeti okoline | |
|--------------------------------------|---|
| Skladištenje (s ambalažom i bez nje) | +5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 85 %, bez kondenzacije |
| Transport (s ambalažom i bez nje) | -20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F Maks. relativna vlažnost zraka 90 %, bez kondenzacije |
| Rad | -5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 %, bez kondenzacije |

| Općenito | 13E202=50 | 13E202=60 |
|------------------------------|--|-----------|
| Frekvencija | 50 Hz | 60 Hz |
| Životni vijek proizvoda | 5 godina | |
| Opskrba naponom | sve baterije predviđene za sustav Myo proizvođača Ottobock | |
| Širina frekvencijskog pojasa | 90 – 450 Hz | |
| Područje osjetljivosti | 2.000 – 100.000-struko | |

9 Dodatci

9.1 Rabljeni simboli



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupka vraćanja i skupljanja.



Dio za primjenu tipa BF

LOT

Broj šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - tvornica (pogon)
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje

MD

Medicinski proizvod

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-12-23

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

"Elektrot 13E202" ürünü aşağıda sadece ürün/elektrot olarak anılacaktır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

3.2 Kullanım koşulları

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

3.3 Kontraendikasyonlar




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

3.4 Kalifikasyon


Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

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

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ UYARI

Çocuklarda uygulama

Küçük parçaların yutulması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Uygulama esnasında çocuklar gözetimsiz bırakılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ▶ Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- ▶ Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Hasta, elektrot ayarları esnasında molalar vermelidir.

⚠ DİKKAT

Elektrot kablolarının bükülme veya sürtünme nedeniyle hasar görmesi

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Hasarlı elektrot kablosu hemen değiştirilmelidir.

⚠ DİKKAT**Ayar regülatörünün fazla döndürülmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

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

⚠ DİKKAT**Elektrotun kayması**

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

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

⚠ DİKKAT**Sıvının ürüne nüfuz etmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

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

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

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

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

DUYURU**Gövdenin uygun olmayan bakımı**

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

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

DUYURU

Dışarıdan ısı akışından dolayı termik aşırı yüklenmeler

Ürünün zarar görmesi.

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

4.4 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

⚠ DİKKAT

Elektrotların genel kullanımı

Elektrotların alt tarafında cilt iritasyonlarının olması mümkündür.

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

⚠ DİKKAT

Hasarlı elektrot kablosu

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

- ▶ Sistemi kapatın ve ortopedi teknisyeninize başvurunuz.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

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

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

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

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

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçının (bkz. Sayfa 135).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

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

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Ürünün hatalı fonksiyonu veya hasarı nedeniyle yaralanmalar meydana gelebilir.

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

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

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

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

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 ad. vakumlu soket elektrotu 13E202=50/13E202=60
- 1 ad. ayar pimi 13E80
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

5.2 Aksesuarlar

- 1 ad. iç soket için döküm şablonu 13E203
- 1 ad. dış soket için döküm şablonu 13E204
- 2 ad. delikli döküm plakası 507S15
- 2 ad. içten altı köşeli yassı yuvarlak vida 503F3

İlave olarak aşağıdaki ürünler gereklidir:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrot kablosu 13E129=*
- 1 ad. yapıştırma katkısı 617H46

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Ürünün bağlanması

- 1) Elektrot kablosunu ihtiyaca göre kısaltın.
- 2) Elektrot kablosunun gri tarafı, yukarı doğru soket bağlantısındaki tahdide kadar itilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Ürün gövdesinin iç tarafı ve pim temasları, silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.
- 4) Elektrot kablolarının fişi silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.
- 5) Soket bağlantısı, bağlı olan elektrot kablosu ile mümkün olduğunca derine ürünün içine kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 6) Dışarı taşan silikon yağ silinmelidir.

Elektrot kablosunun deęiřtirilmesi

- 1) Elektrot kablosu doęru aı ile (bkz. Őek. 4) ıkarılmalıdır.
- 2) Elektrot kablosundan en az 5 mm kesilmeli ve tekrar soket baęlantısına itilmelidir.

6.2 Ürünün yerleřtirilmesi

- 1) Yapıřtırıcı 617H46 elektrot ped yivine dökülmelidir (bkz. Őek. 5).
- 2) Ürün, içten sokete yerleřtirilmelidir.

6.3 Ürünün ayarlanması

- 1) Ürünün hassasiyeti, ayar pimi ile seçilmelidir (bkz. Őek. 6).
- 2) 10 ila 15 dakika aradan sonra yeniden hassasiyet ayarlanmalıdır.

BİLGİ

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

7 Yasal talimatlar

7.1 Sorumluluk

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

7.2 Markalar

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

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

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduęu anlařılmamalıdır.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

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

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

8 Teknik veriler

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

| Genel | 13E202=50 | 13E202=60 |
|------------------------|--|------------------|
| Frekans | 50 Hz | 60 Hz |
| Ürünün ömrü | 5 yıl | |
| Gerilim beslemesi | Ottobock Myo sistem için tüm ön görülen aküler | |
| Frekans bant genişliği | 90 - 450 Hz | |
| Hassasiyet bölgesi | 2.000 - 100.000 katı | |

9 Ekler

9.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



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



BF tipi kullanım parçası



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-23

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

Το προϊόν «ηλεκτρόδιο 13E202» θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν/ ηλεκτρόδιο.

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

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

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

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

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

3.3 Αντενδείξεις




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

3.4 Αρμοδιότητα


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

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

| | |
|---|--|
|  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | <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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Περίθαλψη παιδιών

Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο των ηλεκτροδίων από λύγισμα ή τριβή

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας

- ▶ Αντικαταστήστε το φθαρμένο καλώδιο ηλεκτροδίων αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική περιστροφή του ρυθμιστή παραμέτρων

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετατόπιση του ηλεκτροδίου

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση υγρών

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση λόγω εισχώρησης θερμότητας από εξωτερική πηγή

Καταστροφή του προϊόντος.

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

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Γενική χρήση ηλεκτροδίων

Οι δερματικοί ερεθισμοί κάτω από τα ηλεκτρόδια είναι πιθανοί.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο καλώδιο του ηλεκτροδίου

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 144).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

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

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. ηλεκτρόδιο αναρροφητικής θήκης 13E202=50/13E202=60
- 1 τμχ. ρυθμιστικός πείρος 13E80
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο για εσωτερική θήκη 13E203
- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο για εξωτερική θήκη 13E204
- 2 τμχ. εγχυτευόμενες πλάκες με οπή 507S15
- 2 τμχ. κυλινδρικές επίπεδες βίδες με εξάγωνη υποδοχή 503F3

επιπρόσθετα απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- καλώδιο ηλεκτροδίου 13E129=*
- 1 τμχ. συνδετικό μέσο 617H46

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Σύνδεση του προϊόντος

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

Αντικατάσταση καλωδίου ηλεκτροδίου

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

6.2 Τοποθέτηση του προϊόντος

- 1) Εφαρμόστε συνδετικό μέσο 617H46 στην εσοχή από το μαξιλαράκι του ηλεκτροδίου (βλ. εικ. 5).
- 2) Τοποθετήστε το προϊόν στη θήκη από μέσα.

6.3 Ρύθμιση προϊόντος

- 1) Επιλέξτε την ευαισθησία του προϊόντος με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 6).
- 2) Μετά από ένα διάλειμμα 10 έως 15 λεπτών, ξαναρυθμίστε την ευαισθησία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

7 Νομικές υποδείξεις

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

7.3 Συμμόρφωση CE

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

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

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

8 Τεχνικά στοιχεία

| Περιβαλλοντικές συνθήκες | |
|--------------------------------------|---|
| Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία) | +5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση |
| Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία) | -20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση |
| Λειτουργία | -5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση |

| Γενικά | 13E202=50 | 13E202=60 |
|-----------------------------|--|-----------|
| Συχνότητα | 50 Hz | 60 Hz |
| Διάρκεια ζωής του προϊόντος | 5 έτη | |
| Τροφοδοσία | όλες οι μπαταρίες που προβλέπονται για το μυσόστημα της Ottobock | |
| Εύρος συχνοτήτων | 90 - 450 Hz | |
| Εύρος ευαισθησίας | 2.000 - 100.000 φορές | |

9 Παραρτήματα

9.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



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



Τμήμα εφαρμογής τύπου BF

LOT

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

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделие "Электрод 13E202" в дальнейшем будет обозначаться как изделие/электрод.

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

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

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие регистрирует мышечные потенциалы, возникающие при активности мышц на поверхности кожи. Изделие фильтрует нежелательные сигналы помех.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для управления миоэлектрическими компонентами протеза верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

3.3 Противопоказания




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

3.4 Требуемая квалификация


Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

| | |
|---|---|
|  ОСТОРОЖНО | Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями. |
|  ВНИМАНИЕ | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм. |
|  УВЕДОМЛЕНИЕ | Предупреждение о возможных технических повреждениях. |

4.2 Структура указаний по технике безопасности

| |
|---|
|  ОСТОРОЖНО |
| Заглавие обозначает источник и/или вид опасности |
| Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: |
| > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью |
| > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью |

- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Протезирование детей

Травмирование вследствие проглатывания мелких деталей.

- ▶ Никогда не оставляйте детей рядом с изделием без присмотра.

ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.
- ▶ Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время регулировки электродов пациенту следует дать возможность делать перерывы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение кабеля электрода вследствие перегибания или истирания

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Незамедлительно заменить поврежденный кабель электрода.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перекручивание регулятора настройки

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Не перекручивайте регулятор настройки за пределы осязаемого упора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Смещение электрода

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Проинформируйте пациента о том, что смещение электрода может привести к неконтролируемому движению компонентов протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение жидкостей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадала жидкость.
- ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изготовление соединения между кожным покровом и металлическими деталями при использовании карбонового волокна

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате передачи помех через карбоновое волокно.

- ▶ При изготовлении следует следить за тем, чтобы через карбоновое волокно не возникал контакт между кожей и металлическими деталями протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка в результате притока тепла снаружи

Разрушение изделия.

- ▶ Не подвергайте электрод действию горячего воздуха или других источников тепла.

4.4 Указания для пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Общее применение электродов

Под электродами может возникать раздражение кожи.

- ▶ После снятия компонентов протеза кожу на месте их наложение проверить на наличие следов сдавления и раздражения.
- ▶ Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Поврежденный электродный кабель

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Отключите систему и незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 153).

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов,

устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Не допускать контакта поверхности электрода со специальным очистителем производства Ottobock, напр., средством для очистки косметической перчатки 640F12.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. электрод для гильзы с вакуумным креплением 13E202=50/13E202=60
- 1 шт. установочный штифт 13E80
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

5.2 Комплектующие

- 1 шт. шаблон для отливки для внутренней гильзы 13E203
- 1 шт. закладной шаблон для внешней гильзы 13E204
- 2 шт. закладные пластины с отверстием 507S15
- 2 шт. болты с плосковыпуклой головкой и внутренним шестигранником 503F3

дополнительно требуются следующие изделия:

- MyoBoo 757M11=X-Change
- Электродный кабель 13E129=*
- 1 шт. усилитель адгезии 617H46

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Подключение изделия

- 1) При потребности укоротить электродный кабель.
- 2) Электродный кабель вставить до упора в штекерный разъем (см. рис. 2). При этом серая сторона должна выходить вверх.
- 3) Внутреннюю сторону изделия и контактные выводы следует смазать силиконовой смазкой 633F11.
- 4) Втулку электродного кабеля смазать силиконовой смазкой 633F11.
- 5) Штекерный разъем с подсоединенным электродным кабелем вставить как можно глубже в изделие (см. рис. 3).
- 6) Удалить выступившую силиконовую смазку.

Замена электродного кабеля

- 1) Вынуть электродный кабель в правом углу по отношению к изделию (см. рис. 4).
- 2) Отрезать как минимум 5 мм электродного кабеля и вновь вставить в штекерный разъем.

6.2 Применение изделия

- 1) Нанести усилитель сцепления 617H46 в выемку подушечки электрода (см. рис. 5).
- 2) Изделие с внутренней стороны вставить в гильзу.

6.3 Регулировка изделия

- 1) При помощи установочного штифта выбрать уровень чувствительности изделия (см. рис. 6).
- 2) После прим. 10 – 15-минутного перерыва повторно отрегулировать чувствительность.

ИНФОРМАЦИЯ

Пациент должен уметь удерживать соответствующее максимальное значение для управления в течение прим. 2 секунд. Если не учитывать данную информацию, то изделие будет настроено на слишком чувствительный уровень, в результате чего пациенту будет труднее управлять своим протезом.

7 Правовые указания

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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

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

8 Технические характеристики

| Условия применения изделия | |
|---|--|
| Хранение (с упаковкой и без нее) | +5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги |
| Транспортировка (с упаковкой и без нее) | -20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги |

| Условия применения изделия | | |
|-----------------------------------|--|------------------|
| Эксплуатация | -5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги | |
| Общая информация | 13E202=50 | 13E202=60 |
| Частота | 50 Гц | 60 Гц |
| Срок службы изделия | 5 лет | |
| Электропитание | все аккумуляторы, предназначенные для мис-систем Ottobock | |
| Ширина частотного диапазона | 90 – 450 Гц | |
| Диапазон чувствительности | 2000 – 100 000-кратно | |

9 Приложения

9.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



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



Рабочая деталь типа BF



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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-12-23

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

本製品「13E202 電極」については、これ以降、製品または電極と記載しません。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

本製品は、筋肉を動かすときに皮膚の表面を流れる筋電を抽出します。本製品では、不必要な干渉信号が遮断されます。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は筋電義手コンポーネントの制御にのみ使用してください。

3.2 使用条件

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認していません。

3.3 禁忌

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

3.4 取扱技術者の条件

本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

△ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

△ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

△ 警告

小児に適合する際の注意事項

誤って小さな部品を飲み込む危険性

- ▶ 小児に適合する際は必ず付添ってください。

⚠ 注意

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。
- ▶ 干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても指示通りに作動しない場合には、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極の調整中には、装着者に休憩を取ってもらってください。

⚠ 注意

折れ曲がったり摩耗した電極ケーブルを使用するにより発生する損傷

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極ケーブルが折れた場合には直ちに交換してください。

⚠ 注意

調整用レギュレーターを回しすぎることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 調整用レギュレーターは停止点より先まで回さないでください。

⚠ 注意

電極位置が滑ってずれることにより発生する危険性

義手コンポーネントが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極位置が滑ってずれ、義手コンポーネントが制御不能に陥る可能性もあることを装着者にお知らせください。

⚠ 注意

液体の侵入により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に液体が浸入しないよう注意してください。

▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

△ 注意

カーボンファイバーを使用した義手の場合、金属部品と皮膚の間にカーボンファイバーが挟まることにより発生する危険性

カーボンファイバーの伝導妨害により製品が予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

▶ 製作の際は、義手の金属部品と皮膚と間にカーボンファイバーが挟まれないよう充分にご注意ください。

注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）

注記

外から熱が加わり高温負荷がかかることにより発生する危険性

製品が破損するおそれがあります。

▶ 電極を熱風や他の熱源に近づけないでください。

4.4 装着者への注意事項

△ 注意

電極を通常使用することで発生する危険性

電極の下の皮膚がかぶれるおそれがあります。

- ▶ 義肢パーツを外して皮膚の痛みやかぶれの状態を確認してください。
- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

△ 注意

損傷した電極ケーブルの使用による危険性

義手コンポーネントが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

▶ 電源を切り、担当の義肢装具施設にご連絡ください。

⚠ 注意

損傷した製品の使用による危険性

機能の喪失により負傷するおそれがあります。

- ▶ ご使用になる前に、製品の全ての部品に損傷がないことを目で確認してください。
- ▶ 損傷が見られる場合には、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

⚠ 注意

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置することにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下には、製品を放置しないでください（162 ページ参照）。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造は決して行わないでください。
- ▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

△ 注意

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

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
 - ・携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
 - ・携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
 - ・DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
 - ・WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
 - ・ブルートゥース機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ オットーボック製コスメティックグローブ用のスペシャルクリナー（640F12など）が電極表面に付着しないよう注意してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 13E202=50/13E202=60 吸着ソケット用電極
- ・ 1個 13E80 調整用工具
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

5.2 付属品

- ・ 1個 13E203 内ソケット用ダミー
- ・ 1個 13E204 外ソケット用ダミー
- ・ 2個 507S15 穴付きラミネーションプレート
- ・ 2個 503F3 六角穴付きソケット用ボルト

以下の製品も必要となります。

- ・ 757M11=X-Change マイオポーイ
- ・ 13E129=* 電極ケーブル
- ・ 1個 617H46 シリコンジェル用接着剤

6 製品使用前の準備

6.1 製品の接続

- 1) 必要に応じて電極ケーブルを短く切ってください。
- 2) 電極ケーブルの灰色側を上向きにして、プラグ接続部の奥までしっかり差し込んでください（画像参照 2）。
- 3) 製品のコンセントとピン周りに 633F11 シリコングリースを塗ります。※633F11 シリコングリースは日本での取扱がありませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。
- 4) 633F11シリコングリースを電極ケーブルのソケットに塗ります。
- 5) 電極ケーブルを差し込んだプラグ接続部を、製品にできる限り差し込みます（画像参照 3）。
- 6) 余分なシリコングリースを拭き取ります。

電極ケーブルの交換

- 1) 電極ケーブルを、製品に対して正しい角度で引き出します（画像参照 4）。
- 2) 電極ケーブルを5 mm以上切り取ってから、ケーブルをプラグ接続部に戻します。

6.2 製品の挿入

- 1) 617H46 シリコンジェル用接着剤を電極パッドの溝に塗ります（画像参照 5）。
- 2) 製品を内側からソケットに挿入します。

6.3 製品の調整

- 1) 調整用工具を使用して製品の感度を設定します（画像参照 6）。
- 2) 10から15分待ってから、再度感度を調整してください。

備考

装着者は、コントロール値を最大にした状態で2秒以上保持できなくてはなりません。保持できない場合は、製品の感度が強すぎるため、義手を制御することが難しくなります。

7 法的事項について

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

7.3 CE整合性

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

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity>[ttp://www.ottobock.com/conformity](http://www.ottobock.com/conformity)

8 テクニカル データ

| 環境条件 | |
|-----------------|--|
| 保管 (包装の有無に関わらず) | +5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで |
| 配送 (包装の有無に関わらず) | -20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで |
| 操作 | -5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで |

| 概要 | 13E202=50 | 13E202=60 |
|---------|-----------|-----------|
| 周波数 | 50 Hz | 60 Hz |
| 製品の耐用年数 | 5年 | |

| 概要 | 13E202=50 | 13E202=60 |
|-------|---------------------------------------|-----------|
| 電源 | すべてのバッテリーはオットーボックスの筋電義手システムと互換性があります。 | |
| 周波数帯域 | 90 から 450 Hz | |
| 感度範囲 | 2,000 から 100,000 x | |

9 追加情報

9.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



Type BF applied part



ロット番号 (PPPP YYYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



医療機器

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-12-23

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品“电极 13E202”在以下文档中简称为产品/电极。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 功能

该产品在肌肉运动时，吸收出现在皮肤表面的肌肉动作电位。该产品滤除不希望出现的干扰信号。

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于上肢机电假肢组件的控制。

3.2 应用条件

该产品仅限一个患者本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

3.3 禁忌症


- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

3.4 资质要求


为患者装配产品仅限由矫形外科技师进行。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知的组成

 **警告**

标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2

- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

警告

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

警告

请注意看管好儿童

由于吞食微小零部件导致受伤。

- ▶ 在对儿童进行配置时务必将其妥善看管。

小心

电极同皮肤接触不足

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 请务必注意，电极应尽可能与患者未破损的皮肤完全接触。
- ▶ 如果电子设备受到较严重干扰时，应检查电极的位置并且在必要时进行调整改变。
- ▶ 如果无法排除故障或如果在设置或选择相应的程序后并未能达到所需的效果，请与负责您所在国家的奥托博克分公司联系。

小心

由于肌肉疲劳造成的电极设置错误

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 患者在电极调整过程中必须稍事休息。

小心

由于弯曲或磨损造成电极导线损坏

功能故障引发产品意料之外的行为造成受伤。

- ▶ 请立即更换损坏的电极导线。

小心

调节器旋拧过度

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 请勿将调节器旋至超出限位挡块之外。

小心

电极滑动

假肢组件失控引发产品意料之外的行为造成伤害。

- ▶ 请提醒患者注意，当电极滑动时，可能导致假肢组件失控。

小心

液体进入

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 应注意避免液体侵入产品。
- ▶ 请勿将产品用于游泳假肢。

小心

使用碳纤维时，皮肤同假肢金属部件建立连接

碳纤维发送干扰引发产品意料之外的行为造成伤害。

- ▶ 制作时必须注意：禁止在皮肤与假肢金属部件之间通过碳纤维产生连接。

注意

未按规定保养外壳

由于采用丙酮、苯或类似溶剂导致外壳受损

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁外壳（例如：奥托博克DermaClean 453H10=1）。

注意

由于外部热量的导入造成热负荷过大

产品毁坏。

- ▶ 请不要将电极置于热风或者其他热源环境之中。

4.4 患者须知

小心

电极的常规使用

电极之下的皮肤可能产生刺激现象。

- ▶ 在取下假肢组件之后，请检查其下方的皮肤是否有受压点或刺激现象。
- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。

⚠ 小心

受损的电极电缆

假肢组件失控引发产品意料之外的行为造成伤害。

- ▶ 请将系统关闭，同您的矫形外科技师联系寻求帮助。

⚠ 小心

使用受损的产品

由于产品功能失灵导致受伤。

- ▶ 在使用前对产品进行外观检测，是否产品的所有部件都保持完好。
- ▶ 产品如有损伤，须立即将其送交修理。

⚠ 小心

水分或污物侵入产品

功能故障或者产品意料之外的行为造成伤害。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

⚠ 小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 170 页）。

⚠ 小心

产品的机械应力

由于产品控制失灵或功能失灵而导致受伤。

- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

⚠ 小心

自行对产品进行改装

产品损伤或产品功能故障造成伤害。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 需要打开、维修和修理产品中的受损组件时，只须由奥托博克授权的专业人员进行操作。

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近。

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成伤害。

► 因此建议遵守以下的高频通讯设备最小距离：

- 移动电话 GSM 850 / GSM 900：0.99 m
- 移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS：0.7 m
- DECT 无绳电话及其基站：0.35 m
- 无线网络（路由器、接入点、……）：0.22 m
- 蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）：0.22 m

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：奥托博克 DermaClean 453H10=1）。
- 请勿将用于奥托博克美容手套的特种清洁剂（例如640F12）同电极表面接触。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1个吸着式接受腔电极 13E202=50/13E202=60
- 1个调节销 13E80
- 1件使用说明书（专业人员）

5.2 配件

- 1件用于内接受腔制作的浇注模 13E203
- 1件用于外接受腔制作的浇注模 13E204
- 2块带孔浇注板 507S15
- 2个内六角扁圆头螺丝 503F3

另外还需要下列产品：

- MyoBoy 757M11=X-Change
- 电极电缆 13E129=*
- 1套增附剂 617H46

6 使用准备

6.1 产品的连接

- 1) 如有需要，将电极电缆缩短。
- 2) 将电极电缆灰色一侧向上，推入到插塞连接中，直至限位挡块处为（见图 2）。
- 3) 将产品外壳内侧和触针涂抹硅脂 633F11。
- 4) 将电极电缆的插口涂抹硅脂 633F11。
- 5) 同相连电极电缆的插塞连接应该尽可能深地推入到产品之中（见图 3）。

- 6) 擦去多余的硅脂。

更换电极电缆

- 1) 将电极电缆同产品呈直角状拔出（见图 4）。
- 2) 电极电缆应至少剪去5 mm，然后再次推入到插塞连接之中。

6.2 产品的安装

- 1) 将增附剂617H46挤入电极软垫的凹槽（见图 5）。
- 2) 将产品从内侧装入接受腔。

6.3 设置产品

- 1) 使用调节销选择产品的敏感度（见图 6）。
- 2) 等候10至15分钟之后，重新调节产品敏感度。

信息

患者必须能够将其控制系统的最大值保持至少2秒钟之久。如果不注意该点，会将产品设置得过于敏感，在患者对假肢进行控制时给其造成困难。

7 法律说明

7.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

7.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅

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

8 技术数据

| | |
|---------------|---|
| 环境条件 | |
| 存放 (带包装和不带包装) | +5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 85%，无冷凝 |
| 运输 (带包装和不带包装) | -20 ° C/-4 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 90%，无冷凝 |
| 使用 | -5 ° C/+23 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F 最大相对空气湿度 95%，无冷凝 |

| 一般参数 | 13E202=50 | 13E202=60 |
|---------|--------------------|-----------|
| 频率 | 50 Hz | 60 Hz |
| 产品的使用寿命 | 5年 | |
| 电源要求 | 所有为奥托博克肌电产品设计的充电电池 | |
| 频带宽度 | 90 - 450 Hz | |
| 灵敏度范围 | 2,000 - 100,000倍 | |

9 附件

9.1 使用的图标



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。



应用部件防电击分类：BF型



批号 (PPPP YYYY WW)
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周



医疗产品



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