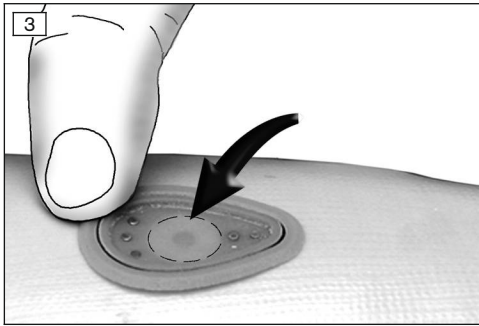
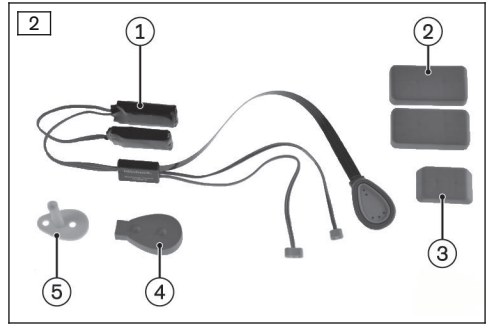
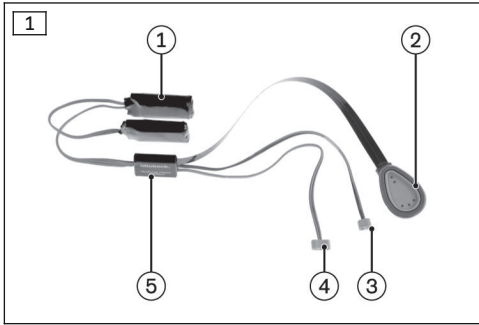
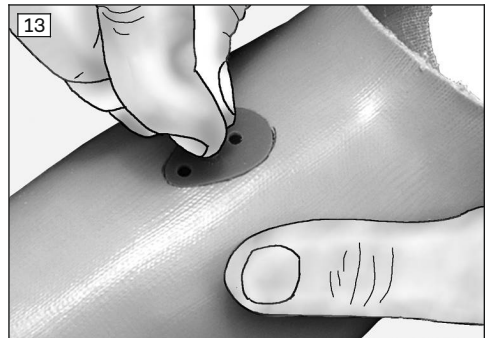
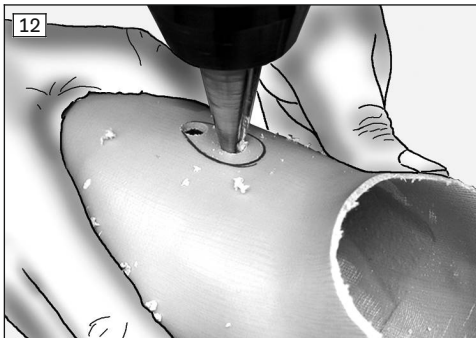
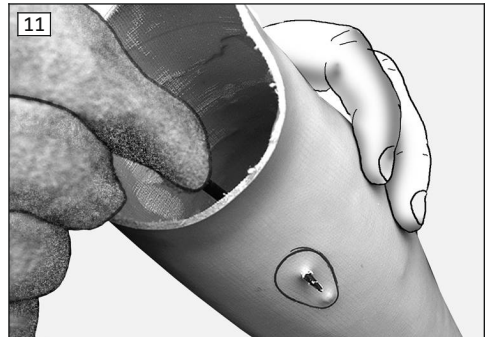
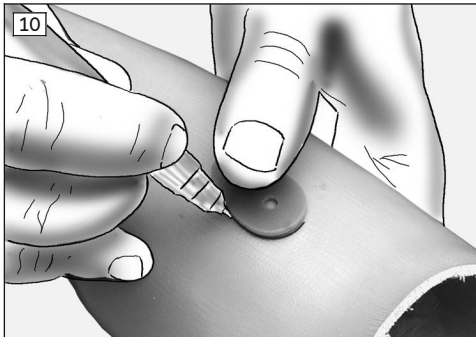
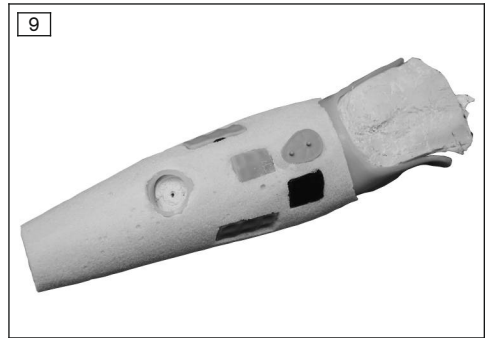
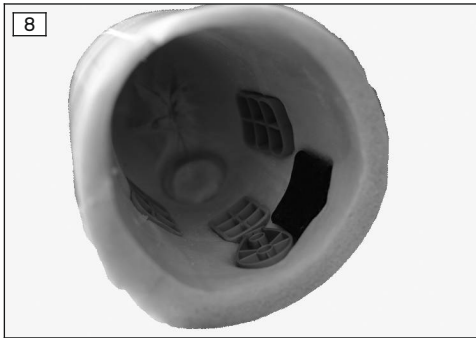
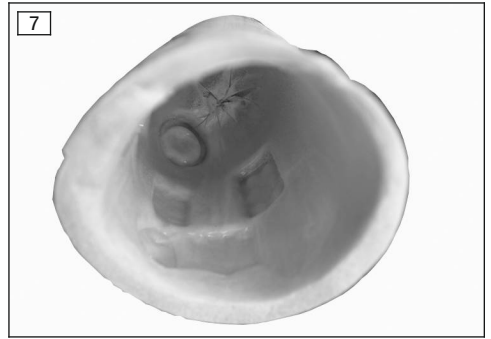
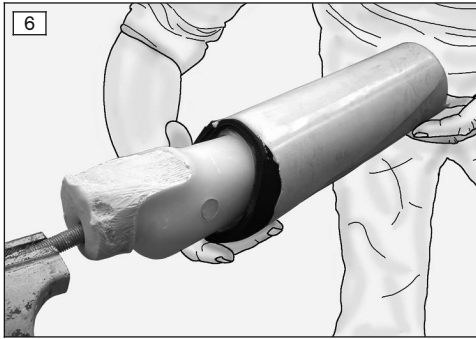


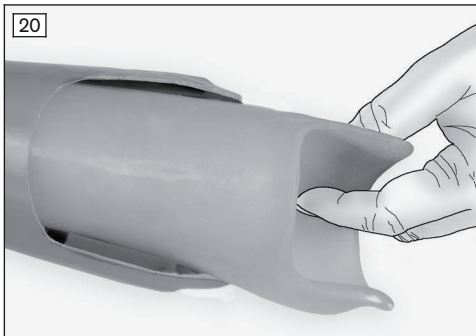
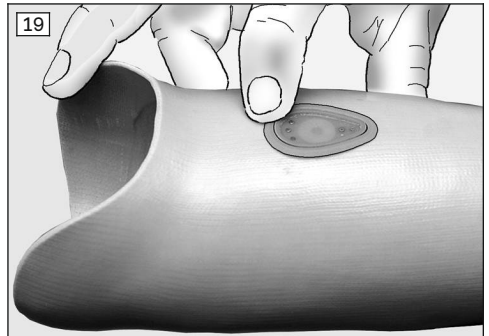
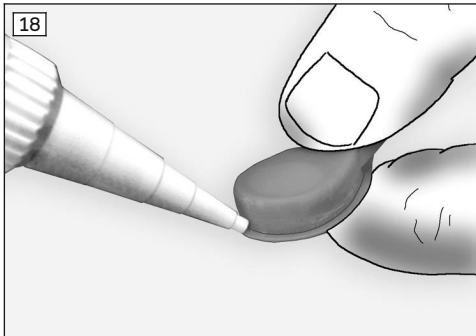
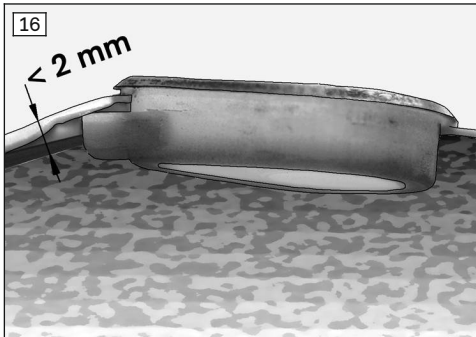
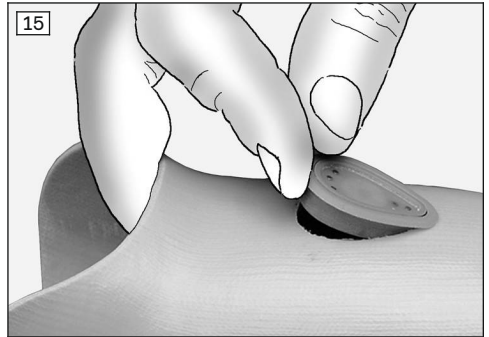


757B35=0

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
EN	Instructions for Use (Qualified Personnel)
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)







1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-01-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- ▶ Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist, sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen, kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

MyoEnergy Integral 757B35=0 ist ein komplexes Energieversorgungssystem. Es besteht aus Akkumulator, Ladebuchse, 2-poligem Versorgungskabel, 3-poligem Kommunikationskabel und Elektronik. Die Komponenten sind untrennbar miteinander verbunden und montagefertig. Zum Laden des Akkumulators das MyoCharge Integral 757L35 verwenden.

2.2 Komponenten

2.2.1 Akkumulator

Der Akkumulator (Abb. 1, Pos. 1) besteht aus zwei Zellen.

2.2.2 Ladebuchse

Die Ladebuchse (Abb. 1, Pos. 2) mit integriertem Taster, LED und Beeper besitzt mehrere Funktionen.

- Kontakte zum Laden des Akkumulators
- LED zur Information über den aktuellen Ladezustand
- Taster zum Ein- und Ausschalten der Prothese und zur Abfrage des Ladezustandes
- Beeper zur Rückmeldung von Betriebszuständen

2.2.3 Versorgungskabel

Das 2-polige Versorgungskabel (Abb. 1, Pos. 3) mit Buchse stellt die Verbindung zwischen Akkumulator und der jeweiligen Prothesenkomponente her. Für den Betrieb mit VASI-Komponenten wird das Akku-Adapterkabel für VASI-System 757VAK1 benötigt. Dieses Adapterkabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Ottobock bestellt werden.

2.2.4 Kommunikationskabel

Das 3-polige Kommunikationskabel (Abb. 1, Pos. 4) mit Buchse dient zum Datenaustausch. Die Funktionalität ist in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Prothesenkomponenten nachzulesen.

2.2.5 Elektronik

Die integrierte Elektronik (Abb. 1, Pos. 5) schützt den Akkumulator vor Kurzschluss, Überspannung, Unterspannung und vor einem Ladevorgang im unzulässigen Temperaturbereich. Außerdem kommuniziert sie mit dem Ladegerät oder dem MyoLino Link.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

MyoEnergy Integral 757B35=0 ist ausschließlich zur Energieversorgung des MyoBock Prothesensystems und VASI-Prothesenkomponenten zu verwenden. MyoEnergy Integral 757B35=0 ist für die ein- oder beidseitige exoprothetische Versorgungen der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzgebiet

MyoEnergy Integral 757B35=0 kann für Prothesenkomponenten des Oberarms und des Unterarms verwendet werden.

3.3 Einsatzbedingungen

MyoEnergy Integral 757B35=0 darf nicht mit dem 4in1 Controller verwendet werden.

3.4 Erforderliche Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit MyoEnergy Integral 757B35=0 darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

► **INFORMATION: MyoEnergy Integral 757B35=0 wird im weiteren Text als MyoEnergy Integral bezeichnet.**

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

5 Sicherheitshinweise

5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Zerstörung des Produkts.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠ VORSICHT

Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen im eingeschalteten Zustand

- Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Bevor Sie Prothesenkomponenten (z.B. Greifkomponenten) wechseln, schalten Sie das Produkt unbedingt laut Gebrauchsanweisung aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeit

- Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Akku eindringt.
- Verwenden Sie den Akku nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Produkts

- Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts lt. Kapitel „Patientenspezifische Sicherheitshinweise“.

INFORMATION

Vor der Inbetriebnahme des Produkts den dazugehörigen Akkumulator aufladen.

5.2 Patientenspezifische Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Gleichzeitige Verwendung des Produkts mit aktiven, implantierten Systemen

- ▶ Verletzungen durch temporäre Beeinflussung von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) infolge erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Produkt nicht in unmittelbare Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen bringen.

⚠️ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen können.

⚠️ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen verursacht durch mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠️ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen mit extremen Temperaturen

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs. Siehe dazu das Kapitel „Technische Daten“ im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.

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

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- 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

⚠️ VORSICHT

Magnetische Störfelder

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

→ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen starker elektromagnetischer Störquellen (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern).

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.
- Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen am Produkt durchführen.
- Keinesfalls den Akku beschädigen oder die Verbindungsleitungen zwischen den Akkupaketen trennen.
- Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.

⚠ VORSICHT

Verschmutzung der elektrischen Kontakte

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems infolge unzureichender Stromversorgung der Prothesenkomponenten.
- Achten Sie darauf, dass die Kontakte der Ladebuchse stets sauber und fettfrei sind.
- Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladegerät und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- Beschädigen Sie die Beschichtung der Kontaktflächen keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen.

6 Lieferung/Lagerung

6.1 Lieferumfang

Position lt. Abb. 2	Stück	Produktbezeichnung
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Laminierdummy Akkuzelle
Pos. 3	1	Laminierdummy Elektronik
Pos. 4	1	Laminierdummy Ladebuchse
Pos. 5	1	Bohrschablone Ladebuchse
Ohne Abb.	1	Gebrauchsanweisung 647G885

6.2 Lagerung

Die Angaben im Kapitel „Technische Daten“ beachten.

7 Empfohlene Laminieranleitung für MyoEnergy Integral

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

INFORMATION

Das flexible Flachkabel zwischen Elektronik und Ladebuchse kann durch sorgsames Biegen oder vorsichtiges Falten in der Länge angepasst werden. Die Falkante darf dabei nur mit leichtem Druck abgestrichen werden. Wird das flexible Flachkabel an einer bereits gefalteten Stelle

in die gegen gesetzte Richtung umgeschlagen, kann dies zu schwerwiegenden Beschädigungen führen.

7.1 Laminierhinweise für MyoEnergy Integral im Oberarmschaft

Unter Berücksichtigung physiologischer Patientenindikationen ist für eine maximale Gewichtsentlastung des Unterarms zu sorgen und somit eine möglichst hohe proximale Positionierung des Akkus anzustreben. Daher für den Schaftaufbau eines ErgoArm 12K44=* oder 12K50=* die Aufbauhilfe für ErgoArm Ellbogenpassteile 743A23 verwenden. Den Akkumulator mit Klebeband an den Stäben der Aufbauhilfe befestigen.

Hinweise der Gebrauchsanweisung 647H447 beachten, die der Aufbauhilfe für ErgoArm Ellbogenpassteile 743A23 beiliegt.

7.2 Laminierhinweise für MyoEnergy Integral im Unterarmschaft

HINWEIS

Verkleben der Ladebuchse mit ungeeignetem Kleber

- ▶ Beschädigung des Außenschafts beim Entfernen der Ladebuchse durch die Verwendung nicht geeigneter Klebstoffe (z.B. Cyamet-Schnellkleber).
- Die Verklebung der Ladebuchse muss zwingend mit Haftvermittler 617H46 durchgeführt werden, da bei einem Defekt der Akku und die Ladebuchse vom Außenschaft entfernt werden müssen.

INFORMATION

- Vor der Handhabung und Verarbeitung des Pedilen-Hartschaums 200 617H12=* und des Pedilen-Härters 617P21=* lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.
- Vor der Handhabung und Verarbeitung des C-Orthocryl Laminierharzes 617H55=* bzw. Orthocryl Laminierharzes 617H19=* und des Härtepulvers 617P37=* lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Be- und Entlüftung der Räume und Arbeitsplätze.
- Beim Beschleifen des Schafts tragen Sie zu Ihrer persönlichen Gesundheitsvorsorge geeigneten Atemschutz, Arbeitshandschuhe und eine Schutzbrille.

INFORMATION

Beachten Sie, dass bei folgender Laminiertechnik die Laminierdummys für Akkumulator und Ladebuchse am Innenschaft nicht mit doppelseitigem Klebeband, Schrauben o.ä. fixiert werden dürfen. Sie werden ausschließlich durch den Schlauchstrumpf 99B25 in Position gehalten. Ein Modellieren mit Plastilin-Knetmasse ist daher nicht nötig.

- 1) Innenschaft fertigen. Laminierdummy für Ladebuchse, Akkus, Elektronik und Elektroden am Innenschaft befestigen. Innenschaft mit handelsüblicher Frischhaltefolie umwickeln.
- 2) Schlauchstrumpf 99B25 faltenfrei nach unten ziehen und proximal abbinden. Position der Laminierdummys nochmals überprüfen. PVC Folienschlauch 99B71=* anwärmen und über den Stumpf ziehen. Folienschlauch abbinden und absaugen (siehe Abb. 4).
- 3) Schaumpositiv mit Pedilen Hartschaum 200 617H12=* und Pedilen-Härter 617P21=* in bekannter Technologie herstellen (siehe Abb. 5).
- 4) Schaumpositiv beschleifen (siehe Abb. 9).
- 5) Beschliffenes Schaumpositiv mit PVA-Folie und ausreichend Perlon-Trikotschlauch 623T3=* überziehen und abbinden.

- 6) Um die Stabilität des Schaftes zu erhöhen, kann das Laminat zwischen erster und zweiter Lage des Perlon-Trikotschlauch 623T3=* mit Carbonfaser-Gewebe 616G12 verstärkt werden. Beachten Sie, dass das Carbonfaser-Gewebe den Eingussring aus Gründen der elektrischen Sicherheit nicht überlappen darf.
- 7) Außenschaft in bekannter Technologie laminieren und aushärten lassen.
- 8) Die beiden Bohrungen von der Schablone der Ladebuchse auf die Noppen des Außenschaftes legen und die Kontur mit einem dünnen Filzstift oder einer Reißnadel auf den Außenschaft übertragen (siehe Abb. 10).
- 9) Noppen von innen freibrennen. Die hergestellten Löcher kennzeichnen den Mittelpunkt der herzustellenden Bohrungen (siehe Abb. 11).
- 10) Beide freigebrannten Löcher mittels Schälbohrer 726W9=* bis zur markierten Kontur aufbohren (siehe Abb. 12).
- 11) Anschließend Kontur freifräsen. Kontur mittels Ladebuchsenschaablone kontrollieren. Die Schablone sollte toleranzfrei in die Ausfräsung passen (siehe Abb. 13).
- 12) Abschließende Kontrolle der Ausfräsung mittels Ladebuchse. Dazu die Ladebuchse von der Schaftinnenseite durch die Ausfräsung durchstecken (siehe Abb. 14).
- 13) Ladebuchse in die Ausfräsung einführen. Die Ladebuchse muss ohne äußeren Druck bündig an der Schaft-Außenseite anliegen (siehe Abb. 15).
- 14) Sollte die Wandstärke des Außenschaftes stärker als 2 mm sein kann die Ladebuchse nicht eingeschoben werden. Die Schaft-Innenseite muss im Bereich des Ladebuchsen-Flachbandkabels ausgeschliffen werden (siehe Abb. 16).
INFORMATION: Zur deutlicheren Darstellung wird der Schaft aufgeschnitten dargestellt.
- 15) Beispiel einer korrekten Positionierung der Ladebuchse im Außenschaft (siehe Abb. 17).
INFORMATION: Zur deutlicheren Darstellung wird der Schaft aufgeschnitten dargestellt.
- 16) Haftvermittler 617H46 auf den schmalen Steg der Ladebuchse aufbringen. Der Haftvermittler verklebt die Ladebuchse mit dem Außenschaft (siehe Abb. 18).
- 17) Einsetzen der Ladebuchse in den Außenschaft. Anschließend die Ladebuchse mit Klebeband am Schaft fixieren und Haftvermittler aushärten lassen (siehe Abb. 19).
INFORMATION: Aushärtezeit des Haftvermittlers beachten!
- 18) Die Akkumulatoren und Elektronik an der Innenseite des Außenschaftes befestigen (z.B. mit doppelseitigem Klebeband) und den Innenschaft einschieben. Die Akkumulatoren und die Elektronik wird durch den Innenschaft in der Mulde des Außenschaftes fixiert (siehe Abb. 20).
INFORMATION: Zur deutlicheren Darstellung wird der Schaft aufgeschnitten dargestellt.

8 Gebrauch/Bedienung

INFORMATION

Vor der Erstinbetriebnahme des MyoEnergy Integral diesen mit dem MyoCharge Integral 757L35 vollständig aufladen.

8.1 Akkumulator laden

Ladestecker in die Ladebuchse einschnappen lassen. Der Beeper ertönt 1x lang. Die Prothese wird abgeschaltet und der Ladevorgang startet automatisch.

INFORMATION

Soll die Prothese benutzt werden, muss der Ladestecker abgezogen und die Prothese wieder eingeschaltet werden.

8.2 Ein- und Ausschalten

Durch Drücken des Ladebuchsentasters (siehe Abb. 3, Pfeil) wird die Prothese ein- oder ausgeschaltet. Dazu muss der Taster länger als 1 Sekunde gedrückt werden.

Das Einschalten wird durch 2 kurze Beep-Töne signalisiert und die LED leuchtet kurz auf. Durch unterschiedliche Farben wird der aktuelle Ladezustand angezeigt. Siehe auch Kapitel „Beeper Funktionen“.

Das Ausschalten wird durch 1 langen Beep-Ton signalisiert. Die LED leuchtet nicht.

8.3 Ladezustand abfragen

Der Ladezustand des Akkumulators kann bei eingeschalteter Prothese jederzeit abgefragt werden. Dazu den Ladebuchsentaster (siehe Abb. 3, Pfeil) kürzer als 1 Sekunde drücken. Die LED leuchtet. Die Farbe der LED (siehe Tabelle) zeigt den aktuellen Ladezustand an.

Akku leer	LED leuchtet rot
Akku 50 % geladen	LED leuchtet gelb
Akku voll	LED leuchtet grün

8.4 Sicherheitsabschaltung

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

- Über- und Untertemperatur beim Laden
- bei Kurzschluss
- bei Über- und Unterspannung

INFORMATION

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

8.5 Beeper Funktionen

Nachfolgende Beeper Funktionen sind standardmäßig festgelegt:

	Beeper 1x lang	Beeper 2x kurz
Prothese einschalten: Taster länger als 1 Sekunde drücken		•
Prothese ausschalten: Taster länger als 1 Sekunde drücken.	•	
Ladestecker anstecken: Ladung beginnt.	•	
Ladestecker abstecken: Ladung wird beendet.	•	

Nachfolgende Beeper Funktionen existieren nur in Verbindung mit dem 7in1 Controller 9E420=*:

	Beeper 1x lang	Beeper 2x kurz	Dauerpulsen (solange der Taster gedrückt wird)
Parental Access Switch			•
MyoLino Link anstecken		•	
MyoLino Link abstecken: Prothese war zuvor eingeschaltet		•	

	Beeper 1x lang	Beeper 2x kurz	Dauerpulsen (solange der Taster gedrückt wird)
MyoLino Link abstecken: Prothese war zuvor abgeschaltet	•		

9 Reinigung

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

10 Entsorgung



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

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

11.2 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments 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 Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11.3 CE-Konformität

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

12 Anhänge

12.1 Symbole am Akku

Symbol	Bedeutung
	Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Dieses Produkt darf nicht 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.
LOT:PPPP YYYY WW	Chargen-Nummer
	Rechtlicher Hersteller

12.2 Zubehör

Akku-Adaptorkabel 757VAK1 für das VASI-System

12.3 Technische Daten

12.3.1 Spezifische Technische Daten

Bezeichnung	Wert
Kapazität	300 mAh
Typ	Lithium-Polymer
Abmessungen	ca. 35 x 20 x 20 mm
Gewicht	ca. 25 g (Akkupack ohne Zubehör)

12.3.2 Allgemeine Technische Daten

Bezeichnung	Wert
Ausgangsspannung	ca. 7,4 V
Ladespannung	ca. 8,2 V
Ladezeit	ca. 2,0 h
Betriebstemperatur	0 °C bis 60 °C (32 °F bis 140 °F)
Ladetemperatur	0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)
Lagerungs- und Transporttemperatur (mit und ohne Verpackung)	-20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)
Betriebsdauer der Prothese	ca. 1000 Griffzyklen bei MyoBock Erwachsenensystem ca. 2500 Griffzyklen bei MyoBock Kindersystem
Lebensdauer MyoEnergy Integral	2 Jahre
Lebensdauer Akku	2 Jahre

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2014-01-14

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- ▶ If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

2 Product Description

2.1 Function

The 757B35=0 MyoEnergy Integral is a complex power supply system. It consists of a battery, charging receptacle, 2-pole supply cable, 3-pole communication cable and electronics. The components are inseparable and ready for mounting. Use the 757L35 MyoCharge Integral to charge the battery.

2.2 Components

2.2.1 Rechargeable Battery

The battery (Fig. 1, item 1) consists of two cells.

2.2.2 Charging Receptacle

The charging receptacle (Fig. 1, item 2) with integrated button, LED, and beeper has several functions.

- Contacts for battery charging
- LED for displaying the current battery charge level
- Button for turning the prosthesis on and off and for activating the battery charge level display
- Beeper for providing feedback on operating states

2.2.3 Supply Cable

The 2-pole supply cable (Fig. 1, item 3) with receptacle establishes the connection between the battery and the respective prosthesis component. The 757VAK1 Battery Adapter Cable for VASI System is required for operation with VASI components. This adapter cable is not included in the scope of delivery and can be ordered from Ottobock.

2.2.4 Communication Cable

The 3-pole communication cable (Fig. 1, item 4) with receptacle is used for the exchange of data. For functionality, please refer to the instructions for use of the respective prosthetic components.

2.2.5 Electronics

The integrated electronics (Fig. 1, item 5) protect the battery against short circuits, overvoltage, undervoltage and charging outside the allowable temperature range. They also communicate with the battery charger or the MyoLino Link.

3 Application

3.1 Intended Use

The 757B35=0 MyoEnergy Integral is to be used exclusively as a power supply for the MyoBock prosthetic system and VASI prosthetic components. The 757B35=0 MyoEnergy Integral is to be used for unilateral or bilateral exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Area of Application

The 757B35=0 MyoEnergy Integral can be used for upper arm and forearm prosthetic components.

3.3 Conditions of Use

Using the 757B35=0 MyoEnergy Integral with the 4in1 Controller is prohibited.

3.4 Required Qualifications

The fitting of a patient with the 757B35=0 MyoEnergy Integral must be carried out exclusively by prosthetists.

- ▶ **INFORMATION: The 757B35=0 MyoEnergy Integral will be referred to as the MyoEnergy Integral in the remainder of this text.**

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 Warnings regarding possible technical damage.

5 Safety Instructions

5.1 Product-Specific Safety Instructions

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- ▶ Destruction of the product.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

⚠ CAUTION

Disconnecting or establishing electrical connections when switched on

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Before replacing prosthetic components (e.g. gripping components), be sure to switch off the product as specified in the instructions for use.

⚠ CAUTION

Penetration of liquids

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Ensure that no liquid penetrates into the battery.
- Do not use the battery for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Improper use of the product

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Instruct the patient in the proper handling of the product according to the section "Patient-Specific Safety Instructions".

INFORMATION

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

5.2 Patient-Specific Safety Instructions

WARNING

Simultaneous use of the product with active, implanted systems

- ▶ Injuries due to temporary influences of active implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.) due to electromagnetic interference of the product.
- Do not bring the product into the immediate proximity of active, implantable systems.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

CAUTION

Mechanical overload caused by mechanical influences or external loads

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- Check the product for visible damage before each use.

CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range. See the section "Technical Data" in the appendix to these instructions for use.

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

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

CAUTION

Electromagnetic interference

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Avoid areas where there are sources of strong electromagnetic interference (e.g. EAS systems in department stores).

⚠ CAUTION**Independent manipulation of the product**

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic system.
- Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- Do not damage the battery or separate the connection cables between the battery packs.
- The product and any damaged components may only be opened and/or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

⚠ CAUTION**Dirtying of the electrical contacts**

- ▶ Risk of injuries due to faulty control or malfunction of the prosthetic system caused by an insufficient supply of power to the prosthetic components.
- Ensure that the contacts of the charging receptacle are always clean and free of grease.
- Clean the electrical contacts of the battery charger and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- Avoid damaging the contact surface coating with pointed or sharp objects.

6 Delivery/Storage

6.1 Scope of Delivery

Item shown in Fig. 2	Quantity	Product description
Item 1	1	757B35=0 MyoEnergy Integral
Item 2	2	Battery lamination dummy
Item 3	1	Electronics lamination dummy
Item 4	1	Charging receptacle lamination dummy
Item 5	1	Drilling template for charging receptacle
Not illustrated	1	647G885 Instructions for Use

6.2 Storage

Please see the specifications in the "Technical Data" section.

7 Recommended Laminating Instructions for the MyoEnergy Integral

The product can be positioned in the upper arm or forearm socket. The battery is secured between the outer and inner socket according to space availability.

INFORMATION

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

7.1 Laminating Instructions for the MyoEnergy Integral in the Upper Arm Socket

Under consideration of the physiological patient indications, as little weight as possible should be placed in the forearm, so the most proximal positioning of the battery is desirable. Therefore, use

the 743A23 Alignment Aid for ErgoArm Elbow Components for the socket alignment of a 12K44=* or 12K50=* ErgoArm. Use adhesive tape to fasten the battery to the bars of the alignment aid. Please observe the information in the 647H447 Instructions for Use, which are included with the 743A23 Alignment Aid for ErgoArm Elbow Components.

7.2 Laminating Instructions for the MyoEnergy Integral in the Forearm Socket

NOTICE

Gluing the charging receptacle with an unsuitable adhesive

- ▶ Damage to the outer socket during removal of the charging receptacle due to the use of unsuitable adhesives (e.g. Cyamet quick-drying adhesive).
- 617H46 Bonding Agent must be used to glue the charging receptacle because the battery and charging receptacle must be able to be removed from the outer socket in case of a defect.

INFORMATION

- Before handling and processing the 617H12=* Pedilen Rigid Foam 200 and the 617P21=* Pedilen Hardener, please read the corresponding material safety data sheet.
- Before handling and processing the 617H55=* C-Orthocryl Lamination Resin or the 617H19=* Orthocryl Lamination Resin and the 617P37=* Hardening Powder, please read the corresponding material safety data sheet.
- Ensure sufficient ventilation of rooms and workstations.
- For your own protection, wear an appropriate respirator, protective gloves and goggles when sanding the socket.

INFORMATION

Note that for the following lamination technique, the lamination dummies for the battery and charging receptacle may not be fixed to the inner socket with double-sided tape, screws or similar. They may only be held in place by the 99B25 Tube Sock. Modelling with Plasticine is, therefore, not required.

- 1) Fabricate the inner socket. Fix the lamination dummies for the charging receptacle, batteries, electronics and electrodes to the inner socket. Cover the inner socket with standard plastic wrap.
- 2) Pull the 99B25 Tube Sock down so it is free of wrinkles and tie off proximally. Verify the position of the lamination dummies. Warm the 99B71=* PVC Bag and pull it over the residual limb. Tie the bag off and evacuate (see Fig. 4).
- 3) Fabricate the foam positive using 617H12=* Pedilen Rigid Foam 200 and 617P21=* Pedilen Hardener using known methods (see Fig. 5).
- 4) Sand the foam positive (see Fig. 9).
- 5) After sanding, cover the foam positive with PVA foil and sufficient 623T3=* Perlon Stockinette and tie off.
- 6) In order to increase the stability of the socket, the laminate can be strengthened with a layer of 616G12 Carbon Fibre Cloth between the first and second layers of 623T3=* Perlon Stockinette. Ensure that the carbon fibre cloth does not overlap the lamination ring for reasons of electrical safety.
- 7) Laminate the outer socket using known methods and allow it to harden.
- 8) Place the two bore holes of the charging receptacle template on the nubs of the outer socket and mark the contour on the outer socket using a thin felt-tip pen or scriber (see Fig. 10).
- 9) Burn the nubs out from inside. The resulting holes indicate the centre of the bore holes to be drilled (see Fig. 11).

- 10) Drill both holes that have been burned out up to the marked contour using a 726W9=* Tapered Cutter (see Fig. 12).
- 11) Cut the contour free. Check the contour using the charging receptacle template. The template should fit the cutout without play (see Fig. 13).
- 12) Perform a final check of the cutout using the charging receptacle. For this purpose, push the charging receptacle out through the cutout from the inside of the socket (see Fig. 14).
- 13) Insert the charging receptacle into the cutout. The charging receptacle must fit flush to the outside of the socket without pressure being applied (see Fig. 15).
- 14) If the outer socket has a wall thickness of more than 2 mm, it will not be possible to push the charging receptacle in. The inside of the socket must be sanded in the area of the flat ribbon cable of the charging receptacle (see Fig. 16).

INFORMATION: For demonstration purposes, the socket is displayed cut open.

- 15) Example of a charging receptacle that has been positioned correctly in the outer socket (see Fig. 17).

INFORMATION: For demonstration purposes, the socket is displayed cut open.

- 16) Apply 617H46 Bonding Agent to the small rim of the charging receptacle. The bonding agent will make the charging receptacle stick to the outer socket (see Fig. 18).

- 17) Insert the charging receptacle into the outer socket. Fix the charging receptacle to the socket with adhesive tape and let the bonding agent cure (see Fig. 19).

INFORMATION: Please observe the cure time of the bonding agent.

- 18) Fix the batteries and electronics to the inside of the outer socket (e.g. with double-sided tape) and insert the inner socket. The inner socket will fix the batteries and electronics in the trough of the outer socket (see Fig. 20).

INFORMATION: For demonstration purposes, the socket is displayed cut open.

8 Use/Operation

INFORMATION

Before switching on the MyoEnergy Integral for the first time, fully charge it using the 757L35 MyoCharge Integral.

8.1 Charging the Battery

Connect the charging plug to the charging receptacle. The beeper will emit one long tone. The prosthesis is turned off and charging starts automatically.

INFORMATION

If you want to use the prosthesis, you have to remove the charging plug and turn the prosthesis on again.

8.2 Switching On and Off

The prosthesis is switched on or off by pushing the button on the charging receptacle (see Fig. 3, arrow). This requires pressing the button for more than 1 second.

Two short beeps are heard and the LED is briefly illuminated when the system powers up. Different colours indicate the current battery charge level. See also the section "Beeper Functions".

Switching off is confirmed by 1 long beep. The LED does not light up.

8.3 Query Battery Charge Level

The battery charge level can be displayed at any time whilst the prosthesis is turned on. In order to do so, press the charging receptacle button (see Fig. 3, arrow) for less than 1 second. The LED is illuminated. The colour of the LED (see table) indicates the current battery charge level.

Battery empty
 Battery 50% charged
 Battery fully charged

Red LED is illuminated
 Yellow LED is illuminated
 Green LED is illuminated

8.4 Safety Shutoff

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

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

INFORMATION

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

8.5 Beeper Functions

The following beeper functions are set by default:

	One long beep	Two short beeps
Switch on the prosthesis: Press button for more than 1 second.		•
Switch off the prosthesis: Press button for more than 1 second.	•	
Connect charging plug: Charging begins.	•	
Disconnect charging plug: Charging ends.	•	

The following beeper functions exist only in conjunction with the 9E420=* 7in1 Controller:

	One long beep	Two short beeps	Continuous pulses (as long as the button is being pressed)
Parental access switch			•
Connect the MyoLino Link		•	
Disconnect the MyoLino Link: Prosthesis was previously switched on		•	
Disconnect the MyoLino Link: Prosthesis was previously switched off	•		

9 Cleaning

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

10 Disposal



This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that does not comply with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

11 Legal Information

11.1 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

11.2 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

Should trademarks in this accompanying 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.

11.3 CE Conformity

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

12 Appendices

12.1 Symbols on the Battery

Symbol	Meaning
	Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC.
	This product must not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that does not comply with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please note the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.
LOT:PPPP YYYY WW	Lot number
	Legal manufacturer

12.2 Accessories

757VAK1 Battery Adapter Cable for the VASI System

12.3 Technical Data

12.3.1 Specific Technical Data

Designation	Value
Capacity	300 mAh
Type	Lithium polymer
Dimensions	approx. 35 x 20 x 20 mm
Weight	approx. 25 g (battery pack without accessories)

12.3.2 General Technical Data

Designation	Value
Output voltage	approx. 7.4 V
Charging voltage	approx. 8.2 V
Charging time	approx. 2.0 h
Operating temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Charging temperature	0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)
Storage and transport temperature (with and without packaging)	-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Operating time of prosthesis	approx. 1000 grip cycles with MyoBock Adult System approx. 2500 grip cycles with MyoBock Child System
Service life of the MyoEnergy Integral	2 years
Battery service life	2 years

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-01-14

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- ▶ Si vous avez besoin de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

2 Description du produit

2.1 Fonction

Le MyoEnergy Integral 757B35=0 est un système complexe d'alimentation en énergie. Il est constitué d'une batterie, d'une prise de charge, d'un câble d'alimentation à 2 pôles, d'un câble de communication à 3 pôles et d'un système électronique. Les composants sont reliés entre eux de manière indivisible et sont prêts à être montés. Utilisez l'appareil MyoCharge Integral 757L35 pour charger la batterie.

2.2 Composants

2.2.1 Batterie

La batterie (ill. 1, pos. 1) est constituée de deux cellules.

2.2.2 Prise de charge

La prise de charge (ill. 1, pos. 2) avec bouton intégré, DEL et bipeur assure plusieurs fonctions.

- Contacts destinés à charger la batterie
- DEL indiquant l'état de charge actuel
- Bouton permettant d'activer et de désactiver la prothèse et de consulter l'état de charge
- Bipeur de retour d'informations sur le fonctionnement de la prothèse

2.2.3 Câble d'alimentation

Le câble d'alimentation comprenant une douille à 2 pôles (ill. 1, pos. 3) permet d'établir une connexion entre la batterie et le composant prothétique correspondant. Pour une utilisation avec des composants VASI, il est nécessaire d'utiliser le câble adaptateur de batterie pour système VASI 757VAK1. Ce câble adaptateur n'est pas inclus dans la livraison et peut être commandé chez Ottobock.

2.2.4 Câble de communication

Le câble de communication comprenant une douille à 3 pôles (ill. 1, pos. 4) sert à l'échange de données. Sa fonctionnalité est expliquée dans les instructions d'utilisation des composants prothétiques correspondants.

2.2.5 Système électronique

Le système électronique (ill. 1, pos. 5) intégré protège la batterie des courts-circuits, des surtensions, des sous-tensions et d'une charge effectuée dans une plage de températures non autorisée. En outre, il communique avec le chargeur ou le MyoLino Link.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le MyoEnergy Integral 757B35=0 est exclusivement destiné à l'alimentation en énergie du système prothétique MyoBock et des composants prothétiques VASI. Le MyoEnergy Integral

757B35=0 doit être utilisé dans le cadre d'appareillages exoprothétiques unilatéraux ou bilatéraux des membres supérieurs.

3.2 Domaine d'application

Le MyoEnergy Integral 757B35=0 peut être utilisé pour des composants prothétiques du bras et de l'avant-bras.

3.3 Conditions d'utilisation

L'utilisation du MyoEnergy Integral 757B35=0 avec le contrôleur 4in1 n'est pas autorisée.




3.4 Qualification requise

Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec le MyoEnergy Integral 757B35=0.

► **INFORMATION: Dans la suite de ce document, le MyoEnergy Integral 757B35=0 sera nommé MyoEnergy Integral.**


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	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

5 Consignes de sécurité

5.1 Consignes de sécurité spécifiques au produit

 PRUDENCE
Non-respect des consignes de sécurité
► Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
► Destruction du produit.
→ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 PRUDENCE
Établissement ou interruption des connexions électriques lorsque le produit est sous tension
► Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
→ Avant de changer des composants prothétiques (par ex. les composants de préhension), veuillez impérativement mettre le produit hors tension conformément aux instructions d'utilisation.

 PRUDENCE
Infiltration de liquide
► Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
→ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la batterie.
→ N'utilisez pas la batterie pour des prothèses de bain.

PRUDENCE

Manipulation non conforme du produit

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit conformément au chapitre « Consignes de sécurité relatives au patient ».

INFORMATION

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

5.2 Consignes de sécurité relatives au patient

AVERTISSEMENT

Utilisation simultanée du produit avec des systèmes actifs implantés

- ▶ Blessures dues à une influence temporaire de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) à la suite du rayonnement électromagnétique généré par le produit.
- Veillez à ne pas placer le produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le produit.

PRUDENCE

Surcharges mécaniques dues à des effets ou des charges mécaniques externes

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Séjour dans des zones de températures extrêmes

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage autorisée. Consultez à ce sujet le chapitre « Caractéristiques techniques » de l'annexe jointe aux présentes instructions d'utilisation.

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

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.

- 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

PRUDENCE

Champs magnétiques parasites

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Évitez de séjourner dans des zones à fortes perturbations électromagnétiques (par ex. les systèmes antivol des grands magasins).

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de son propre chef

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.
- Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- Veillez à ne jamais endommager la batterie et ne débranchez pas les câbles connectant les blocs de la batterie.
- Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

PRUDENCE

Encrassement des contacts électriques

- ▶ Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique à la suite d'une alimentation en courant insuffisante des composants prothétiques.
- Veillez à ce que les contacts de la prise de charge du chargeur soient toujours propres et non gras.
- Nettoyez régulièrement les contacts électriques du chargeur et de la prise de charge avec un coton-tige et du savon doux.
- Veillez à ne jamais endommager le revêtement des surfaces de contact avec des objets pointus ou coupants.

6 Livraison / entreposage

6.1 Contenu de la livraison

Position d'après l'ill. 2	Quantité	Désignation du produit
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Gabarit de stratification pour la cellule de batterie
Pos. 3	1	Gabarit de stratification pour le système électronique

Position d'après l'ill. 2	Quantité	Désignation du produit
Pos. 4	1	Gabarit de stratification pour la prise de charge
Pos. 5	1	Gabarit de perçage pour la prise de charge
Aucune ill.	1	Instructions d'utilisation 647G885

6.2 Stockage

Respectez les indications du chapitre « Caractéristiques techniques ».

7 Instructions de stratification pour MyoEnergy Integral

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

INFORMATION

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

7.1 Consignes de stratification pour le MyoEnergy Integral dans l'emboîture du bras

En tenant compte des particularités physiologiques du patient, il convient d'alléger le poids de l'avant-bras au maximum et, par conséquent, de rechercher la position proximale la plus haute possible pour la batterie. Pour l'alignement de l'emboîture d'un ErgoArm 12K44=* ou 12K50=*, veuillez donc utiliser l'aide à l'alignement pour composants prothétiques du coude ErgoArm 743A23. Fixez la batterie aux montants de l'aide à l'alignement avec du ruban adhésif.

Veuillez respecter les consignes des instructions d'utilisation 647H447 qui sont jointes à l'aide à l'alignement pour composants prothétiques du coude ErgoArm 743A23.

7.2 Consignes de stratification pour le MyoEnergy Integral dans l'emboîture de l'avant-bras

AVIS

Collage de la prise de charge avec une colle non adaptée

- ▶ L'utilisation d'une colle non adaptée (par ex. la colle rapide Cyamet) peut endommager l'emboîture externe lors du démontage de la prise de charge.
- Le collage de la prise de charge doit impérativement être effectué à l'aide de l'agent adhésif 617H46, étant donné qu'il faut retirer la batterie et la prise de charge de l'emboîture externe en cas de panne.

INFORMATION

- Avant d'utiliser ou de manipuler la mousse rigide Pedilen 200 617H12=* et le durcisseur Pedilen 617P21=*, veuillez lire la fiche de sécurité correspondante.
- Avant d'utiliser ou de manipuler la résine de stratification C-Orthocryl 617H55=* ou Orthocryl 617H19=* et le durcisseur 617P37=*, veuillez lire la fiche de sécurité correspondante.
- Veillez à ce que les locaux et le lieu de travail soient bien aérés.
- Portez un masque de protection respiratoire adapté, des gants de protection ainsi que des lunettes de protection pour polir l'emboîture sans compromettre votre santé.

INFORMATION

Concernant la technique de stratification suivante, notez que les gabarits de stratification pour la batterie et la prise de charge ne peuvent pas être fixés à l'emboîture interne à l'aide de ruban adhésif double face, de vis, etc. Ils seront uniquement maintenus en position grâce au bas tubulaire 99B25. Un modelage avec la pâte à modeler Plastilin n'est donc pas nécessaire.

- 1) Réalisation de l'emboîture interne. Fixez à l'emboîture interne le gabarit de stratification de la prise de charge, des batteries, du système électronique et des électrodes. Enroulez un film alimentaire usuel autour de l'emboîture interne.
- 2) Enfillez le bas tubulaire 99B25 vers le bas sans faire de pli et nouez-le au niveau proximal. Vérifiez à nouveau la position des gabarits de stratification. Chauffez le film tubulaire en PVC 99B71=* et posez-le sur le moignon. Fermez et videz le film tubulaire par aspiration (voir ill. 4).
- 3) Fabriquez le positif en mousse avec de la mousse rigide Pedilen 200 617H12=* et le durcisseur Pedilen 617P21=* selon les techniques connues (voir ill. 5).
- 4) Polissez le positif en mousse (voir ill. 9).
- 5) Recouvrez le positif en mousse rectifié de film PVA et de suffisamment de tricot tubulaire en perlon 623T3=* et nouez ces derniers.
- 6) Pour améliorer la stabilité de l'emboîture, il est possible de renforcer l'aggloméré stratifié entre la première couche et la deuxième couche de tricot tubulaire en perlon 623T3=* avec des fibres de carbone 616G12. Pour des raisons de sécurité électrique, veillez à ce que le tissu en fibres de carbone ne chevauche pas la bague à couler.
- 7) Stratifiez et laissez durcir l'emboîture externe selon les techniques connues.
- 8) Posez les deux perçages du gabarit de la prise de charge sur les tétons de l'emboîture externe et tracez le contour sur l'emboîture externe à l'aide d'un feutre fin ou d'une pointe à tracer (voir ill. 10).
- 9) Percez les tétons par l'intérieur en les brûlant. Les trous réalisés indiquent le centre des perçages à effectuer (voir ill. 11).
- 10) Agrandissez les deux trous pré-perçés à l'aide du foret à pointe de centrage 726W9=* jusqu'au contour repéré (voir ill. 12).
- 11) Fraisez ensuite le contour. Contrôlez le contour à l'aide du gabarit de la prise de charge. Le gabarit doit s'insérer dans la fraisure sans tolérance (voir ill. 13).
- 12) Contrôle final de la fraisure à l'aide de la prise de charge. Pour cela, insérez la prise de charge à travers la fraisure depuis la face interne de l'emboîture (voir ill. 14).
- 13) Introduisez la prise de charge dans la fraisure. La prise de charge doit s'appliquer en affleurement sur la face externe de l'emboîture, sans aucune pression extérieure (voir ill. 15).
- 14) Si l'épaisseur de la paroi de l'emboîture externe est supérieure à 2 mm, il est impossible d'insérer la prise de charge. La face interne de l'emboîture doit être rectifiée au niveau du câble à bande plate de la prise de charge (voir ill. 16).

INFORMATION: Pour une meilleure compréhension, l'emboîture est représentée en coupe.

- 15) Exemple d'une prise de charge correctement positionnée dans l'emboîture externe (voir ill. 17).

INFORMATION: Pour une meilleure compréhension, l'emboîture est représentée en coupe.

- 16) Appliquez de l'agent adhésif 617H46 sur la nervure étroite de la prise de charge. L'agent adhésif permet de coller la prise de charge sur l'emboîture externe (voir ill. 18).
- 17) Insérez la prise de charge dans l'emboîture externe. Fixez ensuite la prise de charge sur l'emboîture avec du ruban adhésif et laissez durcir l'agent adhésif (voir ill. 19).

INFORMATION: Respectez le temps de durcissement de l'agent adhésif !

18) Fixez les batteries et le système électronique à la face interne de l'emboîture externe (avec du ruban adhésif double face par ex.) et insérez l'emboîture interne. Les batteries et le système électronique sont fixés dans la cavité de l'emboîture externe par l'emboîture interne (voir ill. 20).

INFORMATION: Pour une meilleure compréhension, l'emboîture est représentée en coupe.

8 Utilisation / Manipulation

INFORMATION

Avant la première mise en service du MyoEnergy Integral, chargez-le complètement avec le MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Charge de la batterie

Encliquez le connecteur de charge dans la prise de charge. Le bipueur émet 1 long signal. La prothèse est désactivée et la charge démarre automatiquement.

INFORMATION

Pour utiliser la prothèse, il faut débrancher le connecteur de charge et activer à nouveau la prothèse.

8.2 Activation et désactivation

Une pression exercée sur le bouton de la prise de charge (voir ill. 3, flèche) permet d'activer ou de désactiver la prothèse. Pour ce faire, il faut maintenir le bouton enfoncé pendant plus d'une seconde.

L'activation est signalée par 2 bips brefs et la DEL s'allume brièvement. Différentes couleurs permettent d'indiquer l'état de charge actuel. Voir également le chapitre « Fonctions du bipueur ».

La désactivation est signalée par 1 bip long. La DEL est éteinte.

8.3 Consulter l'état de charge

Il est possible de consulter à tout moment l'état de charge de la batterie lorsque la prothèse est activée. Pour cela, appuyez sur le bouton de la prise de charge (voir ill. 3, flèche) pendant moins d'une seconde. La DEL est allumée. La couleur de la DEL (voir tableau) indique l'état de charge actuel.

Batterie vide

La DEL émet une lumière rouge

Batterie chargée à 50 %

La DEL émet une lumière jaune

Batterie totalement chargée

La DEL émet une lumière verte

8.4 Coupure de sécurité

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

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

INFORMATION

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

8.5 Fonctions du bipeur

Les fonctions suivantes du bipeur sont définies par défaut :

	1 long signal du bipeur	2 signaux brefs du bipeur
Activation de la prothèse : Appuyez sur le bouton pendant plus d'une seconde.		•
Désactivation de la prothèse : Appuyez sur le bouton pendant plus d'une seconde.	•	
Branchement du connecteur de charge : la charge commence.	•	
Débranchement du connecteur de charge : la charge est terminée.	•	

Les fonctions suivantes du bipeur sont disponibles uniquement si le produit est combiné au Controller 7in1 9E420=* :

	1 long signal du bipeur	2 signaux brefs du bipeur	Pulsations permanentes (tant que le bouton est appuyé)
Parental Access Switch			•
Brancher le MyoLino Link		•	
Débrancher le MyoLino Link : La prothèse était déjà activée		•	
Débrancher le MyoLino Link : La prothèse était déjà désactivée	•		

9 Nettoyage

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

10 Mise au rebut



Il est interdit de jeter 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 reprise.

11 Notices légales

11.1 Responsabilité

La responsabilité de la société Otto Bock HealthCare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de traitement, d'usage et d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (voir instructions d'utilisation et catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le

fabricant. Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

11.2 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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




L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

11.3 Conformité CE

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

12 Annexes

12.1 Symboles de la batterie

Symbole	Signification
	Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Il est interdit d'éliminer ce produit avec des 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 reprise.
LOT:PPPP YYYY WW	Numéro de lot
	Fabricant légal

12.2 Accessoires

Câble d'adaptateur de batterie 757VAK1 pour système VASI

12.3 Caractéristiques techniques

12.3.1 Caractéristiques techniques spécifiques

Désignation	Valeur
Capacité	300 mAh
Type	Lithium-polymère
Dimensions	env. 35 x 20 x 20 mm
Poids	env. 25 g (batterie sans accessoires)

12.3.2 Caractéristiques techniques générales

Désignation	Valeur
Tension de sortie	env. 7,4 V
Tension de charge	env. 8,2 V
Temps de charge	env. 2,0 h
Température de service	0 °C à 60 °C (32 °F à 140 °F)
Température de charge	0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)
Température de stockage et de transport (avec et sans emballage)	-20 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F)
Durée de service de la prothèse	env. 1 000 cycles de préhension pour le système Myo-Bock destiné aux adultes env. 2 500 cycles de préhension pour le système Myo-Bock destiné aux enfants
Durée de vie du MyoEnergy Integral	2 ans
Durée de vie de la batterie	2 ans

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-01-14

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- ▶ Rivolgersi al produttore (per gli indirizzi vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il MyoEnergy Integral 757B35=0 è un dispositivo di alimentazione elettrica complesso. Esso è composto da accumulatore, presa di carica, cavo di alimentazione bipolare, cavo di comunicazione tripolare e unità elettronica. I componenti sono collegati in modo permanente e pronti per il montaggio. Per caricare l'accumulatore utilizzare il MyoCharge Integral 757L35.

2.2 Componenti

2.2.1 Accumulatore

L'accumulatore (fig. 1, pos. 1) è composto da due celle.

2.2.2 Connettore di carica

La presa di carica (fig. 1, pos. 2) con tasto integrato, LED e segnalatore acustico dispone di numerose funzioni.

- Contatti per caricare l'accumulatore
- Indicatore LED per lo stato di carica attuale
- Tasto per l'accensione e lo spegnimento della protesi e per verificare lo stato di carica
- Segnalatore acustico per segnalazione degli stati operativi

2.2.3 Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione bipolare (fig. 1, pos. 3) con connettore stabilisce il collegamento tra l'accumulatore e il rispettivo componente protesico. Per il funzionamento con componenti VASI è necessario il cavo adattatore per l'accumulatore per il sistema VASI 757VAK1. Questo cavo adattatore non è in dotazione e può essere ordinato alla Ottobock.

2.2.4 Cavo di comunicazione

Il cavo di comunicazione tripolare (fig. 1, pos. 4) con connettore serve allo scambio dei dati. Le funzioni sono riportate sulle istruzioni per l'uso dei componenti protesici in uso.

2.2.5 Unità elettronica

L'unità elettronica (fig. 1, pos. 5) integrata protegge l'accumulatore da cortocircuiti, sovratensioni, sottotensioni e da una procedura di carica in un intervallo di temperatura non consentito. Inoltre comunica con il caricabatteria e con il MyoLino Link.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

MyoEnergy Integral 757B35=0 è destinato esclusivamente all'alimentazione elettrica del sistema protesico MyoBock e dei componenti protesici VASI. MyoEnergy Integral 757B35=0 è utilizzato per trattamenti esoprotetici monolaterali o bilaterali delle estremità superiori.

3.2 Campo d'impiego

MyoEnergy Integral 757B35=0 può essere utilizzato per componenti protesici per braccio e avambraccio.

3.3 Condizioni d'impiego

Non è consentito utilizzare il MyoEnergy Integral 757B35=0 con il controller 4in1.




3.4 Qualifiche richieste

Il trattamento di un paziente con MyoEnergy Integral 757B35=0 deve essere effettuato esclusivamente da un tecnico ortopedico.

- ▶ **INFORMAZIONE: Di seguito si fa riferimento al MyoEnergy Integral 757B35=0 denominandolo semplicemente MyoEnergy Integral.**


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	Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.


5 Indicazioni per la sicurezza

5.1 Indicazioni per la sicurezza relative al prodotto

 CAUTELA
Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza
<ul style="list-style-type: none">▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.▶ Danni irreparabili al prodotto <p>→ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.</p>

 CAUTELA
Interruzione o instaurazione di collegamenti elettrici con il sistema protesico acceso
<ul style="list-style-type: none">▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico. <p>→ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. i componenti di presa) è assolutamente necessario spegnere il prodotto in conformità alle istruzioni per l'uso.</p>

 CAUTELA
Infiltrazione di liquidi
<ul style="list-style-type: none">▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico. <p>→ Accertarsi che nessun liquido penetri nell'accumulatore.</p> <p>→ Non utilizzare l'accumulatore per protesi da bagno.</p>

 CAUTELA
Utilizzo improprio del prodotto
<ul style="list-style-type: none">▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico. <p>→ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto in base a quanto descritto al capitolo "Indicazioni per la sicurezza del paziente".</p>

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione del prodotto caricare la batteria.

5.2 Indicazioni per la sicurezza del paziente

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto insieme a sistemi attivi impiantati

- ▶ Lesioni dovute a influssi temporanei da parte di sistemi impiantabili attivi (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto.
- Evitare di portare il prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

⚠ CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche dovute a influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Permanenza in ambienti con temperature estreme

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- Evitare la permanenza in ambienti con temperature al di sopra dei limiti consentiti. Vedere a tal fine il capitolo "Dati tecnici" in allegato alle presenti istruzioni per l'uso.

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

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- 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

⚠ CAUTELA

Campi di interferenza magnetica

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- Evitare la permanenza in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza in centri commerciali).

⚠ CAUTELA**Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.
- Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non danneggiare in alcun caso l'accumulatore né staccare i cavi di collegamento tra i comparti dell'accumulatore.
- L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza certificato Myo-Service Ottobock.

⚠ CAUTELA**Sporcizia dei contatti elettrici**

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico a seguito di alimentazione elettrica insufficiente dei componenti della protesi.
- Mantenere i contatti della presa di carica sempre puliti e privi di grasso.
- Pulire i contatti elettrici del caricabatteria e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- Evitare di danneggiare il rivestimento delle superfici di contatto con oggetti appuntiti o affilati.

6 Fornitura/Immagazzinamento

6.1 Fornitura

Posizione come da fig. 2	Unità	Denominazione del prodotto
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Dima di laminazione per cella accumulatore
Pos. 3	1	Dima di laminazione per unità elettronica
Pos. 4	1	Dima di laminazione per presa di carica
Pos. 5	1	Dima di foratura per presa di carica
Senza figura	1	Istruzioni per l'uso 647G885

6.2 Immagazzinamento

Osservare le indicazioni riportate al capitolo "Dati tecnici".

7 Istruzioni per la laminazione raccomandate per MyoEnergy Integral

Il prodotto può essere posizionato nell'invasatura del braccio o dell'avambraccio. A seconda dello spazio disponibile, l'accumulatore va fissato tra l'invasatura esterna e interna.

INFORMAZIONE

Il cavo a nastro flessibile tra l'unità elettronica e la presa di carica può essere adeguato in lunghezza flettendolo o piegandolo con cautela. Ripassare sulla piegatura solo applicando una leg-

gera pressione. Se si piega il cavo a nastro flessibile in direzione opposta in un punto già piegato, si possono causare gravi danni.

7.1 Istruzioni per la laminazione di MyoEnergy Integral nell'invasatura del braccio

Tenendo conto delle indicazioni fisiologiche del paziente, occorre garantire il massimo sgravio dell'avambraccio e quindi un posizionamento prossimale, il più alto possibile, dell'accumulatore. Pertanto, per l'allineamento dell'invasatura di un ErgoArm 12K44=* o 12K50=*, impiegare l'ausilio di allineamento per i componenti di gomito ErgoArm 743A23. Fissare l'accumulatore alle aste dell'ausilio di allineamento con nastro adesivo.

Seguire le indicazioni delle istruzioni per l'uso 647H447 allegate all'ausilio di allineamento per componenti di gomito ErgoArm 743A23.

7.2 Istruzioni per la laminazione di MyoEnergy Integral nell'invasatura dell'avambraccio

AVVISO

Incollaggio della presa di carica con collante inappropriato

- ▶ Se si utilizza un collante non appropriato (p. es. il collante a presa rapida Cyamet), la rimozione della presa di carica potrebbe danneggiare l'invasatura esterna.
- È indispensabile che l'incollaggio della presa di carica sia eseguito con il collante 617H46, poiché in caso di guasto l'accumulatore e la presa di carica devono essere rimossi dall'invasatura esterna.

INFORMAZIONE

- Leggere la relativa scheda tecnica di sicurezza prima dell'utilizzo e della lavorazione della schiuma rigida Pedilen 200 617H12=* e dell'indurente Pedilen 617P21=*.
- Leggere la relativa scheda tecnica di sicurezza prima dell'utilizzo e della lavorazione della resina per laminazione C-Orthocryl 617H55=* o della resina per laminazione Orthocryl 617H19=* e dell'indurente 617P37=*.
- Provvedere a una sufficiente ventilazione degli ambienti di lavoro.
- Nel levigare l'invasatura indossare un respiratore, guanti da lavoro e occhiali di protezione appropriati per tutelare la propria salute.

INFORMAZIONE

Tenere presente che con la seguente tecnica di laminazione, le dime di laminazione per accumulatore e presa di carica sull'invasatura interna non devono essere fissate con nastro biadesivo, viti o simili. Vengono tenute in posizione soltanto con la calza 99B25. Pertanto non è necessario il modellamento con plastilina.

- 1) Preparare l'invasatura interna. Fissare all'invasatura interna la presa di carica, gli accumulatori, l'unità elettronica e gli elettrodi. Avvolgere l'invasatura con una pellicola trasparente comunemente reperibile in commercio.
- 2) Tirare la calza 99B25 verso il basso evitando la formazione di pieghe e legare in senso prossimale. Verificare ancora la posizione della dima di laminazione. Riscaldare il cono in PVC 99B71=* e infilarlo sopra la calza. Legare il cono e eliminare l'aria al suo interno (v. fig. 4).
- 3) Creare il positivo in schiuma con la schiuma rigida Pedilen 200 617H12=* e l'indurente Pedilen 617P21=* secondo la tecnologia nota (v. fig. 5).
- 4) Levigare il positivo in schiuma (v. fig. 9).
- 5) Rivestire il positivo in schiuma levigato con foglio in PVA e maglia tubolare Perlon 623T3=* sufficiente, quindi legare.

- 6) Per aumentare la stabilità dell'invasatura, è possibile rinforzare il laminato tra il primo e il secondo strato della maglia tubolare Perlon 623T3=* con tessuto in fibra di carbonio 616G12. Si noti che il tessuto in fibra di carbonio non deve sovrapporsi all'anello di colata onde evitare problemi di sicurezza elettrica.
- 7) Laminare l'invasatura esterna utilizzando la tecnologia nota e lasciarla indurire.
- 8) Appoggiare la dima della presa di carica con i due fori sui nodi dell'invasatura esterna e trasferire il contorno con un pennarello sottile o una punta di ricalco sull'invasatura esterna (v. fig. 10).
- 9) Aprire i nodi dall'interno. I buchi realizzati segnano il centro dei fori da praticare (v. fig. 11).
- 10) Allargare con il trapano a punta elicoidale 726W9=* entrambi i buchi aperti fino al contorno marcato (v. fig. 12).
- 11) Infine, fresare il bordo. Controllare il bordo con la dima della presa di carica. La dima deve corrispondere perfettamente alla fresatura (v. fig. 13).
- 12) Controllo finale della fresatura con presa di carica. Infilare la presa di carica dalla parte interna dell'invasatura attraverso l'apertura fresata (v. fig. 14).
- 13) Introdurre la presa di carica nella fresatura. La presa di carica deve essere a filo con il lato esterno dell'invasatura senza pressione esterna (v. fig. 15).
- 14) Se la parete dell'invasatura esterna ha uno spessore superiore a 2 mm, non è possibile inserire la presa di carica. La parete interna dell'invasatura deve essere levigata nella zona del cavo a nastro della presa di carica (v. fig. 16).
INFORMAZIONE: Per una rappresentazione più chiara, l'invasatura viene raffigurata in sezione.
- 15) Esempio di un posizionamento corretto della presa di carica nell'invasatura esterna (v. fig. 17).
INFORMAZIONE: Per una rappresentazione più chiara, l'invasatura viene raffigurata in sezione.
- 16) Applicare il collante 617H46 sul bordo sottile della presa di carica. Il collante fissa la presa di carica all'invasatura esterna (v. fig. 18).
- 17) Inserire la presa di carica nell'invasatura esterna. Quindi fissare la presa di carica all'invasatura con del nastro adesivo e lasciare indurire il collante (v. fig. 19).
INFORMAZIONE: Rispettare il tempo di indurimento del collante!
- 18) Fissare gli accumulatori e l'unità elettronica sul lato interno dell'invasatura esterna (p. es. con nastro biadesivo) e introdurre l'invasatura interna. Gli accumulatori e l'unità elettronica sono bloccati dall'invasatura interna nell'incavo dell'invasatura esterna (v. fig. 20).
INFORMAZIONE: Per una rappresentazione più chiara, l'invasatura viene raffigurata in sezione.

8 Utilizzo

INFORMAZIONE

Prima di mettere in funzione per la prima volta il MyoEnergy Integral caricarlo completamente con il MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Carica dell'accumulatore

Far scattare il connettore di carica nella presa di carica. Il segnalatore acustico emette un segnale lungo. La protesi viene disattivata e il processo di carica si avvia automaticamente.

INFORMAZIONE

Se occorre utilizzare la protesi, scollegare il connettore di carica e riaccendere la protesi.

8.2 Accensione e spegnimento

Si accende o si spegne la protesi premendo il tasto della presa di carica (v. fig. 3, freccia). È necessario premere il tasto per almeno 1 secondo.

L'accensione viene segnalata da 2 brevi segnali acustici e dal LED che si accende brevemente. Lo stato di carica attuale viene segnalato da colori diversi. Vedere il capitolo "Funzioni del segnalatore acustico".

Lo spegnimento è segnalato da 1 segnale acustico lungo. Il LED non si illumina.

8.3 Verifica dello stato di carica

Lo stato di carica dell'accumulatore può essere richiamato in qualsiasi istante a protesi attivata. A tale scopo, premere il tasto della presa di carica (v. fig. 3, freccia) per meno di 1 secondo. Il LED si illumina. Il colore dei LED (v. tabella) indica l'attuale stato di carica.

Accumulatore scarico	Il LED si illumina in rosso
Accumulatore carico al 50%	Il LED si illumina in giallo
Accumulatore carico	Il LED si illumina in verde

8.4 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere l'accumulatore e si attiva in caso di:

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

INFORMAZIONE

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

8.5 Funzioni del segnalatore acustico

Le seguenti funzioni del segnalatore acustico sono assegnate di serie:

	1 segnale lungo	2 segnali brevi
Accensione della protesi: premere il tasto per più di 1 secondo		•
Spegnimento della protesi: premere il tasto per più di 1 secondo.	•	
Collegamento del connettore di carica: inizio del processo di carica.	•	
Scollegamento del connettore di carica: il processo di carica viene terminato.	•	

Le seguenti funzioni del segnalatore acustico sono disponibili solo in abbinamento con il 7in1 controller 9E420=*:

	1 segnale lungo	2 segnali brevi	Impulsi continui (sino a quando si preme il tasto)
Parental Access Switch			•
Collegamento del MyoLino Link		•	

	1 segnale lungo	2 segnali brevi	Impulsi continui (sino a quando si preme il tasto)
Scollegamento del MyoLino Link: la protesi era accesa in precedenza		•	
Scollegamento del MyoLino Link: la protesi era spenta in precedenza	•		

9 Pulizia

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

10 Smaltimento



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

11 Indicazioni legali

11.1 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente con combinazioni di elementi approvate dal produttore (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile in caso di danni causati da componenti e applicazioni non approvati dal produttore. L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

11.2 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento 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 d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

12 Allegati

12.1 Simboli sull'accumulatore

Simbolo	Significato
	Dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali.
	Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.
LOT:PPPP YYYY WW	Numero di lotto
	Produttore legale

12.2 Accessori

Cavo adattatore accumulatore 757VAK1 per sistema VASI

12.3 Dati tecnici

12.3.1 Specifiche tecniche

Descrizione	Valore
Capacità	300 mAh
Modello	Polimeri di litio
Dimensioni	circa 35 x 20 x 20 mm
Peso	circa 25 g (gruppo accumulatore senza accessori)

12.3.2 Dati tecnici generali

Descrizione	Valore
Tensione in uscita	circa 7,4 V
Tensione di carica	circa 8,2 V
Tempo di carica	circa 2,0 h
Temperatura d'esercizio	0 °C ... 60 °C (32 °F ... 140 °F)
Temperatura di carica	0 °C ... 45 °C (32 °F ... 113 °F)
Temperatura di immagazzinamento e trasporto (con e senza confezione)	-20 °C ... 50 °C (-4 °F ... 122 °F)
Autonomia di funzionamento della protesi	circa 1000 cicli di presa con sistema MyoBock per adulti circa 2500 cicli di presa con sistema MyoBock per bambini
Durata MyoEnergy Integral	2 anni
Durata accumulatore	2 anni

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-01-14

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- ▶ En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

2 Descripción del producto

2.1 Función

MyoEnergy Integral 757B35=0 es un complejo sistema de suministro de energía. Consta de una batería, una toma de alimentación, un cable de alimentación de 2 polos, un cable de comunicación de 3 polos y un sistema electrónico. Los componentes están unidos unos a otros de modo que no puedan separarse y están listos para ser montados. Para cargar la batería utilice MyoCharge Integral 757L35.

2.2 Componentes

2.2.1 Batería

La batería (fig. 1, pos. 1) está formada por dos celdas.

2.2.2 Toma de alimentación

La toma de alimentación (fig. 1, pos. 2) con interruptor integrado, LED y dispositivo acústico posee varias funciones.

- Contactos para cargar la batería
- LED que informa del nivel de carga actual
- Interruptor para encender y apagar la prótesis y para consultar el nivel de carga
- Dispositivo acústico para avisar del estado de servicio

2.2.3 Cable de alimentación

El cable de alimentación de 2 polos (fig. 1, pos 3) con toma establece la conexión entre la batería y el componente protésico correspondiente. Para el funcionamiento con componentes VASI se necesita el cable adaptador de la batería para el sistema VASI 757VAK1. Este cable adaptador no se incluye en el suministro y puede pedirse a Ottobock.

2.2.4 Cable de comunicación

El cable de comunicación de 3 polos (fig. 1, pos. 4) con toma sirve para el intercambio de datos. La función de cada componente protésico deberá consultarse en las instrucciones de uso respectivas.

2.2.5 Sistema electrónico

El sistema electrónico integrado (fig. 1, pos. 5) protege la batería de cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como de un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido. Además se comunica con el cargador o con MyoLino Link.

3 Uso

3.1 Uso previsto

MyoEnergy Integral 757B35=0 debe emplearse exclusivamente para suministrar energía al sistema protésico MyoBock y los componentes protésicos VASI. MyoEnergy Integral 757B35=0 debe utilizarse en exoprotetizaciones unilaterales o bilaterales de la extremidad superior.

3.2 Ámbito de aplicación

MyoEnergy Integral 757B35=0 puede emplearse para componentes protésicos del brazo y del antebrazo.

3.3 Condiciones de aplicación

MyoEnergy Integral 757B35=0 no debe usarse con el controlador 4en1.




3.4 Cualificación necesaria

La protetización de un paciente con MyoEnergy Integral 757B35=0 sólo puede ser realizada por técnicos ortopédicos.

► **INFORMACIÓN:** Se utilizará el nombre **MyoEnergy Integral** para referirse a **MyoEnergy Integral 757B35=0** en el presente documento.


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.

5 Advertencias de seguridad

5.1 Indicaciones de seguridad específicas para el producto

 PRECAUCIÓN
Incumplimiento de las indicaciones de seguridad
► Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
► Destrucción del producto.
→ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 PRECAUCIÓN
Establecimiento o desconexión de conexiones eléctricas con el producto encendido
► Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
→ Antes de cambiar los componentes protésicos (p. ej. componentes de agarre), apague el producto como se indica en las instrucciones de uso.

 PRECAUCIÓN
Penetración de líquidos
► Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
→ Preste atención a que no penetre ningún líquido en la batería.
→ No utilice la batería con prótesis de baño.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del producto

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- Instruya al paciente en el correcto manejo del producto según lo descrito en el capítulo "Indicaciones de seguridad específicas para el paciente".

INFORMACIÓN

Cargue la batería del producto antes de ponerlo en funcionamiento.

5.2 Indicaciones de seguridad específicas para el paciente

⚠ ADVERTENCIA

Uso simultáneo del producto con sistemas implantados activos

- ▶ Lesiones debidas a la influencia temporal de sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) como consecuencia de la irradiación electromagnética generada por el producto.
- Procure no acercar el producto demasiado a sistemas implantables activos.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas provocadas por influencias o cargas mecánicas externas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en lugares con temperaturas extremas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del rango de temperatura permitido. Para obtener más información, véase el capítulo "Datos técnicos" en el anexo de estas instrucciones de uso.

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

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- Se recomienda, por lo tanto, mantener las siguientes distancias mínimas con 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

⚠ PRECAUCIÓN

Campos de interferencias magnéticas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- Evite permanecer en lugares con fuentes de interferencias electromagnéticas intensas (p. ej., los sistemas antirrobo de los centros comerciales).

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.
- A excepción de las labores descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- No dañe en ningún caso la batería ni desconecte los cables que unen los paquetes de la batería.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el producto o arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Suciedad en los contactos eléctricos

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico como consecuencia de un suministro de corriente insuficiente a los componentes de la prótesis.
- Preste atención a que los contactos de la toma de alimentación estén siempre limpios y exentos de grasas.
- Limpie periódicamente los contactos eléctricos del cargador y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- No dañe en ningún caso el revestimiento de las superficies de contacto con objetos puntiagudos o afilados.

6 Suministro/almacenamiento

6.1 Componentes incluidos en el suministro

Posición según fig. 2	Unidades	Denominación del producto
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Plantilla de laminación para la celda de la batería
Pos. 3	1	Plantilla de laminación para el sistema electrónico
Pos. 4	1	Plantilla de laminación para la toma de alimentación
Pos. 5	1	Plantilla de taladrar para la toma de alimentación
Sin ilustración	1	Instrucciones de uso 647G885

6.2 Almacenamiento

Tenga en cuenta los datos indicados en el capítulo "Datos técnicos".

7 Instrucciones de laminado recomendadas para MyoEnergy Integral

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

INFORMACIÓN

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

7.1 Instrucciones para el laminado de MyoEnergy Integral en el encaje de brazo

Se debe siempre procurar que el antebrazo esté sometido al mínimo peso posible, por lo que se ha de intentar colocar la batería en la posición proximal más alta posible, teniendo siempre en cuenta las indicaciones fisiológicas para el paciente. Por eso, a la hora de montar el encaje de un ErgoArm 12K44=* o 12K50=* se han de emplear los elementos de ayuda para el montaje de las piezas de ajuste del codo 743A23 del ErgoArm. Sujete la batería con cinta adhesiva a las varillas de los elementos de ayuda para el montaje.

Respete las indicaciones de las instrucciones de uso 647H447, que vienen con los elementos de ayuda para el montaje de las piezas de ajuste del codo 743A23 del ErgoArm.

7.2 Instrucciones para el laminado de MyoEnergy Integral en el encaje de antebrazo

AVISO

Adhesión de la toma de alimentación con un pegamento inadecuado

- ▶ Daños en el encaje exterior al extraer la toma de alimentación por haber empleado adhesivos inadecuados (p. ej., pegamento rápido Cyamet).
- La toma de alimentación se ha de pegar obligatoriamente con el agente adherente 617H46, ya que, en caso de que haya un fallo, la batería y la toma de alimentación se deben extraer desde el encaje exterior.

INFORMACIÓN

- Le rogamos que lea atentamente la hoja técnica de seguridad correspondiente antes de comenzar a trabajar con la espuma dura Pedilen 200 617H12=* y con el endurecedor Pedilen 617P21=*.
- Lea atentamente la hoja técnica de seguridad correspondiente antes de empezar a trabajar con las resinas para laminar C-Orthocryl 617H55=* u Orthocryl 617H19=* y con el polvo endurecedor 617P37=*.
- Procure que las habitaciones y los lugares de trabajo estén suficientemente ventilados.
- Para proteger su propia salud, utilice una mascarilla, unas gafas protectoras y unos guantes de trabajo adecuados al lijar el encaje.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que si utiliza la siguiente técnica de laminado no debe usar cinta adhesiva de doble cara, tornillos o similares para fijar las plantillas de laminación para la batería y para la toma de alimentación en el encaje interior. Para el posicionamiento de dichas plantillas se utilizará exclusivamente la media con forma de tubo 99B25. No es necesario, por tanto, utilizar pasta de modelar de plastilina.

- 1) Elabore el encaje interior. Fije la plantilla de laminación para la toma de alimentación, la batería, el sistema electrónico y los electrodos al encaje interior. Envuelva el encaje interior con un papel transparente habitual.
- 2) Estire la media con forma de tubo 99B25 hacia abajo sin que queden arrugas y átela en la parte proximal. Compruebe la posición de la plantilla de laminación. Caliente la manga de laminar de PVC 99B71=* y cubra el muñón con ella. Ate la manga de laminar y succione (véase fig. 4).
- 3) Elabore un positivo de espuma con la espuma dura Pedilen 200 617H12=* y el endurecedor Pedilen 617P21=* con la tecnología conocida (véase fig. 5).
- 4) Lije el positivo de espuma (véase fig. 9).
- 5) Recubra y ate el positivo de espuma lijado con lámina de PVA y suficiente manga de malla de perlón 623T3=*
- 6) Para aumentar la estabilidad del encaje, se puede reforzar el laminado entre la primera y la segunda capa de manga de malla de perlón 623T3=* con tejido de fibra de carbono 616G12. Tenga en cuenta que, por motivos de seguridad eléctrica, el tejido de fibra de carbono no debe cubrir el anillo para laminar.
- 7) Lamine y deje que se endurezca el encaje exterior con la tecnología conocida.
- 8) Coloque los dos orificios de la plantilla de la toma de alimentación sobre las protuberancias del encaje exterior y marque el contorno en el encaje exterior con un rotulador fino o con una punta trazadora (véase fig. 10).
- 9) Abra las protuberancias desde dentro utilizando una punta caliente. Los orificios realizados marcan el centro de las perforaciones que han de realizarse (véase fig. 11).
- 10) Taladre ambos orificios con la ayuda de una broca cónica 726W9=* hasta que haya taladrado el contorno marcado (véase fig. 12).
- 11) A continuación, frese los contornos. Compruebe que los contornos sean correctos por medio de la plantilla de la toma de alimentación. La plantilla debería caber sin holgura en el orificio fresado (véase fig. 13).
- 12) Finalmente, compruebe el orificio fresado con la toma de alimentación. Para ello, pase la toma de alimentación a través del orificio fresado desde el interior del encaje (véase fig. 14).
- 13) Introduzca la toma de alimentación en el orificio fresado. La toma de alimentación debe quedar a ras de la parte exterior del encaje sin presión externa (véase fig. 15).
- 14) Si el grosor del encaje exterior es superior a 2 mm, no podrá introducirse la toma de alimentación. Lije el interior del encaje por la zona del cable plano de la toma de alimentación (véase fig. 16).

INFORMACIÓN: El encaje se muestra recortado para conseguir una ejemplificación más clara.

- 15) Ejemplo de una toma de alimentación colocada correctamente en el encaje exterior (véase fig. 17).

INFORMACIÓN: El encaje se muestra recortado para conseguir una ejemplificación más clara.

- 16) Aplique el agente adherente 617H46 en el borde estrecho de la toma de alimentación. El agente adherente pega la toma de alimentación al encaje exterior (véase fig. 18).
- 17) Coloque la toma de alimentación en el encaje exterior. A continuación, fije la toma de alimentación al encaje con cinta adhesiva y deje que el agente adherente se endurezca (véase fig. 19).

INFORMACIÓN: Respete el tiempo de endurecimiento del agente adherente.

- 18) Fije las baterías y el sistema electrónico a la cara interior del encaje exterior (p. ej. con cinta adhesiva de doble cara) e intercale el encaje interior. Las baterías y el sistema electrónico se fijan a la cavidad del encaje exterior mediante el encaje interior (véase fig. 20).

INFORMACIÓN: El encaje se muestra recortado para conseguir una ejemplificación más clara.

8 Uso/manejo

INFORMACIÓN

Antes de poner en marcha MyoEnergy Integral por primera vez, cárguelo completamente con MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Carga de la batería

Inserte el conector de carga en la toma de alimentación. El dispositivo acústico emitirá 1 señal larga. La prótesis se apagará y el proceso de carga se iniciará automáticamente.

INFORMACIÓN

Si necesita utilizar la prótesis, extraiga el conector de carga y encienda la prótesis de nuevo.

8.2 Encendido y apagado

La prótesis se enciende o se apaga presionando el interruptor de la toma de alimentación (véase fig. 3, flecha). Para ello, mantenga pulsado el interruptor más de 1 segundo.

Cuando se encienda, sonarán 2 señales acústicas cortas y el indicador LED se iluminará brevemente. Los diferentes colores indican el nivel de carga actual. Véase también el capítulo "Funciones del dispositivo acústico".

Al apagarse se emitirá 1 señal acústica larga. El LED no se iluminará.

8.3 Consulta del nivel de carga

El nivel de carga de la batería puede consultarse en cualquier momento con la prótesis encendida. Para ello, pulse el interruptor de la toma de alimentación (véase fig. 3, flecha) durante menos de 1 segundo. El LED se iluminará. El color del LED (véase la tabla) indica el nivel de carga actual.

Batería vacía

El LED se ilumina en rojo

Batería cargada al 50 %

El LED se ilumina en amarillo

Batería totalmente cargada

El LED se ilumina en verde

8.4 Desconexión de seguridad

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

- con temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas durante la carga
- en caso de cortocircuitos
- en caso de sobretensiones y subtensiones

INFORMACIÓN

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

8.5 Funciones del dispositivo acústico

Las siguientes funciones del dispositivo acústico están definidas por defecto:

	1 señal acústica larga	2 señales acústicas breves
Activar la prótesis: pulse el interruptor durante más de 1 segundo		•

	1 señal acústica larga	2 señales acústicas breves
Desactivar la prótesis: pulse el interruptor durante más de 1 segundo	•	
Conectar el conector de carga: se inicia la carga	•	
Desconectar el conector de carga: se finaliza la carga	•	

Las siguientes funciones del dispositivo acústico sólo existen en conexión con el Controlador 7en1 9E420=*

	1 señal acústica larga	2 señales acústicas breves	Pulsación continua (mientras esté pulsado el interruptor)
Parental Access Switch			•
Conectar MyoLino Link		•	
Desconectar MyoLino Link: la prótesis ya estaba encendida		•	
Desconectar MyoLino Link: la prótesis ya estaba apagada	•		

9 Limpieza

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

10 Eliminación



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

11 Indicaciones legales

11.1 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes o aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante. Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

11.2 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo 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 anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

11.3 Conformidad CE

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

12 Anexos

12.1 Símbolos en la batería

Símbolo	Significado
	Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	No deseche este producto 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. Le rogamos que respete las directivas que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de residuos.
LOT:PPPP YYYY WW	Número de lote
	Fabricante legal

12.2 Accesorios

Cable adaptador de la batería 757VAK1 para el sistema VASI

12.3 Datos técnicos

12.3.1 Datos técnicos específicos

Denominación	Valor
Capacidad	300 mAh
Tipo	Polímero de litio
Medidas	Aprox. 35 x 20 x 20 mm
Peso	Aprox. 25 g (batería sin accesorios)

12.3.2 Datos técnicos generales

Denominación	Valor
Tensión de salida	Aprox. 7,4 V
Tensión de carga	Aprox. 8,2 V
Tiempo de carga	Aprox. 2,0 h
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 60 °C (de 32 °F a 140 °F)
Temperatura de carga	De 0 °C a 45 °C (de 32 °F a 113 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C a 50 °C (de -4 °F a 122 °F)
Tiempo de funcionamiento de la prótesis	Aprox. 1000 ciclos de agarre con el sistema MyoBock para adultos Aprox. 2500 ciclos de agarre con el sistema MyoBock para niños
Vida útil de MyoEnergy Integral	2 años
Vida útil de la batería	2 años

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-01-14

- ▶ Leia este documento atentamente.
- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
- ▶ Se durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto uma ajuda for necessária, assim como no caso de um incidente ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O MyoEnergy Integral 757B35=0 é um complexo sistema de alimentação elétrica constituído de bateria, tomada de carga, cabo de alimentação bipolar, cabo de comunicação tripolar e sistema eletrônico. Os componentes estão unidos de forma inseparável e estão prontos para serem montados. Utilize o MyoCharge Integral 757L35 para carregar a bateria.

2.2 Componentes

2.2.1 Bateria

A bateria (fig. 1, pos. 1) é composta por duas células.

2.2.2 Tomada de carga

A tomada de carga (fig. 1, pos. 2) com tecla integrada, LED e sinal sonoro possui várias funções.

- Contatos para carregar a bateria
- LED para indicação do estado de carga atual
- Tecla para ligar e desligar a prótese e para a consulta do estado de carga
- Sinal sonoro para a indicação de estados de operação

2.2.3 Cabo de alimentação

O cabo de alimentação bipolar (fig. 1, pos. 3) provido de conector fêmea estabelece a conexão entre a bateria e o respectivo componente protético. Para utilização com componentes VASI, é necessário o cabo adaptador de bateria para o sistema VASI 757VAK1. Este cabo adaptador não se encontra incluído no material fornecido e pode ser encomendado na Ottobock.

2.2.4 Cabo de comunicação

O cabo de comunicação tripolar (fig. 1, pos. 4) provido de conector fêmea destina-se à troca de dados. A funcionalidade pode ser lida no manual de utilização dos respectivos componentes de prótese.

2.2.5 Sistema eletrônico

O sistema eletrônico integrado (fig. 1, pos. 5) protege a bateria contra curtos-circuitos, sobretensões, subtensões e impede o processo de carregamento em uma faixa de temperatura não permitida. Além disso, ele comunica com o carregador ou com o MyoLino Link.

3 Uso

3.1 Finalidade

O MyoEnergy Integral 757B35=0 destina-se exclusivamente à alimentação elétrica do sistema de prótese MyoBock e dos componentes protéticos VASI. O MyoEnergy Integral 757B35=0 deve ser utilizado para protetizações exoesqueléticas unilaterais ou bilaterais das extremidades superiores.

3.2 Área de aplicação

O MyoEnergy Integral 757B35=0 pode ser utilizado em componentes de prótese do braço e antebraço.

3.3 Condições de uso

O MyoEnergy Integral 757B35=0 não pode ser utilizado com o Controlador 4em1.




3.4 Qualificação necessária

A protetização de um paciente com o MyoEnergy Integral 757B35=0 só pode ser efetuada por um técnico ortopédico.

▶ **INFORMAÇÃO: Doravante, o MyoEnergy Integral 757B35=0 será denominado no texto como MyoEnergy Integral.**


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	Avisos sobre danos técnicos potenciais.


5 Indicações de segurança

5.1 Indicações de segurança específicas do produto

 CUIDADO
Não observância das indicações de segurança
▶ Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
▶ Destruição do produto.
→ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 CUIDADO
Desconectar ou estabelecer conexões elétricas no estado ligado
▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
→ Antes de substituir componentes protéticos (p. ex., componentes preênses), sempre desligue o produto de acordo com o manual de utilização.

 CUIDADO
Penetração de líquido
▶ Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
→ Prestar atenção para que nenhum líquido penetre na bateria.
→ Não usar a bateria para próteses de banho.

 CUIDADO
Manuseio incorreto do produto
▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
→ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto segundo o capítulo "Indicações de segurança específicas do paciente".

INFORMAÇÃO

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

5.2 Indicações de segurança específicas do paciente

⚠ ADVERTÊNCIA

Uso simultâneo do produto com sistemas ativos, implantados

- ▶ Lesões causadas por interferência temporária de sistemas ativos, implantáveis (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) devido à radiação eletromagnética gerada pelo produto.
- Certifique-se de que o produto não seja levado muito perto de sistemas ativos, implantáveis.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

⚠ CUIDADO

Sobrecargas mecânicas causadas por ações ou cargas mecânicas externas

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas de temperaturas extremas

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperaturas permitida. Veja o capítulo "Dados técnicos" no anexo deste manual de utilização.

Grande proximidade com dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- 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

⚠ CUIDADO

Interferências magnéticas

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- Evitar a permanência em áreas sujeitas a fortes interferências eletromagnéticas (por ex., sistemas de alarme em lojas comerciais).

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.
- Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- De modo algum danificar a bateria ou desconectar os cabos de ligação entre os pacotes da bateria.
- A abertura e o reparo do produto assim como a reparação de componentes danificados só podem ser realizados pelo Myo-Service certificado da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Sujeira nos contatos elétricos

- ▶ Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese em decorrência de alimentação de corrente insuficiente dos componentes protéticos.
- Certifique-se de que os contatos da tomada de carga sempre estejam limpos e sem gordura.
- Limpe os contatos elétricos do carregador e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- Nunca danificar o revestimento das superfícies de contato com objetos pontiagudos ou afiados.

6 Fornecimento/Armazenamento

6.1 Material fornecido

Posição segundo a fig. 2	Unidade	Denominação do produto
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Postiço de laminação para a célula de bateria
Pos. 3	1	Postiço de laminação para o sistema eletrônico
Pos. 4	1	Postiço de laminação para a tomada de carga
Pos. 5	1	Gabarito de perfuração para a tomada de carga
Sem ilustração	1	Manual de utilização 647G885

6.2 Armazenagem

Observar os avisos no capítulo "Dados técnicos".

7 Instruções de laminação recomendadas para o MyoEnergy Integral

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

INFORMAÇÃO

O cabo plano flexível entre o sistema eletrônico e a tomada de carga pode ser adaptado no comprimento através de flexão ou dobramento cuidadosos. A linha da dobra só pode ser alisa-

da com uma leve pressão. Se uma dobra já existente do cabo plano flexível for redobrada no sentido contrário, isto poderá causar danos graves.

7.1 Indicações de laminação para o MyoEnergy Integral no encaixe do braço

Levando em consideração as indicações fisiológicas do paciente, deverá ser garantida uma redução de carga máxima do antebraço, de modo a se obter um posicionamento proximal o mais elevado possível da bateria. Por este motivo, para a montagem do encaixe do ErgoArm 12K44=* ou 12K50=*, deverá ser utilizada a ajuda de montagem para cotovelos artificiais 743A23. Com uma fita adesiva, fixar a bateria nas hastes do dispositivo de ajuda de montagem.

Observar as indicações do manual de utilização 647H447 fornecido junto com o dispositivo de ajuda de montagem dos cotovelos artificiais 743A23.

7.2 Indicações de laminação para o MyoEnergy Integral no encaixe do antebraço

INDICAÇÃO

Colagem da tomada de carga com cola inadequada

- ▶ Danificação do encaixe exterior em caso de uso de agentes adesivos inadequados (por ex. adesivo instantâneo Cyamet) durante a retirada da tomada de carga.
- Na colagem da tomada de carga, é obrigatório o uso do agente adesivo 617H46 porque em caso de defeito será necessário remover a bateria e a tomada de carga do encaixe exterior.

INFORMAÇÃO

- Leia a folha de dados de segurança correspondente, antes do manuseio e processamento da espuma rígida Pedilen 200 617H12=* e do endurecedor Pedilen 617P21=*.
- Por favor, leia a folha de dados de segurança correspondente, antes do manuseio e processamento da resina de laminação C-Orthocryl 617H55=* e Orthocryl 617H19=* e do pó endurecedor 617P37=*.
- Proporcione uma ventilação e evacuação de ar suficiente em quartos e postos trabalho.
- Ao lixar o encaixe, use proteção respiratória adequada, luvas e óculos de proteção para proteger a sua própria saúde.

INFORMAÇÃO

Preste atenção que na seguinte técnica de laminação, os postigos de laminação para a bateria e a tomada de carga não podem ser fixados no encaixe interior com fita adesiva dupla, parafusos e similares. Os postigos são mantidos na posição exclusivamente através da meia tubular 99B25. Por este motivo, não é necessário moldar com massa Plastilina.

- 1) Construir o encaixe interior. Fixar o postigo de laminação para tomada de carga, baterias, sistema eletrônico e elétrodos no encaixe interior. Envolver o encaixe interior com um filme plástico comum encontrado no comércio.
- 2) Puxar a meia tubular 99B25 para baixo sem dobrar e prender proximalmente. Verificar novamente a posição dos postigos de laminação. Aquecer o filme tubular de PVC 99B71=* e dobrar o membro residual. Atar o filme tubular e aspirar (veja a fig. 4).
- 3) Formar o molde positivo de espuma com a espuma rígida Pedilen 200 617H12=* e o endurecedor Pedilen 617P21=* na técnica conhecida (veja a fig. 5).
- 4) Lixar o molde positivo de espuma (veja a fig. 9).
- 5) Revestir e prender o molde positivo de espuma lixado com filme PVA e malha tubular de Perlon 623T3=* suficiente.

- 6) Para aumentar a estabilidade do encaixe, é possível reforçar o laminado, entre a primeira e a segunda camada da malha tubular de Perlon 623T3=*, com uma tela de fibra de carbono 616G12. Preste atenção que a tela de fibra de carbono não pode ficar sobreposta ao anel de laminação por motivos de segurança elétrica.
- 7) Laminar o encaixe exterior na técnica conhecida e deixar endurecer.
- 8) Colocar os dois orifícios do modelo da tomada de carga sobre os botões do encaixe exterior e transferir os contornos para o encaixe exterior com um marcador fino ou uma ponta traçadora (veja a fig. 10).
- 9) Com a ponta traçadora quente, furar os botões de dentro para fora. Os furos criados marcam o centro dos orifícios a serem feitos (veja a fig. 11).
- 10) Perfurar os dois orifícios queimados com uma broca escalonada 726W9=* até o contorno marcado (veja a fig. 12).
- 11) Em seguida, fresar o contorno. Controlar o contorno através do modelo da tomada de carga. O modelo deverá caber sem tolerâncias no entalhe fresado (veja a fig. 13).
- 12) Controle final do entalhe fresado através da tomada de carga. Para tal, introduzir a tomada de carga através do entalhe fresado a partir do interior do encaixe (veja a fig. 14).
- 13) Inserir a tomada de carga no entalhe fresado. A tomada de carga deverá encostar no lado exterior do encaixe sem exercer pressão de fora (veja a fig. 15).
- 14) Se a espessura da parede do encaixe exterior for superior a 2 mm, não é possível introduzir a tomada de carga. O lado interior do encaixe deve ser lixado na área do cabo plano da tomada de carga (veja a fig. 16).
INFORMAÇÃO: O encaixe é mostrado já aberto, para permitir uma apresentação mais clara.
- 15) Exemplo de um posicionamento correto da tomada de carga no encaixe exterior (veja a fig. 17).
INFORMAÇÃO: O encaixe é mostrado já aberto, para permitir uma apresentação mais clara.
- 16) Aplicar o agente adesivo 617H46 na saliência estreita da tomada de carga. O agente adesivo cola a tomada de carga ao encaixe exterior (veja a fig. 18).
- 17) Inserção da tomada de carga no encaixe exterior. Em seguida fixar a tomada de carga no encaixe com fita adesiva e deixar o agente adesivo endurecer (veja a fig. 19).
INFORMAÇÃO: Observar o tempo de endurecimento do agente adesivo!
- 18) Fixar as baterias e o sistema eletrônico no lado interno do encaixe exterior (por ex., com uma fita adesiva dupla face) e inserir no encaixe interior. As baterias e o sistema eletrônico são fixados na cavidade do encaixe exterior através do encaixe interior (veja a fig. 20).
INFORMAÇÃO: O encaixe é mostrado já aberto, para permitir uma apresentação mais clara.

8 Uso/Operação

INFORMAÇÃO

Antes da primeira colocação em funcionamento do MyoEnergy Integral, carregá-lo completamente com o MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Carregar a bateria

Fazer o plugue de carga engatar na tomada de carga. O sinal sonoro soa uma vez longamente. A prótese é desligada e o processo de carga inicia automaticamente.

INFORMAÇÃO

Para utilizar a prótese, é necessário puxar o plugue de carga e voltar a ligar a prótese.

8.2 Ligar e desligar

Para ligar ou desligar a prótese, pressionar a tecla da tomada de carga (veja a fig. 3, seta) por mais de um segundo.

A ligação é indicada através de 2 sinais sonoros breves e o LED brilha brevemente. O estado de carga atual é indicado através de cores diferentes. Ver também o capítulo "Funções do sinal sonoro".

O desligamento é indicado através de um sinal sonoro longo. O LED não brilha.

8.3 Consultar o estado de carga

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento com a prótese ligada. Para tal, pressionar a tecla da tomada de carga (veja a fig. 3, seta) por menos de um segundo. O LED brilha. A cor do LED (ver a tabela) indica o estado de carga atual.

Bateria vazia	O LED acende vermelho
Bateria carregada a 50%	O LED acende amarelado
Bateria cheia	O LED acende verde

8.4 Desligamento de segurança

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

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

INFORMAÇÃO

Após um curto-circuito provocado, é necessário retirar e colocar novamente o carregador para reativar o sistema eletrônico.

8.5 Funções do sinal sonoro

As funções do sinal sonoro abaixo estão definidas como padrão:

	Sinal sonoro longo uma vez	Sinal sonoro 2x breve
Ligar a prótese: Pressionar a tecla por mais de um segundo		•
Desligar a prótese: Pressionar a tecla por mais de um segundo.	•	
Inserir o plugue de carga: O carregamento é iniciado.	•	
Retirar o plugue de carga: O carregamento é finalizado.	•	

As funções do sinal sonoro abaixo só estão disponíveis em combinação com o Controlador 7em1 9E420=*

	Sinal sonoro longo uma vez	Sinal sonoro 2x breve	Pulsar contínuo (enquanto a tecla for pressionada)
Parental Access Switch			•
Conectar MyoLino Link		•	
Desconectar MyoLino Link: a prótese estava ligada antes		•	
Desconectar MyoLino Link: a prótese estava desligada antes	•		

9 Limpeza

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

10 Eliminação



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

11 Avisos legais

11.1 Responsabilidade

A Otto Bock HealthCare Products GmbH, doravante denominada fabricante, responsabiliza-se apenas no caso de cumprimento das indicações pré-determinadas de adaptação e processamento do produto, das instruções relativas aos cuidados bem como dos intervalos da manutenção do produto. O fabricante declara explicitamente que este produto deve ser utilizado apenas nas combinações de componentes por ele autorizadas (consultar os manuais de instruções e catálogos). O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes ou de aplicações por ele não autorizadas. A abertura e o reparo deste produto só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

11.2 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrevogável às determinações do respectivo direito de marcas 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 anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

12 Anexos

12.1 Símbolos na bateria

Símbolo	Significado
	Declaração de Conformidade de acordo com a Diretiva Europeia relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	Este produto não deve ser eliminado no lixo doméstico comum. Uma eliminação, que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação, poderá ter consequências nocivas para o meio ambiente e para a saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.
LOT:PPPP YYYY WW	Número do lote
	Produtor legal

12.2 Acessórios

Cabo de adaptação da bateria 757VAK1 para o sistema VASI

12.3 Dados técnicos

12.3.1 Dados técnicos específicos

Designação	Valor
Capacidade	300 mAh
Tipo	Polímero de lítio
Dimensões	aprox. 35 x 20 x 20 mm
Peso	aprox. 25 g (bloco de baterias sem acessório)

12.3.2 Dados técnicos gerais

Designação	Valor
Tensão de saída	aprox. 7,4 V
Tensão de carga	aprox. 8,2 V
Tempo de carga	aprox. 2,0 h
Temperatura de serviço	0 °C a 60 °C (32 °F a 140 °F)
Temperatura de carga	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Temperatura de armazenamento e transporte (com e sem embalagem)	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Autonomia da prótese	aprox. 1000 ciclos de prensão no sistema MyoBock para adultos aprox. 2500 ciclos de prensão no sistema MyoBock infantil
Vida útil do MyoEnergy Integral	2 anos
Vida útil da bateria	2 anos

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-01-14

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- ▶ Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

MyoEnergy Integral 757B35=0 is een complex voedingsstelsel. Het bestaat uit accu, laadbus, 2-polige voedingskabel, 3-polige communicatiekabel en elektronica. De componenten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en klaar voor montage. Gebruik om de accu te laden de MyoCharge Integral 757L35.

2.2 Componenten

2.2.1 Accu

De accu (afb.1, pos. 1) bestaat uit twee cellen.

2.2.2 Laadbus

De laadbus (afb.1, pos. 2) met geïntegreerde schakelaar, led en pieper heeft verschillende functies:

- contacten voor het laden van de accu
- led voor informatie over de actuele laadtoestand
- toets voor het in- en uitschakelen van de prothese en het opvragen van de laadtoestand
- pieper voor feedback over de operationele toestand

2.2.3 Voedingskabel

De 2-polige voedingskabel (afb. 1, pos. 3) vormt de aansluiting tussen de accu en de betreffende prothesecomponent. Voor gebruik in combinatie met VASI-componenten is de accu-adapterkabel voor het VASI-systeem 757VAK1 nodig. Deze adapterkabel wordt niet meegeleverd, maar kan bij Ottobock worden besteld.

2.2.4 Communicatiekabel

De 3-polige communicatiekabel (afb. 1, pos. 4) met bus is bedoeld voor de gegevensuitwisseling. De functionaliteit wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende prothesecomponenten.

2.2.5 Elektronica

De geïntegreerde elektronica (afb.1, pos. 5) beschermt de accu tegen kortsluiting, overspanning, te lage spanning en laden bij een te hoge of te lage temperatuur. Daarnaast communiceert ze met de acculader of de MyoLino Link.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De MyoEnergy Integral 757B35=0 mag uitsluitend worden gebruikt voor de energievoorziening van het MyoBock prothesesysteem en VASI-prothesecomponenten. De MyoEnergy Integral

757B35=0 moet worden gebruikt voor een- of tweezijdige exoprothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Toepassingsgebied

De MyoEnergy Integral 757B35=0 kan worden gebruikt voor prothesecomponenten voor de boven- en onderarm.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

De MyoEnergy Integral 757B35=0 mag niet worden gebruikt in combinatie met de 4in1 Controller.




3.4 Vereiste kwalificatie

De MyoEnergy Integral 757B35=0 mag alleen bij een patiënt worden gemonteerd door een orthopedisch instrumentmaker.

► **INFORMATIE: De MyoEnergy Integral 757B35=0 wordt verder in deze tekst MyoEnergy Integral genoemd.**


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	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

5 Veiligheidsvoorschriften

5.1 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet inachtnemen van de veiligheidsvoorschriften
► Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
► Onherstelbare beschadiging van het product.
→ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Elektrische verbindingen verbreken of tot stand brengen in ingeschakelde toestand
► Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
→ Schakel voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) wisselt het product volgens de gebruiksaanwijzing uit.

 VOORZICHTIG
Binnendringen van vocht
► Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
→ Let erop dat er geen vocht in de accu binnendringt.
→ Gebruik de accu niet voor badprothesen.

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het product

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Leer de patiënt aan de hand van het hoofdstuk "Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften" hoe hij met het product moet omgaan.

INFORMATIE

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

5.2 Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften

⚠️ WAARSCHUWING

Gebruik van het product tegelijk met actieve geïmplanteerde systemen

- ▶ Verwondingen door tijdelijke beïnvloeding van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.
- Let op dat u het product niet in de directe nabijheid brengt van actieve implanteerbare systemen.

⚠️ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product kunnen binnendringen.

⚠️ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting als gevolg van mechanische invloeden of belasting van buitenaf

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠️ VOORZICHTIG

Aanwezigheid in omgevingen met extreme temperaturen

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt. Zie hiervoor het hoofdstuk "Technische gegevens" in de bijlage van deze gebruiksaanwijzing.

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

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- 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

VOORZICHTIG

Magnetische stoorvelden

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Vermijd omgevingen met sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen).

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.
- Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- In geen geval de accu beschadigen of de kabelverbindingen tussen de accupakketten verbreken.
- Het product mag alleen worden geopend of gerepareerd door, en de beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.

VOORZICHTIG

Verontreiniging van de elektrische contacten

- ▶ Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het prothesesysteem, doordat de stroomvoorziening van de prothesecomponenten onvoldoende is.
- Zorg ervoor dat de contacten van de laadbus altijd schoon en vetvrij zijn.
- Reinig de elektrische contacten van de acculader en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- Let goed op dat u de coating van de contactvlakken niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

6 Levering/opslag

6.1 Inhoud van de levering

Positie naar afb. 2	Aantal	Productnaam
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Lamineerdummy accucel
Pos. 3	1	Lamineerdummy elektronica
Pos. 4	1	Lamineerdummy laadbus
Pos. 5	1	Boormal voor laadbus
Niet afgeb.	1	Gebruiksaanwijzing 647G885

6.2 Opslag

Neem de informatie uit het hoofdstuk „Technische gegevens“ in acht.

7 Aanbevolen lamineerhandleiding voor MyoEnergy Integral

Het product kan in de koker van de boven- of onderarm worden geplaatst. De accu wordt, afhankelijk van de ruimte, tussen de buiten- en binnenkoker bevestigd.

INFORMATIE

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

7.1 Lamineeraanwijzingen voor MyoEnergy Integral in de bovenarmkoker

Zorg voor een maximale ontlasting van het gewicht van de onderarm, rekening houdend met de fysiologische indicaties van de patiënt. Plaats daarom de accu zo hoog mogelijk proximaal. Gebruik daarom voor de kokeropbouw van een ErgoArm 12K44=* of 12K50=* de montagehulp voor ErgoArm-elleboogpasdelen 743A23. Bevestig de accu met plakband aan de staaf van de montagehulp.

Neem de aanwijzingen in gebruiksaanwijzing 647H447, die is bijgevoegd bij de montagehulp voor ErgoArm-elleboogpasdelen 743A23, in acht.

7.2 Lamineeraanwijzingen voor MyoEnergy Integral in de onderarmkoker

LET OP

Laadbus vastlijmen met ongeschikte lijm

- ▶ Beschadiging van de buitenkoker bij verwijdering van de laadbus door het gebruik van ongeschikte lijmsoorten (bijv. Cyamet-secondelijm).
- De laadbus mag uitsluitend worden vastgelijmd met hechtmiddel 617H46, omdat de accu en de laadbus bij een defect van de buitenkoker moeten worden verwijderd.

INFORMATIE

- Lees voordat u gaat werken met Pedilen-hardschuim 200 617H12=* en Pedilen-hardingsmiddel 617P21=* s.v.p. het betreffende veiligheidsinformatieblad.
- Lees voor het omgaan met en verwerken van C-Orthocryl lamineerhars 617H55=* of Orthocryl lamineerhars 617H19=* en hardingspoeder 617P37=* s.v.p. het betreffende veiligheidsinformatieblad.
- Zorg voor voldoende ventilatie in de werkruimtes en op de werkplekken.
- Draag bij het afslijpen van de koker ter bescherming van uw gezondheid altijd een adequaat ademhalingsbeschermingsmiddel, werkhandschoenen en een veiligheidsbril.

INFORMATIE

Let erop dat bij de volgende lamineertechniek de lamineerdummy's voor de accu en de laadbus op de binnenkoker niet met dubbelzijdig tape, schroeven e.d. mogen worden bevestigd. Deze worden uitsluitend op hun plaats gehouden door buiskous 99B25. Daarom is het modelleren met Plastilin-kneedmassa niet nodig.

- 1) De binnenkoker klaarmaken. Bevestig de lamineerdummy voor de laadbus, accu's, elektronica en elektroden aan de binnenkoker. Omwikkel de binnenkoker met gewone plastic huis-houdfolie.

- 2) Trek de buiskous 99B25 glad en strak omlaag en bind hem proximaal af. Controleer de plaats van de lamineerdummy's opnieuw. Verwarm pvc-buisfolie 99B71=* en trek deze over de stomp. Bind de buisfolie af en zuig deze daarna af (zie afb. 4).
- 3) Maak op de bekende wijze het schuimpositief met Pedilen-hardschuim 200 617H12=* en Pedilen-hardingsmiddel 617P21=* (zie afb. 5).
- 4) Slijp het schuimpositief bij (zie afb. 9).
- 5) Bekleed het geslepen schuimpositief met PVA-folie en voldoende Perlontricot 623T3=* en bind deze af.
- 6) Om de stabiliteit van de koker te vergroten is het mogelijk het laminaat tussen de eerste en de tweede laag van het Perlontricot 623T3=* met carbonweefsel 616G12 te versterken. Let erop dat het carbonweefsel de ingietring niet mag overlappen uit het oogpunt van de elektrische veiligheid.
- 7) Lamineer de buitenkoker op de gebruikelijke manier en laat deze uitharden.
- 8) Leg de beide boorgaten van de mal voor de laadbus op de noppen van de buitenkoker en breng de contour met een dunne viltstift of een kraspen over op de buitenkoker (zie afb. 10).
- 9) Brand de noppen van de binnenkant uit vrij. De aldus gemaakte gaten zijn het middelpunt van de te maken boorgaten (zie afb. 11)
- 10) Boor de beide opengebrande gaten met lepelboor 726W9=* uit tot de gemarkeerde contour (zie afb. 12).
- 11) Frees de contour vervolgens vrij. Controleer de contour met de laadbusmal. De mal moet zonder speling in de uitfrezing passen (zie afb. 13)
- 12) Controleer de uitfrezing tot slot met behulp van de laadbus. Steek de laadbus hiervoor vanaf de binnenkant van de koker door de uitfrezing (zie afb. 14).
- 13) Steek de laadbus in de uitfrezing. De laadbus moet zonder dat er van buitenaf druk op wordt uitgeoefend, vlak tegen de buitenkant van de koker liggen (zie afb. 15).
- 14) Wanneer de wand van de buitenkoker dikker is dan 2 mm, kan de laadbus niet in de koker worden geschoven. Het gedeelte van de koker waarlangs de platte laadbuskabel komt te lopen, moet dan aan de binnenkant worden uitgeslepen (zie afb. 16).
INFORMATIE: Om een duidelijker beeld te geven, is de koker op de afbeelding opengesneden.
- 15) Een voorbeeld van een correcte positionering van de laadbus in de buitenkoker (zie afb. 17).
INFORMATIE: Om een duidelijker beeld te geven, is de koker op de afbeelding opengesneden.
- 16) Bestrijk het smalle randje van de laadbus met hechtmiddel 617H46. Met dit hechtmiddel wordt de laadbus vastgelijmd aan de buitenkoker (zie afb. 18).
- 17) Bevestig de laadbus in de buitenkoker. Zet de laadbus vervolgens met tape vast aan de koker en laat het hechtmiddel uitharden (zie afb. 19)
INFORMATIE: Neem de uithardingstijd van het hechtmiddel in acht!
- 18) Bevestig de accu's en elektronica aan de binnenzijde van de buitenkoker (bijv. met dubbelzijdig tape) en schuif de binnenkoker in de buitenkoker. De accu's en de elektronica worden door de binnenkoker in de opening van de buitenkoker gefixeerd (zie afb. 20).
INFORMATIE: Om een duidelijker beeld te geven, is de koker op de afbeelding opengesneden.

8 Gebruik/Bediening

INFORMATIE

Laad de MyoEnergy Integral voordat deze de eerste keer gebruikt wordt volledig op met de MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Accu laden

Klik de laadstekker vast in de laadbus. De pieper geeft 1 x een lang geluidssignaal. De prothese wordt uitgeschakeld en het laadproces wordt automatisch gestart.

INFORMATIE

Wanneer u de prothese wilt gebruiken, moet u de laadstekker losrekken en de prothese weer inschakelen.

8.2 In- en uitschakelen

Wanneer de laadbustoets (zie afb. 3, pijl) wordt ingedrukt, wordt de prothese in- of uitgeschakeld. Hiervoor moet de toets langer dan 1 seconde worden ingedrukt.

Bij het inschakelen weerklinken er 2 korte piepsignalen en licht de led kort op. De actuele laadtoestand wordt aangegeven door middel van verschillende kleuren. Zie ook het hoofdstuk "Pieperfuncties".

Bij het uitschakelen klinkt er 1 lang piepsignaal. De led licht hierbij niet op.

8.3 Laadtoestand opvragen

Bij een ingeschakelde prothese kan de laadtoestand van de accu op elk gewenst moment worden opgevraagd. Druk hiervoor de laadbustoets (zie afb. 3, pijl) korter dan 1 seconde in. De led licht op. De kleur van de led (zie de tabel) geeft de actuele laadtoestand aan.

Accu leeg	Led licht rood op
Accu voor 50% opgeladen	Led licht geel op
Accu vol	Led licht groen op

8.4 Veiligheidsuitschakeling

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

- een te hoge of te lage temperatuur tijdens het laden
- kortsluiting
- over- of onderspanning

INFORMATIE

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

8.5 Pieperfuncties

De volgende pieperfuncties zijn als standaard vastgelegd:

	Pieper 1x lang	Pieper 2x kort
Prothese inschakelen: druk langer dan 1 seconde op de toets		•
Prothese uitschakelen: druk langer dan 1 seconde op de toets.	•	
Laadstekker aansluiten: laden begint.	•	
Laadstekker loskoppelen: laden wordt beëindigd.	•	

De volgende pieperfuncties zijn alleen in combinatie met 7in1 Controller 9E420=* beschikbaar:

	Pieper 1x lang	Pieper 2x kort	Langdurige pulsen (zolang de toets ingedrukt wordt gehouden)
Parental Access Switch			•
MyoLino Link bevestigen		•	
MyoLino Link loskoppelen: De prothese was ingeschakeld		•	
MyoLino Link loskoppelen: De prothese was uitgeschakeld	•		

9 Reiniging

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

10 Afvoer aan het einde van de levensduur



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

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

11.2 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende 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 begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11.3 CE-conformiteit

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

12 Bijlagen

12.1 Symbolen op de accu

Symbol	Betekenis
	Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Dit product mag niet worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.
LOT PPPP YYYYY WW	Lotnummer
	Wettelijk fabrikant

12.2 Accessoires

Accu-adapterkabel 757VAK1 voor het VASI-systeem

12.3 Technische gegevens

12.3.1 Specifieke technische gegevens

Omschrijving	Waarde
Capaciteit	300 mAh
Type	Lithium-polymeer
Afmetingen	ca. 35 x 20 x 20 mm
Gewicht	ca. 25 g (accupack zonder toebehoren)

12.3.2 Algemene technische gegevens

Omschrijving	Waarde
Uitgangsspanning	ca. 7,4 V
Laadspanning	ca. 8,2 V
Laadtijd	ca. 2,0 uur
Gebruikstemperatuur	0 °C tot 60 °C (32 °F tot 140 °F)
Laadtemperatuur	0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)
Opslag- en transporttemperatuur (met of zonder verpakking)	-20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F)
Gebruiksduur van de prothese	ca. 1000 grijpcycli bij het MyoBock systeem voor volwassenen ca. 2500 grijpcycli bij het MyoBock systeem voor kinderen
Levensduur MyoEnergy Integral	2 jaar
Levensduur accu	2 jaar

1 Föroord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2014-01-14

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- ▶ Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

MyoEnergy Integral 757B35=0 är ett komplext energiförsörjningssystem. Det består av batteri, laddningsdosa, 2-polig strömkabel, 3-polig kommunikationskabel och elektronik. Komponenterna är permanent fästa i varandra och monteringsklara. Använd MyoCharge Integral 757L35 för att ladda batteriet.

2.2 Komponenter

2.2.1 Batteri

Batteriet (bild 1, pos. 1) består av två celler.

2.2.2 Laddningsdosa

Laddningsdosan (bild 1, pos. 2) är försedd med integrerad knapp, LED och summer och har flera funktioner.

- Kontakter för uppladdning av batteriet
- Lysdiod för information om aktuell laddningsnivå
- Knapp för påslagning och avstängning av protesen och för information om laddningsnivån
- Summer för information om drifttillstånd

2.2.3 Strömkabel

Strömkabeln (2-poligt uttag) (bild 1, pos. 3) med uttag utgör förbindelsen mellan batteri och respektive proteskomponent. Vid användning med VASI-komponenter behövs batteriadapterkabeln för VASI-system 757VAK1. Den här adapterkabeln medföljer inte, men kan beställas från Ottobock.

2.2.4 Kommunikationskabel

Kommunikationskabeln (3-polig kontakt) (bild 1, pos. 4) används för datautbyte. Funktionerna beskrivs i bruksanvisningen för respektive proteskomponent.

2.2.5 Elektronik

Den integrerade elektroniken (bild 1, pos. 5) skyddar batteriet mot kortslutning, överspänning, underspänning och uppladdning i ett otillåtet temperaturområde. Dessutom kommunicerar den med laddaren eller MyoLino Link.

3 Användning

3.1 Användningssyfte

MyoEnergy Integral 757B35=0 är uteslutande avsedd att användas för energiförsörjning av MyoBock-protesystemet och VASI-proteskomponenter. MyoEnergy Integral 757B35=0 är avsedd att användas för en- eller dubbelsidiga exoprotetiska försörjningar för den övre extremiteten.

3.2 Användningsområde

MyoEnergy Integral 757B35=0 kan användas för proteskomponenter för överarmen eller underarmen.

3.3 Förutsättningar för användning

MyoEnergy Integral 757B35=0 får inte användas med 4in1-styrenheten.




3.4 Nödvändiga kvalifikationer

Patienten får endast försörjas med MyoEnergy Integral 757B35=0 av en ortopedingenjör.

► **INFORMATION: MyoEnergy Integral 757B35=0 kallas i fortsättningen MyoEnergy Integral.**


4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.


5 Säkerhetsanvisningar

5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna
► Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.
► Produkten kan förstöras.
→ Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

 OBSERVERA
In- och urkoppling av elektriska anslutningar i påkopplat tillstånd
► Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.
→ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

 OBSERVERA
Inträngande av vätska
► Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.
→ Se till att ingen vätska tränger in i batteriet.
→ Använd inte batteriet i badproteser.

 OBSERVERA
Felaktig hantering av produkten
► Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.
→ Informera patienten om hur produkten ska användas enligt kapitlet "Patientspecifika säkerhetsanvisningar".

INFORMATION

Ladda det tillhörande batteriet innan produkten används för första gången.

5.2 Patientspecifika säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Samtidig användning av produkten med aktiva, implanterade system

- ▶ Skador till följd av tillfällig inverkan av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) till följd av att produkten genererar elektromagnetisk strålning.
- Se till att produkten inte kommer i omedelbar närhet av aktiva, implanterbara system.

⚠ OBSERVERA

Smuts och fukt som tränger in.

- ▶ Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska överbelastningar som orsakar av yttre mekanisk påverkan eller belastning

- ▶ Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden med extrema temperaturer

- ▶ Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger över eller under det produkten är lämpad för. Se kapitlet "Tekniska uppgifter" i bilagan till den här bruksanvisningen.

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

- ▶ Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- 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

⚠ OBSERVERA

Magnetiska störningar

- ▶ Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- Undvik att vistas i områden med starka magnetiska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem i varuhus).

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

- ▶ Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.
- Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Skydda batteriet från skador och koppla inte loss förbindelserna mellan batteripaketerna.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA

Nedsmutsning av de elektriska kontaktarna

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att protesssystemet fungerar felaktigt till följd av att proteskomponenter inte får tillräckligt med ström.
- Se till att laddningsanslutningens kontakter alltid är rena och fettfria.
- Rengör de elektriska kontaktarna på batteriladdaren och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvällösning.
- Se till att kontaktytornas beläggning aldrig skadas med spetsiga eller vassa föremål.

6 Leverans/förvaring

6.1 Leveransinnehåll

Position enl. bild 2	Styck	Produktbeteckning
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Lamineringsdummy battericell
Pos. 3	1	Lamineringsdummy elsystem
Pos. 4	1	Lamineringsdummy laddningsdosa
Pos. 5	1	Borrschablon laddningsdosa
Ej i bild.	1	Bruksanvisning 647G885

6.2 Förvaring

Beakta informationen i kapitlet "Tekniska uppgifter".

7 Rekommenderad lamineringsanvisning för MyoEnergy Integral

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

INFORMATION

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

7.1 Lamineringsanvisning för MyoEnergy Integral i överarmshylsan

Sörj för maximal avlastning av underarmarna i enlighet med patientens fysiologiska indikationer genom att sträva efter att placera batteriet så proximalt som möjligt. Använd därför inriktningshjälpen för ErgoArm-armbågspassdelar 743A23 vid inriktning av hylsan på en ErgoArm 12K44=* eller 12K50=*. Fäst fast batteriet med tejp på stavarna på inriktningshjälpen.

Beakta anvisningarna i bruksanvisning 647H447 som medföljer inriktningshjälpen för ErgoArm-armbågsPASSdelar 743A23.

7.2 Lamineringsanvisning för MyoEnergy Integral i underarmshylsan

OBS!

Limning av laddningsdosan med olämpligt lim

- ▶ Vid användning av olämpligt lim (t.ex. Cyamet-snabblim) kan ytterhylsan skadas när laddningsdosan tas bort.
- Limningen av laddningsdosan måste genomföras med vidhäftningsmedel 617H46, eftersom batteriet och laddningsdosan måste kunna avlägsnas från ytterhylsan om någon del går sönder.

INFORMATION

- Läs igenom tillhörande säkerhetsdatablad innan du börjar använda eller bearbeta Pedilen-hårdskum 200 617H12=* eller Pedilen-hårdare 617P21=*.
- Läs igenom tillhörande säkerhetsdatablad innan du börjar använda eller bearbeta C-Orthocryl lamineringsharts 617H55=*, Orthocryl lamineringsharts 617H19=* eller härdningspulver 617P37=*.
- Sörj för tillräcklig ventilation i rum och arbetsplatser.
- Använd lämpligt andningsskydd, arbetshandskar och skyddsglasögon som skydd för din hälsa när du slipar hylsan.

INFORMATION

Observera att lamineringsdummysn för batteri och laddningsdosa inte får fixeras med tejp, skruvar eller dylikt när den här laminerings-tekniken används. Den hålls på plats enbart med hjälp av slangstrumpa 99B25. Modellering med plastilinera behövs alltså inte.

- 1) Tillverka innerhylsan. Fäst lamineringsdummysn för laddningsdosa, batterier, elsystem och elektroder på innerhylsan. Linda in innerhylsan med vanlig plastfolie som finns i handeln.
- 2) Dra slangstrumpan 99B25 nedåt och se till att den saknar veck. Bind fast den proximalt. Kontrollera lamineringsdummysnens position en gång till. Värm PVC-folieslang 99B71=* och trä över stumpen. Bind fast folieslangen och sug rent den (se bild 4).
- 3) Tillverka ett skumpositiv av Pedilen-hårdskum 200 617H12=* och Pedilen-hårdare 617P21=* med gängse teknik (se bild 5).
- 4) Slipa skumpositivet (se bild 9).
- 5) Trä PVA-folie och en tillräckligt stor bit perlontrikåslang 623T3=* på det slipade skumpositivet och bind fast.
- 6) Om hylsans stabilitet behöver förbättras kan du lägga kolfiberväv 616G12 mellan det första och andra lagret perlontrikåslang 623T3=* på laminatet. Observera att kolfiberväven av elsäkerhetsskäl inte får överlappa ingjutningsringen.
- 7) Laminera ytterhylsan med gängse teknik och låt härda.
- 8) Placera de båda hålen på schablonen för laddningsdosan på ytterhylsans nabor. Dra en linje runt konturen med en tunn filtpenna eller en rits (se bild 10).
- 9) Smältborra nabbarna inifrån. Hålen som uppstår markerar mittpunkten på hålen som ska göras (se bild 11).
- 10) Borra upp de båda smältborrade hålen med hålsåg 726W9=* till den markerade konturen (se bild 12).
- 11) Fräs därefter konturen. Kontrollera konturen med hjälp av schablonen för laddningsdosan. Schablonen ska passa exakt i urfräsningen utan spel (se bild 13).

- 12) Kontrollera slutligen urfräsningen med hjälp av laddningsdosan. Det gör du genom att sticka in laddningsdosan genom urfräsningen från insidan av hylsan (se bild 14).
- 13) För in laddningsdosan i urfräsningen. Laddningsdosan måste ligga i kant med hylsans ytter- sida utan yttre tryck (se bild 15).
- 14) Om ytterhylsan är tjockare än 2 mm så går det inte att skjuta in laddningsdosan. Hylsans insida måste slipas av runt laddningsdosans flatkabel (se bild 16).
INFORMATION: För att förtydliga har hylsan skurits upp.
- 15) Exempel på när laddningsdosan är korrekt placerad i ytterhylsan (se bild 17).
INFORMATION: För att förtydliga har hylsan skurits upp.
- 16) Stryk vidhäftningsmedel 617H46 på laddningsdosans smala avsats. Vidhäftningsmedlet fäster laddningsdosan på ytterhylsan (se bild 18).
- 17) Insättning av laddningsdosan i ytterhylsan. Fixera sedan laddningsdosan i hylsan med tejp. Låt vidhäftningsmedlet härda (se bild 19).
INFORMATION: Observera härdningstiden för vidhäftningsmedlet!
- 18) Fäst batterierna och elektroniken på insidan av ytterhylsan (t.ex. med dubbelhäftande tejp) och skjut in innerhylsan. Batterierna och elektroniken fixeras i ytterhylsans form av innerhylsan (se bild 20).
INFORMATION: För att förtydliga har hylsan skurits upp.

8 Användning/hantering

INFORMATION

Första gången MyoEnergy Integral tas i drift måste den laddas upp helt med MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Ladda batteriet

Snäpp fast laddningskontakten i laddningsdosan. Summern ljuder länge 1 gång. Protesen stängs av automatiskt och laddningsförloppet startar.

INFORMATION

Om protesen ska användas så måste laddningskontakten dras ur och protesen slås på.

8.2 Påslagning och avstängning

Genom att trycka på laddningsdosans knapp (se bild 3) slås protesen på eller stängs av. För det måste knappen hållas intryckt längre än 1 sekund.

Påslagningen bekräftas med 2 korta ljudsignaler och LED:n lyser kort. Genom olika färger kommer den aktuella laddningsnivån att visas. Se även kapitlet "Summerfunktioner".

Avstängningen signaleras med en lång ljudsignal. LED:n lyser inte.

8.3 Kontrollera laddningsnivån

Batteriladdningsnivån kan kontrolleras när som helst om protesen är påslagen. Tryck in laddningsdosans knapp (se bild 3, pil) kort i mindre än 1 sekund. LED:n lyser. Färgerna på LED:n (se tabell) visar den aktuella laddningsnivån.

Batteriet tomt

LED:n lyser rött

Batteriet uppladdat till 50 %

LED:n lyser gult

Batteriet fullt

LED:n lyser grönt

8.4 Säkerhetsavstängning

Säkerhetsavstängningen är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur vid laddningen
- kortslutning
- över- och underspänning

INFORMATION

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

8.5 Summerfunktioner

Nedanstående ljudsignaler används som standard:

	1 lång ljudsignal	2 korta ljudsignaler
Slå på protesens: Tryck in knappen längre än 1 sekund		•
Stäng av protesens: Tryck in knappen längre än 1 sekund.	•	
Koppla in laddningskontakten: Laddningen startar.	•	
Koppla ur laddningskontakten: Laddningen avslutas.	•	

Nedanstående ljudsignaler förekommer endast i förbindelse med 7in1 Controller 9E420=*

	1 lång ljudsignal	2 korta ljudsignaler	Pulserar kontinuerligt (så länge knappen hålls tryckt)
Parental Access Switch			•
Anslut MyoLino Link		•	
Koppla från MyoLino Link: Protesen var påslagen		•	
Koppla från MyoLino Link: Protesen var avstängd	•		

9 Rengöring

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

10 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land, kan ha skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ lokala bestämmelser för sopsortering och återvinning.

11 Rättsliga anvisningar

11.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselanvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren. Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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




Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

11.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

12 Bilaga

12.1 Symboler på batteriet

Symbol	Förklaring
	Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska riktlinjen för medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Den här produkten får inte kastas bland osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ lokala bestämmelser för sortsortering och återvinning.
LOT:PPPP YYYY WW	Partinummer
	Juridisk tillverkare

12.2 Tillbehör

Batteriladdningskabel 757VAK1 för VASI-systemet

12.3 Tekniska uppgifter

12.3.1 Specifika tekniska data

Beteckning	Värde
Kapacitet	300 mAh
Typ	Litiumpolymer
Mått	ca 35 x 20 x 20 mm

Beteckning	Värde
Vikt	ca 25 gram (batteripack utan tillbehör)

12.3.2 Allmänna tekniska uppgifter

Beteckning	Värde
Utspänning	ca 7,4 V
Laddningsspänning	ca 8,2 V
Laddningstid	ca 2,0 timmar
Drifttemperatur	0 °C till 60 °C (32 °F till 140 °F)
Laddningstemperatur	0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)
Förvarings- och transporttemperatur (med och utan förpackning)	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Drifttid för protesen	ca 1000 gripcykler med MyoBock vuxensystem ca 2500 gripcykler med MyoBock barnsystem
Livslängd MyoEnergy Integral	2 år
Batteriets livslängd	2 år

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-01-14

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.
- ▶ Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte producenten (se producentens adresse på bagsiden af dette følgedokument).

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

MyoEnergy Integral 757B35=0 er et komplekst energiforsyningsssystem. Det består af et batteri, en ladebøsning, 2-polet forsyningskabel, 3-polet kommunikationskabel og elektronik. Komponenterne er fast forbundet med hinanden og klar til montering. MyoCharge Integral 757L35 kan anvendes til opladning af batteriet.

2.2 Komponenter

2.2.1 Batteri

Batteriet (ill. 1, pos. 1) består af to celler.

2.2.2 Ladebøsning

Ladebøsningen (ill. 1, pos. 2) med integreret trykknop, LED og bipper har flere funktioner.

- Kontakter til opladning af batteriet
- LED for information om den aktuelle ladetilstand
- Trykknop til at tænde og slukke protesen og til forespørgsel om ladetilstanden
- Bipper til tilbagemelding om driftstilstande

2.2.3 Forsyningskabel

Det 2-polede forsyningskabel (ill. 1, pos. 3) med bøsning etablerer forbindelsen mellem batteriet og de respektive protesekomponenter. Til drift med VASI-komponenter kræves batteri-adaptorkablet til VASI-systemet 757VAK1. Dette adapterkabel er ikke inkluderet i leveringen, men kan bestilles hos Ottobock.

2.2.4 Kommunikationskabel

Det 3-polede kommunikationskabel (ill. 1, pos. 4) med bøsning anvendes til dataudveksling. Funktionen beskrives i brugsanvisningen til de respektive protesekomponenter.

2.2.5 Elektronik

Den integrerede elektronik (ill. 1, pos. 5) beskytter batteriet mod kortslutning, overspænding, underspænding og mod opladning i et ikke tilladt temperaturområde. Desuden kommunikerer elektronikken med ladeapparatet eller MyoLino Link.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

MyoEnergy Integral 757B35=0 er kun beregnet til energiforsyning af MyoBock protesesystemet og VASI-protesekomponenter. MyoEnergy Integral 757B35=0 er beregnet til en- eller tosidet eksoprotetisk behandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

MyoEnergy Integral 757B35=0 kan anvendes til protesekomponenter til overarmen og underarmen.

3.3 Anvendelsesbetingelser

MyoEnergy Integral 757B35=0 må ikke anvendes sammen med 4-i-1 controlleren.

3.4 Fornøden kvalifikation

Kun en ortopæditekniker må forsyne en patient med MyoEnergy Integral 757B35=0.

► **INFORMATION: MyoEnergy Integral 757B35=0 benævnes fremover MyoEnergy Integral.**

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

5 Sikkerhedsanvisninger

5.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af sikkerhedsanvisninger

- Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
 - Ødelæggelse af produktet.
- Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.

FORSIGTIG

Frakobling eller tilslutning af elektriske forbindelser i tændt tilstand

- Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Inden der skiftes til andre protesekomponenter (f.eks. gribekomponenter), skal der ubetinget slukkes for produktet, som angivet i brugsanvisningen.

FORSIGTIG

Indtrængning af væske

- Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i batteriet.
- Anvend ikke batteriet til badeproteser.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af produktet

- Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Instruer patienten i korrekt håndtering af produktet i overensstemmelse med kapitel "Patient-specifikke sikkerhedsanvisninger".

INFORMATION

Før ibrugtagningen af produktet skal det tilhørende batteri lades op.

5.2 Patientspecifikke sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Samtidig anvendelse af produktet med aktive implanterede systemer

- ▶ Personskade grundet midlertidig påvirkning af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemakere, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i umiddelbar nærhed af aktive implanterede systemer.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

⚠ FORSIGTIG

Mekaniske overbelastninger fører til mekaniske påvirkninger eller belastninger udefra

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder med ekstreme temperaturer

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde. Se kapitel "Tekniske data" i tillægget til denne brugsanvisning.

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

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- 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

⚠ FORSIGTIG

Magnetiske støjfelter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Undgå ophold i områder med stærke elektromagnetiske støjkilder (f.eks. varesikringssystemer i varehuse).

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.
- Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.

- Batteriet må under ingen omstændigheder blive beskadiget, og forbindelsesledningerne mellem batteripakkerne må ikke afbrydes.
- Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af et certificeret Ottobock Myo-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Snavs på de elektriske kontakter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet grundet utilstrækkelig strømforsyning fra protesekomponenterne.
- Sørg for, at kontakterne på ladebøsningen altid er rene, og at de ikke er fedtede.
- Rens de elektriske kontakter på ladeapparatet og ladebøsningen regelmæssigt med en vatpind og mildt sæbevand.
- Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakternes overflade med spidse eller skarpe genstande.

6 Levering/opbevaring

6.1 Leveringsomfang

Position ifølge ill. 2	Stk.	Produktbetegnelse
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Lamineringsdummy til battericelle
Pos. 3	1	Lamineringsdummy til elektronik
Pos. 4	1	Lamineringsdummy til ladebøsning
Pos. 5	1	Boreskabelon til ladebøsning
Uden ill.	1	Brugsanvisning 647G885

6.2 Opbevaring

Overhold anvisningerne i kapitel "Tekniske data".

7 Anbefalet lamineringsvejledning til MyoEnergy Integral

Produktet kan placeres i over- eller i underarmshylstret. Fikseringen af batteriet sker mellem yder- og inderhylstret afhængig af pladsforholdene.

INFORMATION

Det fleksible fladkabel mellem elektronikken og ladebøsningen kan tilpasses i længden ved at bøje eller folde det forsigtigt. Der må kun foretages en blød bøjning af kablet. Hvis det fleksible fladkabel på et allerede foldet sted bøjes om i den modsatte retning, kan det medføre alvorlige beskadigelser.

7.1 Lamineringsanvisninger til MyoEnergy Integral i overarmshylstret

Under hensyntagen til fysiologiske patientindikationer skal der sørges for maksimal vægtaflastning af underarmen og dermed tilstræbes en så høj proksimal positionering af batteriet som muligt. Brug derfor monteringshjælpen til ErgoArm albuekomponenter 743A23 til hylsteropbygningen af en ErgoArm 12K44=* eller 12K50=*. Fastgør batteriet med tape på monteringshjælpens stave.

Følg anvisningerne i brugsanvisningen 647H447, som er vedlagt monteringshjælpen til ErgoArm albuekomponenter 743A23.

7.2 Lamineringsanvisninger til MyoEnergy Integral i underarmshylstret

BEMÆRK

Fastklæbning af ladebøsningen med uegnet lim

- ▶ Ved anvendelse af ikke egnede klæbemidler (f.eks. cyamet-hurtiglim) kan fjernelsen af ladebøsningen forårsage beskadigelse af yderhylstret.
- Ladebøsningen skal under alle omstændigheder limes fast med lim 617H46, da batteriet og ladebøsningen skal fjernes fra yderhylstret i tilfælde af en defekt.

INFORMATION

- Læs det tilhørende sikkerhedsdatablad før håndtering og forarbejdning af Pedilen-hårdskum 200 617H12=* og Pedilen-hærder 617P21=*.
- Læs det tilhørende sikkerhedsdatablad før håndtering og forarbejdning af C-Orthocryl lamineringsharpiks 617H55=* eller Orthocryl lamineringsharpiks 617H19=* og hærdepulver 617P37=*.
- Sørg for tilstrækkelig ventilation i lokalerne og på arbejdspladserne.
- Ved slibning af hylstret skal der anvendes personligt sikkerhedsudstyr i form af egnet ånde-rætsværn, arbejdshandsker og beskyttelsesbriller.

INFORMATION

Vær opmærksom på, at lamineringsdummyerne til batteriet og ladebøsningen på inderhylstret ved følgende lamineringsteknik ikke må fastgøres med dobbeltsidet klæbebånd, skruer eller lign. De holdes udelukkende fast i positionen med slangestømpe 99B25. Modellering med Plastilin-modelleringsmasse er derfor ikke nødvendig.

- 1) Færdiggørelse af inderhylster. Fastgør lamineringsdummy til ladebøsning, batteri, elektronik og elektroder på inderhylstret. Vikl inderhylstret ind i plastfolie.
- 2) Slangestømpe 99B25 trækkes nedad, så der ikke er folder, og afbindes proksimalt. Kontroller lamineringsdummyens position igen. Varm PVC-folieslange 99B71=* op og træk den over stumpen. Afbind folieslangen og sug ren (se ill. 4).
- 3) Fremstil skumpositiv med Pedilen-hårdskum 200 617H12=* og Pedilen-hærder 617P21=* efter velkendt teknologi (se ill. 5).
- 4) Slib skumpositiv (se ill. 9).
- 5) Overtræk og afbind den slebne skumpositiv med PVA-folie og tilstrækkelig Perlon-trikotslange 623T3=*.
- 6) For at øge hylstrets stabilitet, kan laminatet forstærkes med karbonfibervæv 616G12 mellem første og andet lag på Perlon-trikotslangen 623T3=*. Vær opmærksom på, at karbonfibervævet ikke må overlape lamineringsringen af hensyn til el-sikkerheden.
- 7) Laminer yderhylstret efter den velkendte teknologi og lad det hærde.
- 8) Placer begge borer på ladebøsningens skabelon på yderhylstrets nopper og overfør konturen med en tynd filtpen eller en ridsenål på yderhylstret (se ill. 10).
- 9) Brænd nopperne fri indefra. De fremstillede huller markerer midtpunktet af de borer, der skal fremstilles (se ill. 11).
- 10) Bor begge fribrændte huller op til den markerede kontur ved hjælp af centrumsbor 726W9=* (se ill. 12).
- 11) Fræs derefter konturen fri. Kontroller konturen ved hjælp af ladebøsningsskabelonen. Skabelonen skal passe ind i udfræsningen uden tolerancer (se ill. 13).

- 12) Kontroller derefter udfræsningen ved hjælp af ladebøsningen. Stik hertil ladebøsningen fra hylstrets inderside gennem udfræsningen (se ill. 14).
- 13) Før ladebøsningen ind i udfræsningen. ladebøsningen skal ligge i niveau mod hylstrets yderside uden tryk udefra (se ill. 15).
- 14) Hvis yderhylstrets væg er tykkere end 2 mm, kan ladebøsningen ikke skubbes ind. Hylstrets inderside skal udslibes ved området omkring ladebøsning-fladbåndskabel (se ill. 16).
INFORMATION: Hylstret vises opskåret for at anskueliggøre det mere tydeligt.
- 15) Eksempel på en korrekt positionering af ladebøsningen i yderhylstret (se ill. 17).
INFORMATION: Hylstret vises opskåret for at anskueliggøre det mere tydeligt.
- 16) Påfør lim 617H46 på ladebøsningens smalle kant. Limen klæber ladebøsningen fast på yderhylstret (se ill. 18).
- 17) Placer ladebøsningen i yderhylstret. Fikser derefter ladebøsningen på hylstret med klæbebånd og lad limen hærde (se ill. 19).
INFORMATION: Overhold limens hærdetid!
- 18) Fastgør batteriet og elektronikken på indersiden af yderhylstret (f.eks. med dobbeltsidet klæbebånd) og skub inderhylstret ind. Batteriet og elektronikken fikseres vha. inderhylstret i yderhylstrets fordybning (se ill. 20).
INFORMATION: Hylstret vises opskåret for at anskueliggøre det mere tydeligt.

8 Brug/betjening

INFORMATION

Ved førstegangsbrug af MyoEnergy Integral skal den oplades fuldstændigt med MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Opladning af batteri

Lad ladestikket gå i indgreb i ladebøsningen. Bipperen giver et langt signal. Protesen slukkes, og opladningen starter automatisk.

INFORMATION

Hvis protesen skal anvendes, skal ladestikket trækkes ud, og protesen tændes igen.

8.2 Tænd og sluk

Ved at trykke på ladebøsningens knap (se ill. 3, pil) tændes eller slukkes protesen. Hold knappen nedtrykket i længere end 1 sekund.

Når protesen tændes, signaliseres det med 2 korte bip-lyde, og LED'en lyser kort. Den aktuelle ladetilstand vises via forskellige farver. Se også kapitel "Bipperens funktioner".

Når protesen slukkes, signaliseres det gennem en lang bip-lyd. LED'en lyser ikke.

8.3 Forespørgsel om ladetilstand

Det er til ethvert tidspunkt muligt at forespørge til batteriets ladetilstand, når protesen er tændt. Tryk på ladebøsningens knap (se ill. 3, pil) i mindre end 1 sekund. LED'en lyser. LED'ens farve (se tabel) viser den aktuelle ladetilstand.

Batteri tomt	LED lyser rødt
Batteri 50 % opladet	LED lyser gult
Batteri fuldt	LED lyser grønt

8.4 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbryderen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur ved opladning
- kortslutning
- over- og underspænding

INFORMATION

Efter en sikkerhedsafbrydelse skal ladeapparatet tilsluttes for at genaktivere elektronikken.

8.5 Bipperens funktioner

Nedenstående bipper-funktioner er fastlagt som standard:

	Bipper 1 x lang	Bipper 2 x kort
Tænd protesen: Tryk på knappen i mere end 1 sekund		•
Sluk protesen: Tryk på knappen i mere end 1 sekund.	•	
Tilslutte ladestik: Opladning starter.	•	
Fjerne ladestik: Opladningen afbrydes.	•	

Nedenstående bip-funktioner udføres kun i forbindelse med 7in1 Controller 9E420=*:

	Bipper 1 x lang	Bipper 2 x kort	Permanent pulsering (så længe knappen holdes nedtrykket)
Parental Access Switch			•
Tilslutte MyoLino Link:		•	
Fjerne MyoLino Link: Protesen var tændt forinden		•	
Fjerne MyoLino Link: Protesen var sluttet forinden	•		

9 Rengøring

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

10 Bortskaffelse



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

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, i det følgende kaldet producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som er godkendt af producenten (se brugsvejledninger og kataloger). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes kombinationer af komponenter og anvendelser, som ikke er godkendt af producenten. Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, 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, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

12 Bilag

12.1 Symboler på batteriet

Symbol	Betydning
	Overensstemmelseserklæring iht. det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.
	Dette produkt må ikke smides ud sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.
LOT PPPP YYYY WW	Chargenummer
	Retlig producent

12.2 Tilbehør

Batteri-adapterkabel 757VAK1 til VASI-systemet

12.3 Tekniske data

12.3.1 Specifikke tekniske data

Betegnelse	Værdi
Kapacitet	300 mAh

Betegnelse	Værdi
Type	Lithium-polymer
Mål	ca. 35 x 20 x 20 mm
Vægt	ca. 25 g (batterienhed uden tilbehør)

12.3.2 Generelle tekniske data

Betegnelse	Værdi
Udgangsspænding	ca. 7,4 V
Ladespænding	ca. 8,2 V
Opladningstid	ca. 2,0 timer
Driftstemperatur	0 °C til 60 °C (32 °F til 140 °F)
Ladetemperatur	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
Opbevarings- og transporttemperatur (med og uden emballage)	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
Protesens driftstid	ca. 1000 gribecykler ved MyoBock-system for voksne ca. 2500 gribecykler ved MyoBock-system for børn
Levetid MyoEnergy Integral	2 år
Levetid batteri	2 år

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-01-14

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.
- ▶ Dersom man ved oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet trenger hjelp, eller hvis det oppstår uvanlig drift eller uventede hendelser, ta kontakt med produsenten (for produsentens adresse se baksiden av dette følgedokumentet).

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

MyoEnergy Integral 757B35=0 er et komplekst energiforsyningsssystem. Det består av batteri, ladekontakt, 2-polet forsyningskabel, 3-polet kommunikasjonskabel og elektronikk. Komponentene er fast forbundet med hverandre og klare til montering. Til lading av batteriet skal MyoCharge Integral 757L35 brukes.

2.2 Komponenter

2.2.1 Batteri

Batteriet (fig. 1, pos. 1) består av to celler.

2.2.2 Ladebase

Ladekontakten (fig. 1, pos. 2) med integrert tast, LED og beeper har flere funksjoner.

- Kontakter til lading av batteriet
- LED for informasjon om den aktuelle ladetilstanden
- Tast for inn- og utkobling av protesen og for avlesning av ladetilstanden
- Beeper for tilbakemelding om driftstilstander

2.2.3 Forsyningskabel

Den 2-polede forsyningskabelen (fig. 1, pos. 3) med kontakt oppretter forbindelsen mellom batteriet og den aktuelle protesekomponenten. For bruk sammen med VASI-komponenter er det nødvendig med batteri-adapterkabelen for VASI-system 757VAK1. Denne adapterkabelen er ikke del av leveringsomfanget og kan bestilles hos Ottobock.

2.2.4 Kommunikasjonskabel

Den 3-polede kommunikasjonskabelen (fig. 1, pos. 4) med kontakt brukes til datautveksling. Funksjonaliteten går fram av bruksanvisningen for de respektive protesekomponentene.

2.2.5 Elektronikk

Den integrerte elektronikken (fig. 1, pos. 5) beskytter batteriet mot kortslutning, overspenning, underspenning og mot lading i ikke tillatt temperaturområde. Dessuten kommuniserer den med laderen eller MyoLino Link.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

MyoEnergy Integral 757B35=0 skal utelukkende brukes til energiforsyning av MyoBock protesesystem og VASI-protesekomponenter. MyoEnergy Integral 757B35=0 skal brukes til en- eller beggesidig eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

MyoEnergy Integral 757B35=0 kan brukes til protesekomponenter for overarm og underarm.

3.3 Bruksforhold

MyoEnergy Integral 757B35=0 skal ikke brukes sammen med 4-i-1-kontrolleren.




3.4 Påkrevd kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med MyoEnergy Integral 757B35=0 skal kun utføres av en ortopeditekniker.

- ▶ **INFORMASJON: MyoEnergy Integral 757B35=0 blir i den videre teksten kalt MyoEnergy Integral.**


4 Sikkerhet


4.1 Betydning av varselsymbolene


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


5 Sikkerhetsanvisninger


5.1 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene
<ul style="list-style-type: none">▶ Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.▶ Ødeleggelse av produktet.
→ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 FORSIKTIG
Løse eller opprette elektriske forbindelser i påslått tilstand.
<ul style="list-style-type: none">▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
→ Før du skifter protesekomponenter (f.eks. gripekomponenter), må du alltid koble ut produktet i henhold til bruksanvisningen.

 FORSIKTIG
Inntrengning av væske
<ul style="list-style-type: none">▶ Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
→ Sørg for at det ikke trenger inn væske i batteriet.
→ Bruk ikke batteriet i badeproteser.

 FORSIKTIG
Feil håndtering av produktet
<ul style="list-style-type: none">▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
→ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet iht. kapittel "Brukerspesifikke sikkerhetsanvisninger".

 INFORMASJON
Før oppstart av produktet må batteriet lades opp.

5.2 Brukerspesifikke sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Samtidig bruk av produktet og aktive, implanterte systemer

- ▶ Skader forårsaket av midlertidig interferens fra aktive, implanterbare systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) på grunn av elektromagnetisk stråling generert av produktet.
- Pass på at du ikke bringer produktet i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.

FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
- Sørg for at verken faste partikler eller væske kan trenge inn i produktet.

FORSIKTIG

Mekaniske overbelastninger grunnet mekaniske påvirkninger eller ytre belastninger

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
- Utsett ikke produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Opphold i områder med ekstreme temperaturer

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
- Unngå opphold i områder med temperaturer som ligger utenfor det tillatte temperaturområdet. Se kapittelet "Tekniske data" som er vedlagt denne bruksanvisningen.

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

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

FORSIKTIG

Magnetiske støyfelt

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
- Unngå opphold i områder med sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. varesikringssystemer i kjøpesentre).

FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.
- Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

- Batteriet må ikke under noen omstendighet skades, og forbindelsesledningene mellom batteripakkene må ikke kobles fra.
- Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av et sertifisert Ottobock Myo-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Tilsmussing av elektriske kontakter

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet som følge av utilstrekkelig strømforsyning til proteselementene.
- Sørg for at kontaktpunktene på ladekontakten alltid er rene og fettfrie.
- Rengjør derfor de elektriske kontaktene på laderen og ladekontakten jevnlig med en bomullspinne og mildt såpevann.
- Skad aldri belegget på kontaktflatene med spisse eller skarpe gjenstander.

6 Leveranse/lagring

6.1 Leveringsomfang

Posisjon på fig. 2	Stk.	Produktbetegnelse
Pos. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Pos. 2	2	Lamineringsdummy battericelle
Pos. 3	1	Lamineringsdummy elektromotork
Pos. 4	1	Lamineringsdummy ladekontakt
Pos. 5	1	Boremal til ladekontakt
Ikke avbildet	1	Bruksanvisning 647G885

6.2 Lagring

Følg anvisningene i kapitlet "Tekniske data".

7 Anbefalt lamineringsanvisning for MyoEnergy Integral

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

INFORMASJON

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

7.1 Lamineringsanvisninger for MyoEnergy Integral i overarmshylsen

Under hensyntagen til fysiologiske brukerindikasjoner skal det sørges for maksimal vektavlastning av underarmen og dermed en høyest mulig proksimal posisjonering av batteriet. Derfor skal oppbyggingshjelpen for ErgoArm-albuekomponenter 743A23 brukes til hylseoppbyggingen av en ErgoArm 12K44=* eller 12K50=*. Fest batteriet med tape til stavene i oppbyggingshjelpen.

Følg merknadene i bruksanvisningen 647H447 som er vedlagt oppbyggingshjelpen for ErgoArm albuekomponenter 743A23.

7.2 Lamineringsanvisninger for MyoEnergy Integral i underarmshylsen

LES DETTE

Liming av ladekontakten med uegnet klebemiddel

- ▶ Ved bruk av uegnede typer klebemiddel (f.eks. cyamet-hurtiglim) kan fjerning av ladekontakten i enkelte tilfeller føre til skader på ytterhylsen.
- Liming av ladekontakten må gjøres med hefteevneforbedrer 617H46 fordi batteriet og ladekontakten må kunne fjernes fra ytterhylsen dersom det oppstår en feil.

INFORMASJON

- Før håndtering og bearbeiding av Pedilen-hardskummet 200 617H12=* og Pedilen-herderen 617P21=* bes du lese det tilhørende sikkerhetsdatabladet.
 - Før håndtering og bearbeiding av C-Orthocryl-lamineringsharpiksen 617H55=*, hhv. Orthocryl-lamineringsharpiksen 617H19=* og herdepulveret 617P37, bes du lese det respektive sikkerhetsdatabladet.
 - Sørg for tilstrekkelig ventilasjon og utlufting av rommene og arbeidsplassene.
- Ved sliping av hylsen skal du bruke åndedrettsvern, arbeidshansker og vernebriller for å beskytte din egen helse.

INFORMASJON

Legg merke til at lamineringsdummyene for batteri og ladekontakt på innerhylsen ikke skal fikses med dobbeltsidig tape, skruer eller lignende ved følgende lamineringsteknikk. De skal utelukkende holdes i posisjon med slangestrømpe 99B25. Derfor er det ikke nødvendig å modellere med plastilin.

- 1) Lag innerhylsen. Fest lamineringsdummy til ladekontakt, batterier, elektronikk og elektroder på innerhylsen. Vikle vanlig plastfolie rundt innerhylsen.
- 2) Trekk slangestrømpe 99B25 nedover uten rynker og knyt sammen proksimalt. Kontroller posisjonen til lamineringsdummyene en gang til. Varm opp PVC-folieslange 99B71=* og trekk den over stumpen. Knyt sammen folieslangen og sug ut luften (se fig. 4).
- 3) Lag skumpositiv med Pedilen hardskum 200 617H12=* og Pedilen-herder 617P21=* i kjent teknikk (se fig. 5).
- 4) Slip skumpositiven (se fig. 9).
- 5) Trekk PVA-folie og tilstrekkelig perlontrikotslange 623T3=* over den slipte skumpositiven og knyt sammen.
- 6) For å øke stabiliteten til hylsen kan laminatet mellom første og andre lag av perlontrikotslangen 623T3=* forsterkes med karbonfiberduk 616G12. Vær klar over at karbonfiberduken på grunn av den elektriske sikkerheten ikke må overlape lamineringsringen.
- 7) Laminer ytterhylsen i kjent teknikk og la den herde.
- 8) Plasser de to hullene i ladekontaktens mal på knottene til ytterhylsen og overfør konturen til ytterhylsen med en tynn filtpenn eller en rissenål (se fig. 10).
- 9) Brenn løs knottene innenfra. De hullene som ble laget, markerer midtpunktet i boringene som skal lages (se fig. 11).
- 10) Begge de to fribrente hullene bores ut ved hjelp av sentrumsboret 726W9=* til den markerte konturen (se fig. 12).
- 11) Fres deretter ut konturen. Kontroller konturen ved hjelp av ladekontaktmalen. Malen skal passe nøyaktig inn i utfresingen (se fig. 13).
- 12) Utfør avsluttende kontroll av utfresingen ved hjelp av ladekontakten. For å gjøre dette stikkes ladekontakten gjennom utfresingen fra hylsens innside (se fig. 14).
- 13) Før ladekontakten inn i utfresingen. Ladekontakten må ligge i flukt med hylsens utside uten trykk utenfra (se fig. 15).

- 14) Skulle veggytkkelsen til ytterhylsen være større enn 2 mm, kan ladekontakten ikke skyves inn. Hylsens innside må slipes ut i området rundt ladekontaktens flatkabel (se fig. 16).
INFORMASJON: For tydeligere framstilling vises hylsen gjennomskåret.
- 15) Eksempel på en korrekt posisjonering av ladekontakten i ytterhylsen (se fig. 17).
INFORMASJON: For tydeligere framstilling vises hylsen gjennomskåret.
- 16) Hefteevneforbedrer 617H46 påføres på den smale graden til ladekontakten. Hefteevneforbedrer limer ladekontakten sammen med ytterhylsen (se fig. 18).
- 17) Innføring av ladekontakten i ytterhylsen. Fest deretter ladekontakten med tape til hylsen og la hefteevneforbedrer herde (se fig. 19).
INFORMASJON: Overhold herdetiden til hefteevneforbedrer!
- 18) Fest batteriene og elektronikken på innsiden av ytterhylsen (f.eks. med dobbeltsidig tape) og skyv inn innerhylsen. Innerhylsen fikserer batteriene og elektronikken i fordypningen i ytterhylsen (se fig. 20).
INFORMASJON: For tydeligere framstilling vises hylsen gjennomskåret.

8 Bruk/betjening

INFORMASJON

Før MyoEnergy Integral tas i bruk for første gang, må den lades opp fullstendig med MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Lade batteriet

La ladestøpelet smekke inn i ladekontakten. Beeperen lyder lenge 1 gang. Protesen slås av, og ladingen starter automatisk.

INFORMASJON

Skal protesen benyttes, må ladestøpelet trekkes ut, og protesen slås på igjen.

8.2 Inn- og utkobling

Ved å trykke på ladekontakttasten (se fig. 3, pil), slås protesen på eller av. Da må tasten holdes inne lenger enn 1 sekund.

Innkoblingen signaliseres med 2 korte pipetoner, og LED-en lyser kort opp. Med forskjellige farger vises den aktuelle ladetilstanden. Se også kapittelet "Beeper-funksjoner".

Utkoblingen signaliseres med 1 lang pipetone. LED-en lyser ikke.

8.3 Avlesning av ladetilstanden

Ladetilstanden til batteriet kan til enhver tid avleses når protesen er slått på. Da må ladekontakttasten (se fig. 3, pil) trykkes inn kortere enn 1 sekund. LED-en lyser. Fargen til LED-en (se tabell) viser den aktuelle ladetilstanden.

Batteri tomt	LED lyser rødt
Batteri 50 % ladet	LED lyser gult
Batteri fulladet	LED lyser grønt

8.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen brukes til vern av batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur ved lading
- kortslutning
- over- og underspenning

INFORMASJON

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

8.5 Beeper-funksjoner

Følgende beeper-funksjoner er fastsatt som standard:

	Beeper lengde 1 gang	Beeper kort 2 ganger
Slå på protesen: Trykk inn tasten lenger enn 1 sekund.		•
Slå av protesen: Trykk inn tasten lenger enn 1 sekund.	•	
Sett inn ladepluggen: Ladingen begynner.	•	
Trekk ut ladepluggen: Ladingen avsluttes.	•	

Følgende beeper-funksjoner finnes bare i forbindelse med 7i1 Controller 9E420=*:

	Beeper lengde 1 gang	Beeper kort 2 ganger	Kontinuerlig pulsering (så lenge tasten trykkes inn)
Parental Access Switch			•
Koble til MyoLino Link		•	
Koble fra MyoLino Link: Protesen var allerede slått på		•	
Koble fra MyoLino Link: Protesen var allerede slått av	•		

9 Rengjøring

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

10 Kassering



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

11 Rettslige henvisninger

11.1 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med kom-

ponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

11.2 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.




Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er fri for tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

11.3 CE-samsvar

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

12 Vedlegg

12.1 Symboler på batteriet

Symbol	Betydning
	Samsvarserklæring i henhold til EU-direktiv for medisinske produkter 93/42/EØS.
	Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.
LOT PPPP YYYY WW	Partinummer
	Juridisk ansvarlig produsent

12.2 Tilbehør

Batteri-adapterkabel 757VAK1 for VASI-systemet

12.3 Tekniske data

12.3.1 Spesifikke tekniske data

Betegnelse	Verdi
Kapasitet	300 mAh
Type	Litium-polymer
Mål	ca. 35 x 20 x 20 mm
Vekt	ca. 25 g (batteripakke uten tilbehør)

12.3.2 Generelle tekniske data

Betegnelse	Verdi
Utgangsspenning	Ca. 7,4 V
Ladespenning	Ca. 8,2 V
Ladetid	Ca. 2,0 t
Driftstemperatur	0 °C til 60 °C (32 °F til 140 °F)
Ladetemperatur	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
Lagrings- og transporttemperatur (med og uten emballasje)	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
Protesens driftstid	Ca. 1000 gripesykluser med MyoBock voksensystem Ca. 2500 gripesykluser med MyoBock barnesystem
Levetid MyoEnergy Integral	2 år
Levetid batteri	2 år

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-01-14

- Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.
- Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.
- Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gerekli olursa, ayrıca beklenmedik işletim veya durumlarda üretici ile iletişime geçiniz (bu dokümanın arka tarafındaki üretici verilerine bakınız).

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

MyoEnergy Integral 757B35=0 kompleks bir enerji besleme sistemidir. Akü, şarj kovani, 2 kutuplu besleme kablosu, 3 kutuplu iletişim kablosu ve elektronikten oluşur. Parçalar birbiri ile ayrılmaz bir şekilde bağlıdır ve montaja hazırdır. Akü şarj edilmesi için MyoCharge Integral 757L35 kullanılmaktadır.

2.2 Bileşenler

2.2.1 Akümülatör

Akü (resim 1, konum 1) iki hücreden oluşmaktadır.

2.2.2 Şarj kovani

Entegre tuşlu şarj kovani (resim 1, konum 2), LED ve Beeper ile birlikte birçok fonksiyona sahiptir.

- Akü şarj edilmesi için kontaklar
- Güncel şarj durumu bilgileri için LED
- Protezin açılması ve kapatılması için şarj durumunun sorgulanması için tuş
- Çalışma durumları geri bildirimleri için Beeper

2.2.3 Besleme kablosu

Kovani 2 kutuplu besleme kablosu (resim 1, konum 3) akü ve ilgili protez parçaları arasındaki bağlantıyı sağlar. VASI parçaları ile işletim için VASI-System 757VAK1 akü-adaptör kablosu gereklidir. Bu adaptör kablosu teslimat kapsamında mevcut değildir ve Ottobock'tan sipariş edilebilir.

2.2.4 İletişim kablosu

Kovani 3 kutuplu iletişim kablosu (resim 1, konum 4) veri değişimi yapılmasını sağlar. İşlevsellik, ilgili protez parçalarının kullanım kılavuzunda okunmalıdır.

2.2.5 Elektronik

Entegre elektronik (Şek. 1, poz. 5) akümülatörü kısa devre, aşırı gerilim, düşük gerilim ve izin verilmeyen sıcaklık alanında bulunmasını korur. Ayrıca şarj cihazı veya MyoLino Link ile iletişim kurar.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

MyoEnergy Integral 757B35=0 sadece MyoBock protez sisteminin ve VASI protez parçalarının enerji beslemesinde kullanılmalıdır. MyoEnergy Integral 757B35=0 üst ekstremitelerde tek veya çift taraflı ekstremitik uygulamalar için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

MyoEnergy Integral 757B35=0 üst kol ve alt kol protez parçaları için kullanılabilir.

3.3 Kullanım koşulları

MyoEnergy Integral 757B35=0 kontrolör 4' ü 1 arada ile kullanılamaz.




3.4 Gerekli kalifikasyonlar

Hastanın MyoEnergy Integral 757B35=0 ile desteklenmesi sadece ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır.

► **BİLGİ:** MyoEnergy Integral 757B35=0, buradan itibaren MyoEnergy Integral olarak adlandırılacaktır.


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 uyarılar.


5 Güvenlik uyarıları


5.1 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
► Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.
► Ürünün zarar görmesi.
→ Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.

 DİKKAT
Açık konumda elektrikli bağlantıların sökülmesi veya oluşturulması
► Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
→ Protez parçalarını (örn. tutma parçalarını) değiştirmeden önce ürünü kullanım kılavuzuna göre mutlaka kapatınız.

 DİKKAT
Sıvı girişi
► Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.
→ Aküye sıvı girişi olmamasına dikkat ediniz.
→ Aküye yüzme protezleri için kullanmayınız.

 DİKKAT
Ürünün uygun olmayan kullanım şekli
► Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
→ Hastaya ürünün uygun kullanımı öğretilmelidir bölüm "Hastaya özel güvenlik bilgileri".

 BİLGİ
Ürün işleme alınmadan önce ürüne ait akümülatör şarj edilmelidir.

5.2 Hastaya özel güvenlik bilgileri

⚠ UYARI

Ürünün aynı anda aktif, implante edilmiş sistemler ile kullanımı

- ▶ Aktif, implante edilebilir sistemler ile geçici etkileşim (örn. kalp pili, defibrilatör vs.) sonucu üründe meydana gelen elektromanyetik yayılmalardan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.
- Ürünü aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınına getirmemeye dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Kir ve nem girişi

- ▶ Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
- Ürüne hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Mekanik etkiler veya dıştan yüklenme mekanik aşırı yüklenmelere neden olur

- ▶ Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
- Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Aşırı sıcaklıktaki yerlerde bulunma

- ▶ Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
- İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır. Bunun için bu kullanım kılavuzunun ekindeki "Teknik veriler" bakınız.

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

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

⚠ DİKKAT

Manyetik arıza alanları

- ▶ Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
- Güçlü elektro manyetik arıza kaynakları (örn. alışveriş merkezlerindeki ürün güvenlik sistemleri) olan yerlerde bulunmaktan kaçının.

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

- ▶ Protez sisteminin hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar.
- Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- Aküye asla zarar verilmemelidir veya akü paketleri arasındaki bağlantı hatları ayrılmamalıdır.

→ Ürünün açılması ve tamir edilmesi ya da hasar görmüş bileşenlerin onarımı sadece sertifikalı Ottobock-Myo servisi tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Elektrik kontaklarının kirlenmesi

- ▶ Hatalı kumanda nedeniyle yaralanmalar veya protez parçalarının yetersiz akım beslemesi neticesinde protez sisteminin hatalı fonksiyonu.
- Şarj kovani kontaklarının daima temiz ve yağsız olmasına dikkat ediniz.
- Bundan dolayı şarj cihazlarını ve şarj kovanlarını düzenli bir şekilde kulak temizleme çubuğu ve sabunlu su ile temizlenmelidir.
- Kontak yüzeylerinin kaplamasına asla sivri veya keskin nesnelere hasar vermeyiniz.

6 Teslimat/Depolama

6.1 Teslimat kapsamı

Resim 2'ye göre konum	Adet	Ürün tanımı
Poz. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Poz. 2	2	Akü laminasyon dummiesi
Poz. 3	1	Laminasyon dummiesi elektronik
poz. 4	1	Laminasyon dummiesi şarj kovani
Poz. 5	1	Şarj kovani için delme şablonu
resimsiz	1	Kullanım kılavuzu 647G885

6.2 Depolama

"Teknik veriler" bölümündeki verilere dikkat ediniz.

7 MyoEnergy Integral için önerilen laminasyon kılavuzu

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

BİLGİ

Elektronik ile şarj kovani arasındaki esnek yassı kablo dikkatli bir şekilde katlanarak sığdırılabilir. Katlanan kenar sadece hafif bir baskı ile katlanabilir. Esnek yassı kablo katlanmış tarafın tersine doğru katlanırsa ağır hasarlar söz konusu olabilir.

7.1 Üst kol soketinde MyoEnergy Integral için laminasyon bilgileri

Fizyolojik hasta indikasyonlarının dikkate alınması durumunda, alt kolun maksimum ağırlık yüklenmesi sağlanmalı ve bu şekilde akünün olabildiğince yüksek proksimal pozisyonlanması çabalanmalıdır. Bundan dolayı ErgoArm 12K44=* veya 12K50=* soket yapısı için ErgoArm dirsek eklemleri 743A23 montaj yardımı kullanılmalıdır. Akü yapışkan bant ile kurulum yardımının çubuklarına sabitlenmelidir.

ErgoArm dirsek eklemleri 743A23 montaj yardımı ile birlikte verilen 647H447 kullanım kılavuzundaki bilgilere dikkat ediniz.

7.2 Alt kol soketinde MyoEnergy Integral için laminasyon bilgileri

DUYURU

Şarj kovanının uygun olmayan yapışkan ile yapıştırılması

- ▶ Şarj kovanını çıkarırken uygun olmayan yapıştırma maddelerinin (örn. Cyamet hızlı yapışkanı) kullanılması nedeniyle dış soketin zarar görmesi.
- Bir arıza durumunda akü ve şarj kovani dış soketten çıkarılmak zorunda olduğu için şarj kovanının yapıştırılması sırasında kesinlikle 617H46 yapıştırıcı kullanılmalıdır.

BİLGİ

- Pedilen sertleştiricisini 200 617H12=* ve Pedilen sertleştiricisi 617P21=* kullanmadan ve işlemeyen önce ilgili güvenlik bilgilerini okuyunuz.
- C-Orthocryl laminasyon reçinesi 617H55=* veya Orthocryl laminasyon reçinesi 617H19=* ve sertleştirme tozunu 617P37=* kullanmadan ve işlemeyen önce ilgili güvenlik bilgilerini okuyunuz.
- Oda ve çalışma yerlerinde yeterli havalandırma ve hava tahliyesi sağlayınız.
- Soket zımparalanırken kişisel koruma olarak özel maske, çalışma eldiveni ve koruma gözlüğü kullanınız.

BİLGİ

Aşağıdaki laminasyon tekniğinde akü ve şarj kovani için olan laminasyon dummysinin iç sokette çift taraflı yapışkan bant, vida vb. ile sabitlenmesine dikkat ediniz. Doğru pozisyonu sağlayan sadece 99B25 Naylon Stakinettir. Bundan dolayı plastilin hamur ile bir modelleme gerekli değildir.

- 1) İç soket oluşturulmalıdır. Şarj kovani için laminasyon dummysi, aküler, elektronik ve elektrotlar iç sokete sabitlenmelidir. İç soket streç film ile sarılmalıdır.
- 2) Naylon Stakinet 99B25'i kat izi olmadan aşağıya çekiniz ve proksimal olarak bağlayınız. Laminasyon dummysinin pozisyonunu yeniden kontrol ediniz. PVC hazır folyo 99B71=* ısıtınız ve çorabın üzerine çekiniz. Hazır folyo bağlanmalı ve vakumlanmalıdır. (bkz. Şek. 4).
- 3) Köpük pozitif Pedilen sert sünger 200 617H12=* ve Pedilen sertleştirici 617P21=* ile bilinen teknoloji ile üretin. (bkz. Şek. 5).
- 4) Köpük pozitif zımparalayın. (bkz. Şek. 9).
- 5) Zımparalanmış köpük pozitif PVA folyosu ve yeterli Perlon-stakinet 623T3=* ile üzerine çekin ve bağlayın.
- 6) Soketin stabilizasyonunu artırmak için Perlon-stakinet 623T3=* birinci ve ikinci katı arasındaki laminat karbon elyaf dokuma 616G12 ile güçlendirilebilir. Karbon elyaf dokunun, elektrikli güvenlik nedenlerinden dolayı döküm halkasının üzerini kapatmaması gerekir.
- 7) Dış soket bilinen teknoloji ile lamine edilmeli ve sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 8) Şarj kovani şablonunun her iki deliğini dış soketin çıkıntılarına koyun ve konturu ince bir keçeli kalem veya işaretleme aleti ile dış soket üzerine aktarın. (bkz. Şek. 10).
- 9) Düğümleri içten yakıp çıkarın. Açılacak delikler oluşturulacak deliklerin orta noktasını göstermektedir (bkz. Şek. 11).
- 10) Her iki serbest yakılmış deliği 726W9=* kademeli delici ile işaretlenen kontura kadar açın (bkz. Şek. 12).
- 11) Ardından kontur frezelenmelidir. Kontur, şarj kovani şablonu ile kontrol edilmelidir. Şablon boşluksuz bir şekilde frezelenmiş yere uymalıdır (bkz. Şek. 13).
- 12) Freze yerinin şarj kovani yardımıyla tamamlayıcı kontrolü. Bunun için şarj kovani soket iç kısmından frezelenmiş yer içerisinden geçirin (bkz. Şek. 14).
- 13) Şarj kovani, frezelenmiş yere yerleştirilmelidir. Şarj kovani, dış basınç olmadan soket dış kısmında düz bir şekilde durmalıdır (bkz. Şek. 15).

14) Dış soketin kalınlığı 2 mm'den fazla ise, şarj kovani itilemez. Soket iç kısmını şarj kovani-yassı bantlı kablo alanında zımparalayın (bkz. Şek. 16).

BİLGİ: Daha iyi bir gösterim için soket kesilerek gösterilmiştir.

15) Şarj kovani'nin dış sokete doğru konumlanma örneği (bkz. Şek. 17).

BİLGİ: Daha iyi bir gösterim için soket kesilerek gösterilmiştir.

16) 617H46 yapıştırıcı şarj kovani'nin ince bölme duvarına sürülmelidir. Yapıştırıcı şarj kovani'nin soket ile yapıştırır (bkz. Şek. 18).

17) Şarj kovani'nin dış sokete yerleştirilmesi. Ardından şarj kovani'nin yapışkan bant ile sokete sabitleyin ve yapışkanı kurumaya bırakın (bkz. Şek. 19).

BİLGİ: Yapışkanın sertleşme süresine dikkat edilmelidir!

18) Akümülatörleri ve elektroniği dış soketin içine sabitleyin (örn. çift taraflı yapışkan ile) ve iç soketi yerleştirin. Akümülatörler ve elektronik iç soket ile dış soketin oyuğunda sabitlenir (bkz. Şek. 20).

BİLGİ: Daha iyi bir gösterim için soket kesilerek gösterilmiştir.

8 Kullanım/İşletme

BİLGİ

İlk kullanımdan önce MyoEnergy Integral'i, MyoCharge Integral 757 L 35 ile tamamen şarj edin.

8.1 Aküyü şarj etme

Şarj soketi şarj kovani tarafından kavranmalıdır. Beeper 1x uzun öter. Protez kapanır ve şarj işlemi otomatik olarak çalır.

BİLGİ

Protez kullanılacaksa şarj soketi çekilmelidir ve protez tekrar devreye alınmalıdır.

8.2 Açma ve Kapatma

Şarj kovani tuşuna basılması ile (bkz. Şek. 3, ok) protez açılır veya kapatılır. Bunun için tuşa 1 saniyeden daha uzun süre basılmalıdır.

Devreye alma 2 kısa bip sesi ile sinyalize edilir ve kısa süre LED kırmızı yanar. Değişik renkler sayesinde güncel şarj durumu görüntülenir. Ayrıca "Beeper fonksiyonları" bölümüne bakın.

Kapanma 1 adet uzun bip sesi ile sinyalize edilir. LED yanmıyor.

8.3 Şarj durumu sorgulanmalıdır

Akünün şarj durumu devreye alınmış aküde her zaman sorgulanabilir. Şarj soketi tuşuna (bkz. Şek. 3, ok) 1 saniyeden kısa basın. LED yanıyor. LED'in rengi (bkz. Tablo) güncel şarj durumunu gösterir.

Akü boş

LED kırmızı yanıyor

Akü %50 şarj edilmiş

LED sarı yanıyor

Akü dolu

LED yeşil yanıyor

8.4 Emniyet şalteri

Emniyet şalteri akünün korunmasını sağlar ve aşağıdaki durumlarda aktifleşir:

- Yüklemede aşırı ve düşük sıcaklık
- kısa devrede
- aşırı gerilim ve düşük gerilimde

BİLGİ

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

8.5 Beeper fonksiyonları

Aşağıdaki Beeper fonksiyonları standart olarak belirlenmiştir:

	Beeper 1 defa uzun	Beeper 2 defa kısa
Protezi açma: Tuşa 1 saniyeden uzun süre basılmalıdır		•
Protezi kapatma: Tuşa 1 saniyeden uzun süre basılmalıdır.	•	
Şarj soketini takma: Şarj başlıyor.	•	
Şarj soketinin çıkarılması: Şarj işlemi sonlandırılıyor.	•	

Aşağıdaki Beeper fonksiyonları sadece 7'si 1 arada Controller 9E420=* ile beraber kullanılır:

	Beeper 1 defa uzun	Beeper 2 defa kısa	Sürekli sinyal (tuşa basıldığı süre içinde)
Ebeveyn Şalteri			•
MyoLino bağlantısını takın		•	
Myolino bağlantısını çıkarın: Protez önceden açıktı		•	
Myolino bağlantısını çıkarın: Protez önceden kapalıydı	•		

9 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nemi kurumaya bırakın.

10 İmha etme



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

11 Hukuksal bilgiler

11.1 Sorumluluk

Otto Bock HealthCare Products GmbH, aşağıda üretici olarak adlandırılır, ürünün bakım talimatları ve onarım aralıkları gibi belirtilen üzerinde çalışma ve çalıştırma talimatları yerine getirildiğinde sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üreticisi tarafından onaylanmış parça kombinasyonları (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) ile kullanılabileceğini kesin bir şekilde belirtmektedir. Üretici tarafından izin verilmemiş yapı elemanlarının ve uygulamaların verdiği hasar için üretici

sorumluluk üstlenmez. Bu ürünün açılması veya onarılması sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yürütülebilir.

11.2 Marka

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

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




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

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

12 Ekler

12.1 Aküdeki semboller

Sembol	Anlam
	Medikal ürünler için Avrupa direktifleri gereğince uygunluk açıklaması 93/42/EWG.
	Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöp ile imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.
LOT:PPPP YYYY WW	İdari numara
	Yasal üretici

12.2 Aksesuar

VASI sistemi için akü adaptör kablosu 757VAK1

12.3 Teknik veriler

12.3.1 Özel teknik veriler

Tanım	Değer
Kapasite	300 mAh
Tip	Lityum-Polimer
Boyutlar	yakl. 35 x 20 x 20 mm
Ağırlık	yakl. 25 g (aksesuarsız akü paketi)

12.3.2 Genel teknik veriler

Tanım	Değer
Çıkış gerilimi	yakl. 7,4 V
Şarj gerilimi	yakl. 8,2 V

Tanım	Değer
Şarj süresi	yakl. 2,0 saat
Çalışma sıcaklığı	0 °C ile 60 °C arasında (32 °F ile 140 °F arasında)
Şarj sıcaklığı	0 °C ile 45 °C arasında (32 °F ile 113 °F arasında)
Depolama ve nakliye sıcaklığı (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C ile 50 °C arasında (-4 °F ile 122 °F arasında)
Protezin işletim süresi	MyoBock yetişkin sisteminde yakl. 1000 kavrama periyodu MyoBock çocuk sisteminde yakl. 2500 kavrama periyodu
MyoEnergy Integral kullanım ömrü	2 yıl
Akümülatör kullanım ömrü	2 yıl

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-01-14

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- ▶ Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, καθώς επίσης στην περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικού εγγράφου).

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το MyoEnergy Integral 757B35=0 είναι ένα σύνθετο σύστημα ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Αποτελείται από μπαταρία, υποδοχή φόρτισης, διπολικό καλώδιο τροφοδοσίας, τριπολικό καλώδιο επικοινωνίας και ηλεκτρονικό σύστημα. Τα μέρη του συστήματος συνδέονται μεταξύ τους χωρίς να παρέχεται δυνατότητα διαχωρισμού και είναι έτοιμα για συναρμολόγηση. Για τη φόρτιση της μπαταρίας χρησιμοποιείται το MyoCharge Integral 757L35.

2.2 Εξαρτήματα

2.2.1 Μπαταρία

Η μπαταρία (εικ.1, στοιχείο 1) αποτελείται από δύο στοιχεία.

2.2.2 Υποδοχή φόρτισης

Η υποδοχή φόρτισης (εικ. 1, στοιχείο 2) με ενσωματωμένο πλήκτρο, LED και βομβητή διαθέτει πολλές λειτουργίες.

- Επαφές για φόρτιση της μπαταρίας
- LED για πληροφόρηση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης
- Πλήκτρο για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της πρόθεσης και έλεγχο της κατάστασης φόρτισης
- Βομβητής για επιβεβαίωση καταστάσεων λειτουργίας

2.2.3 Καλώδιο τροφοδοσίας

Το διπολικό καλώδιο τροφοδοσίας (εικ. 1, στοιχείο 3) με βύσμα συνδέει την μπαταρία με το εκάστοτε προθετικό εξάρτημα. Για τη λειτουργία με εξαρτήματα VASI χρειάζεται το καλώδιο προσαρμογέα μπαταρίας για σύστημα VASI 757VAK1. Το καλώδιο προσαρμογέα δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία και μπορεί να παραγγελθεί από την Ottobock.

2.2.4 Καλώδιο επικοινωνίας

Το τριπολικό καλώδιο επικοινωνίας (εικ. 1, στοιχείο 4) με βύσμα χρησιμεύει στην ανταλλαγή δεδομένων. Για τη λειτουργία του ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προθετικού εξαρτήματος.

2.2.5 Ηλεκτρονικό σύστημα

Το ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα (εικ. 1, στοιχείο 5) προστατεύει την μπαταρία από βραχυκύκλωμα, υψηλή ή χαμηλή τάση και από τυχόν διαδικασία φόρτισης σε μη επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας. Επιπλέον, καθιστά δυνατή την επικοινωνία με το φορτιστή ή το MyoLino Link.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το MyoEnergy Integral 757B35=0 προορίζεται αποκλειστικά για την ηλεκτρική τροφοδοσία του προθετικού συστήματος MyoBock και προθετικών εξαρτημάτων VASI. Το MyoEnergy Integral 757B35=0 προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις μονόπλευρων ή αμφίπλευρων εξωπροθετικών εφαρμογών στα άνω άκρα.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Το MyoEnergy Integral 757B35=0 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προθετικά εξαρτήματα βραχίονα και αντιβραχίου.

3.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Το MyoEnergy Integral 757B35=0 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον ελεγκτή 4in1.




3.4 Απαιτούμενη αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του MyoEnergy Integral 757B35=0 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

► **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το MyoEnergy Integral 757B35=0 θα αναφέρεται παρακάτω στο κείμενο ως MyoEnergy Integral.**


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	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

5 Υποδείξεις ασφαλείας

5.1 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για το προϊόν

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας
► Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
► Καταστροφή του προϊόντος.
→ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Σύνδεση ή αποσύνδεση ηλεκτρικών εξαρτημάτων σε κατάσταση ενεργοποίησης
► Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
→ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξαρτήματα σύλληψης), απενεργοποιήστε απαραίτητως το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Εισχώρηση υγρών
► Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- Προσέχετε ώστε να μην εισέρχονται υγρά στην μπαταρία.
- Μην χρησιμοποιείτε την μπαταρία σε προθέσεις κολύμβησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός του προϊόντος

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό του προϊόντος σύμφωνα με το κεφάλαιο «Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή».

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προτού θέσετε σε λειτουργία το προϊόν, φορτίστε την αντίστοιχη μπαταρία.

5.2 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

- ▶ Τραυματισμοί από προσωρινή επίδραση σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος.
- Φροντίζετε να μην μεταφέρετε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολικά μηχανικά φορτία που προκαλούνται από εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις και/ή καταπονήσεις

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές με υψηλές θερμοκρασίες

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου. Ανατρέξτε σχετικά στο κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία» που προσαρτάται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

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

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- 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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μαγνητικές παρεμβολές

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.
- Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- Ποτέ μην προκαλείτε ζημιές στην μπαταρία και μην αποσυνδέετε τα καλώδια σύνδεσης μεταξύ των πακέτων.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος και/ή η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το πιστοποιημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συγκέντρωση ρύπων στις ηλεκτρικές επαφές

- ▶ Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος λόγω ανεπαρκούς ηλεκτρικής τροφοδοσίας στα προθετικά εξαρτήματα.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι επαφές της υποδοχής φόρτισης είναι καθαρές, χωρίς γράσα.
- Καθαρίζετε τακτικά τις ηλεκτρικές επαφές του φορτιστή και της υποδοχής φόρτισης με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.
- Μην καταστρέφετε την επίστρωση στις επιφάνειες επαφής με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.

6 Παράδοση/αποθήκευση

6.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Στοιχείο σύμφωνα με την εικ. 2	Τεμάχια	Περιγραφή προϊόντος
Στοιχείο 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Στοιχείο 2	2	Ομοίωμα διαστρωμάτωσης για στοιχείο μπαταρίας
Στοιχείο 3	1	Ομοίωμα διαστρωμάτωσης για ηλεκτρονικό σύστημα

Στοιχείο σύμφωνα με την εικ. 2	Τεμάχια	Περιγραφή προϊόντος
Στοιχείο 4	1	Ομοίωμα διαστρωμάτωσης για υποδοχή φόρτισης
Στοιχείο 5	1	Πρότυπο διάτρησης για υποδοχή φόρτισης
Χωρίς εικ.	1	Οδηγίες χρήσης 647G885

6.2 Αποθήκευση

Προσέξτε τα δεδομένα στο κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία».

7 Συνιστώμενες οδηγίες διαστρωμάτωσης για το MyoEnergy Integral

Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη βραχίονα ή αντιβραχίου. Η στερέωση της μπαταρίας εκτελείται ανάλογα με το διαθέσιμο χώρο ανάμεσα στην εξωτερική και εσωτερική θήκη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να προσαρμόσετε το εύκαμπτο πλακέ καλώδιο μεταξύ ηλεκτρονικού συστήματος και υποδοχής φόρτισης ως προς το μήκος του λυγίζοντας ή διπλώνοντάς το με μεγάλη προσοχή και επιμέλεια. Εξομαλύνετε το διπλωμένο άκρο ασκώντας μόνο ελαφριά πίεση. Αν γυρίσετε το εύκαμπτο πλακέ καλώδιο προς την αντίθετη κατεύθυνση σε ένα σημείο στο οποίο το έχετε ήδη διπλώσει, ενδέχεται να προκαλέσετε σημαντικές ζημιές.

7.1 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης για το MyoEnergy Integral στη θήκη βραχίονα

Λαμβάνοντας υπόψη τη φυσιολογία του ασθενούς, πρέπει να φροντίζετε για τη μέγιστη αποφόρτιση του αντιβραχίου και, συνεπώς, να καταβάλλετε κάθε προσπάθεια, ώστε να τοποθετήσετε την μπαταρία όσο το δυνατόν ψηλότερα στην εγγύς πλευρά. Ως εκ τούτου, για την ευθυγράμμιση της θήκης ενός ErgoArm 12K44=* ή 12K50=*, χρησιμοποιήστε τη βοηθητική διάταξη ευθυγράμμισης για εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα 743A23 ErgoArm. Στερεώστε την μπαταρία με κολλητική ταινία στις ράβδους της βοηθητικής διάταξης ευθυγράμμισης.

Προσέξτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης 647H447, οι οποίες συνοδεύουν τη βοηθητική διάταξη ευθυγράμμισης για εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα 743A23 ErgoArm.

7.2 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης για το MyoEnergy Integral στη θήκη αντιβραχίου

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συγκόλληση της υποδοχής φόρτισης με ακατάλληλη κόλλα

- ▶ Πρόκληση ζημιών στην εξωτερική θήκη κατά την αφαίρεση της υποδοχής φόρτισης λόγω χρήσης ακατάλληλων κολλητικών ουσιών (π.χ. κόλλα στιγμής Cyamet).
- Η συγκόλληση της υποδοχής φόρτισης πρέπει να διεξάγεται υποχρεωτικά με συνδετικό μέσο 617H46, καθώς σε περίπτωση ελαττώματος η μπαταρία και η υποδοχή φόρτισης θα πρέπει να αφαιρεθούν από την εξωτερική θήκη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Πριν από το χειρισμό και την επεξεργασία του σκληρού αφρού Pedilen 200 617H12=* και του σκληρυντικού Pedilen 617P21=*, μελετήστε το αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
- Πριν από το χειρισμό και την επεξεργασία της ρητίνης διαστρωμάτωσης C-Orthocryl 617H55=* και/ή Orthocryl 617H19=* καθώς και της σκληρυντικής σκόνης 617P37=*, μελετήστε το αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
- Φροντίζετε για τον κατάλληλο αερισμό και εξαερισμό των χώρων εργασίας.

• Όταν τροχίζετε τη θήκη, να φοράτε για την προστασία της υγείας σας κατάλληλη μάσκα προσώπου, γάντια εργασίας και προστατευτικά γυαλιά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προσέχετε ότι στην ακόλουθη μέθοδο διαστρωμάτωσης τα ομοιώματα διαστρωμάτωσης για την μπαταρία και την υποδοχή φόρτισης στην εσωτερική θήκη δεν πρέπει να στερεώνονται με κολλητική ταινία διπλής όψης, βίδες ή άλλα μέσα. Συγκρατούνται στη θέση τους μόνο μέσω της ελαστικής κάλτσας 99B25. Ως εκ τούτου, η μορφοποίηση με πλαστελίνη δεν είναι απαραίτητη.

- 1) Ετοιμάστε την εσωτερική θήκη. Στερεώστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης για την υποδοχή φόρτισης, την μπαταρία, το ηλεκτρονικό σύστημα και τα ηλεκτρόδια στην εσωτερική θήκη. Τυλίξτε την εσωτερική θήκη με κοινή μεμβράνη τροφίμων.
- 2) Τραβήξτε την ελαστική κάλτσα 99B25 προς τα κάτω χωρίς πτυχώσεις και δέστε την στην εγγύς πλευρά. Επανελέγξτε τη θέση των ομοιωμάτων διαστρωμάτωσης. Θερμάνετε τη μεμβράνη PVC 99B71=* και περάστε την πάνω από το κολόβωμα. Δέστε και αφαιρέστε τον αέρα από τη μεμβράνη (βλ. εικ. 4).
- 3) Δημιουργήστε το αφρώδες θετικό πρότυπο με σκληρό αφρό Pedilen 200 617H12=* και σκληροπυρηνικό Pedilen 617P21=* με τη γνωστή τεχνική (βλ. εικ. 5).
- 4) Τροχίστε το αφρώδες θετικό πρότυπο (βλ. εικ. 9).
- 5) Καλύψτε το τροχισμένο αφρώδες θετικό πρότυπο με πλαστική μεμβράνη PVA και επαρκή ελαστική κάλτσα πλεκτού περλόν 623T3=* και δέστε το.
- 6) Για να αυξήσετε τη σταθερότητα της θήκης, μπορείτε να ενισχύσετε το διαστρωματωμένο υλικό ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη στρώση της ελαστικής κάλτσας πλεκτού περλόν 623T3=* με πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12. Προσέξτε ότι το πλέγμα ανθρακονημάτων δεν πρέπει να καλύπτει τον εγχυτευόμενο δακτύλιο για λόγους ηλεκτρικής ασφάλειας.
- 7) Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη με τη γνωστή τεχνική και αφήστε την να σκληρύνει.
- 8) Τοποθετήστε τα δύο σημεία διάτρησης του προτύπου της υποδοχής φόρτισης στις προεξοχές της εξωτερικής θήκης και μεταφέρετε το περίγραμμα με ένα λεπτό μαρκαδόρο ή ένα μύτερο εργαλείο στην εξωτερική θήκη (βλ. εικ. 10).
- 9) Τρυπήστε τις προεξοχές από την εσωτερική πλευρά με θερμό εργαλείο. Οι οπές που δημιουργούνται υποδεικνύουν το μέσο των σημείων διάτρησης (βλ. εικ. 11).
- 10) Διανοίξτε και τις δύο οπές που προέκυψαν με το επίπεδο τρυπάνι 726W9=* μέχρι το επισημασμένο περίγραμμα (βλ. εικ. 12).
- 11) Έπειτα, τρίψτε και καθαρίστε το περίγραμμα. Ελέγξτε το περίγραμμα με το πρότυπο υποδοχής φόρτισης. Το πρότυπο πρέπει να εφαρμόζει με ακρίβεια στην αυλάκωση (βλ. εικ. 13).
- 12) Έπειτα, εκτελέστε έλεγχο της αυλάκωσης με την υποδοχή φόρτισης. Για το σκοπό αυτό, περάστε την υποδοχή φόρτισης από την εσωτερική πλευρά της θήκης μέσα από την αυλάκωση (βλ. εικ. 14).
- 13) Εισαγάγετε την υποδοχή φόρτισης στην αυλάκωση. Η υποδοχή φόρτισης πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς στην εξωτερική πλευρά της θήκης χωρίς να ασκήσετε εξωτερική πίεση (βλ. εικ. 15).
- 14) Αν το πάχος του τοιχώματος της εξωτερικής θήκης είναι μεγαλύτερο από 2 mm, η εισαγωγή της υποδοχής φόρτισης δεν είναι εφικτή. Πρέπει να λειάνετε την εσωτερική πλευρά της θήκης στην περιοχή του πλακέ καλωδίου της υποδοχής φόρτισης (βλ. εικ. 16).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για μια πιο λεπτομερή απεικόνιση η θήκη παρουσιάζεται σε τομή.
- 15) Παράδειγμα σωστής τοποθέτησης της υποδοχής φόρτισης στην εξωτερική θήκη (βλ. εικ. 17).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για μια πιο λεπτομερή απεικόνιση η θήκη παρουσιάζεται σε τομή.
- 16) Τοποθετήστε συνδετικό μέσο 617H46 στη στενή λωρίδα της υποδοχής φόρτισης. Με το συνδετικό μέσο η υποδοχή φόρτισης κολλάει στην εξωτερική θήκη (βλ. εικ. 18).

17) Τοποθετήστε την υποδοχή φόρτισης στην εξωτερική θήκη. Έπειτα, στερεώστε την υποδοχή φόρτισης με κολλητική ταινία στη θήκη και αφήστε το συνδετικό μέσο να σκληρύνει (βλ. εικ. 19).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Λάβετε υπόψη σας το χρόνο σκλήρυνσης του συνδετικού μέσου!

18) Στερεώστε τις μπαταρίες και το ηλεκτρονικό σύστημα στην εσωτερική πλευρά της εξωτερικής θήκης (π.χ. με κολλητική ταινία διπλής όψης) και σπρώξτε την εσωτερική θήκη προς τα μέσα. Οι μπαταρίες και το ηλεκτρονικό σύστημα θα στερεωθούν μέσω της εσωτερικής θήκης στην κοιλότητα της εξωτερικής θήκης (βλ. εικ. 20).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για μια πιο λεπτομερή απεικόνιση η θήκη παρουσιάζεται σε τομή.

8 Χρήση/ χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από την πρώτη έναρξη λειτουργίας του MyoEnergy Integral, φορτίστε το πλήρως με το MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Φόρτιση μπαταρίας

Εισαγάγετε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης μέχρι να κουμπώσει. Ο βομβητής εκπέμπει ένα μακρύ ήχο. Η πρόθεση θα αποσυνδεθεί και η διαδικασία φόρτισης θα αρχίσει αυτόματα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε την πρόθεση, τότε πρέπει να αφαιρέσετε το βύσμα φόρτισης και να την επανενεργοποιήσετε.

8.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

Η πρόθεση ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης (βλ. εικ. 3, βέλος). Για το σκοπό αυτό, το πλήκτρο πρέπει να κρατηθεί πατημένο για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο.

Η ενεργοποίηση υποδεικνύεται με δύο σύντομους ήχους «μπιπ» και η λυχνία LED ανάβει στιγμιαία. Η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται με χρήση διαφορετικών χρωμάτων. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο «Λειτουργίες βομβητή».

Η απενεργοποίηση υποδεικνύεται με ένα μακρύ ήχο «μπιπ». Η λυχνία LED δεν ανάβει.

8.3 Έλεγχος κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, εφόσον η πρόθεση είναι ενεργοποιημένη. Για το σκοπό αυτό, πατήστε το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης (βλ. εικ. 3, βέλος) για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο. Η λυχνία LED ανάβει. Το χρώμα της λυχνίας LED (βλ. πίνακα) υποδεικνύει την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης.

Μπαταρία αποφορτισμένη

Η λυχνία LED ανάβει με κόκκινο χρώμα.

Μπαταρία φορτισμένη κατά 50%

Η λυχνία LED ανάβει με κίτρινο χρώμα.

Μπαταρία πλήρης

Η λυχνία LED ανάβει με πράσινο χρώμα.

8.4 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία κατά τη φόρτιση
- βραχυκύκλωμα
- υψηλή και χαμηλή τάση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μετά από απενεργοποίηση ασφαλείας, πρέπει να συνδέσετε το φορτιστή, προκειμένου να επανενεργοποιήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα.

8.5 Λειτουργίες βομβητή

Οι ακόλουθες λειτουργίες αποτελούν τυπικά καθορισμένες λειτουργίες του βομβητή:

	1 μακρύς ήχος	2 σύντομοι ήχοι
Ενεργοποίηση πρόθεσης: πιέστε το πλήκτρο για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο.		•
Απενεργοποίηση πρόθεσης: πιέστε το πλήκτρο για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο.	•	
Εισαγωγή βύσματος φόρτισης: η φόρτιση αρχίζει.	•	
Εξαγωγή βύσματος φόρτισης: η φόρτιση τερματίζεται.	•	

Οι ακόλουθες λειτουργίες βομβητή υπάρχουν μόνο σε συνδυασμό με τον ελεγκτή 7in1 9E420=*

	1 μακρύς ήχος	2 σύντομοι ήχοι	Διαρκείς παλμοί (όσο το πλήκτρο παραμένει πατημένο)
Διακόπτης γονικής πρόσβασης			•
Εισαγωγή MyoLino Link		•	
Εξαγωγή MyoLino Link: Η πρόθεση ήταν προηγουμένως ενεργοποιημένη.		•	
Εξαγωγή MyoLino Link: Η πρόθεση ήταν προηγουμένως απενεργοποιημένη.	•		

9 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήνετε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

10 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι 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.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

Η Otto Bock HealthCare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο. Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

11.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού 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 επισημάνσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

11.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

12 Παράρτηματα

12.1 Σύμβολα στην μπαταρία

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.
	Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.
LOT:PPPP YYYY WW	Αριθμός παρτίδας
	Νόμιμος κατασκευαστής

12.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Καλώδιο προσαρμογέα μπαταρίας 757VAK1 για το σύστημα VASI

12.3 Τεχνικά στοιχεία

12.3.1 Ειδικά τεχνικά στοιχεία

Περιγραφή	Τιμή
Χωρητικότητα	300 mAh
Τύπος	πολυμερών λιθίου
Διαστάσεις	περίπου 35 x 20 x 20 mm
Βάρος	περίπου 25 g (πακέτο μπαταρίας χωρίς πρόσθετο εξοπλισμό)

12.3.2 Γενικά τεχνικά στοιχεία

Περιγραφή	Τιμή
Τάση εξόδου	περίπου 7,4 V
Τάση φόρτισης	περίπου 8,2 V
Χρόνος φόρτισης	περίπου 2,0 ώρες
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 °C έως 60 °C (32 °F έως 140 °F)
Θερμοκρασία φόρτισης	0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C έως 50 °C (-4 °F έως 122 °F)
Διάρκεια λειτουργίας πρόθεσης	περίπου 1000 κύκλοι σύλληψης για το σύστημα ενηλίκων MyoBock περίπου 2500 κύκλοι σύλληψης για το παιδικό σύστημα MyoBock
Διάρκεια ζωής MyoEnergy Integral	2 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-01-14

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
- ▶ Если во время ввода в эксплуатацию, применения или технического обслуживания изделия требуется помощь, а также в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий обращайтесь к производителю (см. адрес производителя на оборотной стороне данного сопроводительного документа).

2 Описание изделия

2.1 Функция

MyoEnergy Integral 757B35=0 представляет собой комплексную систему электропитания. Она состоит из аккумуляторной батареи, зарядного гнезда, питающего кабеля с двухполюсным разъемом, коммуникационного кабеля с трехполюсным разъемом и электронного устройства. Компоненты нераздельно связаны между собой и готовы к установке. Для зарядки аккумуляторной батареи используется устройство MyoCharge Integral 757L35.

2.2 Компоненты

2.2.1 Аккумуляторная батарея

Аккумуляторная батарея (рис. 1, поз. 1) состоит из двух элементов.

2.2.2 Зарядное гнездо

Зарядное гнездо (рис. 1, поз. 2) со встроенной кнопкой, светодиодом и звуковым сигнализатором имеет несколько функций.

- Контакты для зарядки аккумуляторной батареи
- Светодиод для отображения информации о текущем состоянии зарядки
- Кнопка для включения/выключения протеза и выполнения запроса о состоянии зарядки
- Звуковой сигнализатор для подачи сигнала о режиме работы

2.2.3 Питающий кабель

Питающий кабель с двухполюсным разъемом (рис. 1, поз. 3) служит для соединения между аккумуляторной батареей и соответствующим компонентом протеза. Для работы с компонентами VASI необходим переходной аккумуляторный кабель для системы VASI 757VAK1. Данный переходной кабель не входит в комплект поставки и может быть заказан в фирме Ottobock.

2.2.4 Коммуникационный кабель

Коммуникационный кабель с трехполюсным разъемом (рис. 1, поз. 4) служит для обмена данными. Информация о функционировании изделия содержится в руководстве по применению соответствующего компонента протеза.

2.2.5 Электронные устройства

Встроенная электронная система (рис. 1, поз. 5) защищает аккумуляторную батарею от короткого замыкания, перенапряжения, глубокого разряда, а также от зарядки в недопустимом диапазоне температур. Кроме того, с ее помощью осуществляется связь между зарядным устройством или системой MyolinoLink.

3 Применение

3.1 Назначение

Система электропитания MyoEnergy Integral 757B35=0 предназначена исключительно для обеспечения энергоснабжением системы MyoBock и компонентов VASI. Система электропитания MyoEnergy Integral 757B35=0 предназначена для одно- или двухстороннего экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Область применения

MyoEnergy Integral 757B35=0 может применяться для компонентов протезов плеча и предплечья.

3.3 Условия использования

Не разрешается использовать MyoEnergy Integral 757B35=0 вместе с контроллером 4 в 1.




3.4 Требуемая квалификация

Установка MyoEnergy Integral 757B35=0 может производиться только техником-ортопедом.

► **ИНФОРМАЦИЯ:** Далее в тексте MyoEnergy Integral 757B35=0 будет именоваться как MyoEnergy Integral.



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	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

5 Указания по технике безопасности

5.1 Указания по технике безопасности использования изделия

 ВНИМАНИЕ
Несоблюдение указаний по технике безопасности
► Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы. ► Разрушение изделия. → Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
 ВНИМАНИЕ
Разъединение или установка электрических соединений во включенном состоянии
► Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы. → Прежде чем заменить протезные компоненты (напр., компоненты механизма захвата), обязательно отключите изделие согласно руководству по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Попадание жидкости

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Обращайте внимание на то, чтобы в аккумуляторную батарею не попадала жидкость.
- Не используйте аккумуляторную батарею в протезах для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с изделием согласно разделу "Указания по технике безопасности для пациента".

ИНФОРМАЦИЯ

До ввода изделия в эксплуатацию следует произвести зарядку его аккумуляторной батареи.

5.2 Указания по технике безопасности для пациента

⚠ ОСТОРОЖНО

Одновременное использование изделия вместе с активными имплантированными системами

- ▶ Травмирование вследствие временного воздействия активных имплантированных систем (например, электростимулятора сердца, дефибриллятора и т.д.) в результате возникшего электромагнитного излучения изделия.
- Необходимо обращать внимание на то, чтобы изделие не находилось в непосредственной близости от активных имплантированных систем.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка, вызванная механическим воздействием или внешними нагрузками

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в области экстремальных температур

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона. См. раздел "Технические характеристики" в приложении к данному руководству по применению.

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

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- 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

⚠ ВНИМАНИЕ

Возмущение магнитных полей

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Следует избегать нахождения вблизи сильных источников электромагнитных помех (напр., охранных систем в магазинах).

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.
- Не разрешается проводить какие-либо манипуляции с изделиями, за исключением описанных в данном руководстве по применению.
- Не допускать повреждения аккумуляторной батареи и не разделять соединительные провода между элементами батареи.
- Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только сотрудникам авторизованного компанией Ottobock сервисного отдела, занимающегося обслуживанием миеэлектрических компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Загрязнение электрических контактов

- ▶ Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы, возникших в связи с недостаточным энергопитанием компонентов протеза.
- Необходимо следить за тем, чтобы контакты зарядного гнезда всегда были свободны от загрязнений и масла.
- Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов зарядного устройства и зарядной гильзы с помощью ватной палочки и мягкого мыльного раствора.

→ Нельзя повреждать покрытие контактных поверхностей острыми или заостренными предметами.

6 Поставка/хранение

6.1 Объем поставки

Позиция согл. рис. 2	Количество	Наименование изделия
Поз. 1	1	MyoEnergy Integral 757B35=0
Поз. 2	2	Закладная деталь для ламинирования элемента аккумуляторной батареи
Поз. 3	1	Закладная деталь для ламинирования электронного элемента
Поз. 4	1	Закладная деталь для ламинирования зарядного гнезда
Поз. 5	1	Сверлильный шаблон для зарядного гнезда
Без рисунка	1	Руководство по применению 647G885

6.2 Хранение

Следует обратить внимание на информацию, приведенную в главе "Технические характеристики".

7 Рекомендуемое руководство по ламинированию для MyoEnergy Integral

Изделие может быть размещено в гильзе для плеча или предплечья. Фиксация аккумуляторной батареи производится в зависимости от наличия места между внешней и внутренней гильзами.

ИНФОРМАЦИЯ

Гибкий плоский кабель между электронным элементом и зарядным гнездом можно подогнуть по длине посредством аккуратного сгибания или осторожного складывания. Грань сгиба может подвергаться не более чем легкому нажиму. Если гибкий плоский кабель в месте уже произведенного сгиба перегибается в противоположном направлении, то это может привести к серьезным повреждениям.

7.1 Указания по ламинированию MyoEnergy Integral в гильзе для плеча

С учетом психологических показаний для пациента следует обеспечить максимальную весовую разгрузку предплечья, то есть, по возможности самое высокое позиционирование аккумуляторной батареи в проксимальной области. Поэтому для сборки гильзы модуля ErgoArm 12K44=* или 12K50=* следует использовать вспомогательное устройство 743A23 для монтажа локтевого модуля ErgoArm. С помощью клейкой ленты зафиксировать аккумуляторную батарею на стержнях вспомогательного устройства для монтажа.

Следует обращать внимание на указания, приведенные в руководстве по применению 647H447, прилагаемого к вспомогательному устройству 743A23 для монтажа локтевого модуля ErgoArm.

7.2 Указания по ламинированию MuoEnergy Integral в гильзе для предплечья

УВЕДОМЛЕНИЕ

Склеивание зарядного гнезда с помощью неподходящего клея

- ▶ Повреждение наружной гильзы при удалении зарядного гнезда вследствие применения неподходящего клея (напр., моментальный клей Cyamet).
- Склеивание зарядного гнезда производится обязательно с усилителем адгезии 617Н46, так как в случае неисправности аккумуляторная батарея и зарядное гнездо должны будут извлечены из наружной гильзы.

ИНФОРМАЦИЯ

- До начала работы с жесткой пеной Pedilen 200 617Н12=* и отвердителем педилена 617Р21=* прочтите соответствующий сертификат безопасности материала.
- До начала работы со смолой для ламинирования С-Orthocryl 617Н55=* или Orthocryl 617Н19=* и порошком-отвердителем 617Р37=* прочтите соответствующий сертификат безопасности материала.
- Необходимо обеспечить достаточную вентиляцию и вытяжку в помещениях и на рабочих местах.

Для защиты вашего здоровья во время отшлифовки гильзы следует надевать респираторную маску, рабочие перчатки и защитные очки.

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо обратить внимание на то, что при применении данной техники ламинирования нельзя использовать двухстороннюю клейкую ленту, болты и т.п. для фиксации на внутренней гильзе закладных деталей для ламинирования аккумуляторной батареи и зарядного гнезда. Они удерживаются в нужном положении исключительно за счет применения рукавного чехла 99В25. Поэтому моделирование с помощью пластилина не требуется.

- 1) Изготовить внутреннюю гильзу. Закрепить закладные детали для ламинирования аккумуляторных батарей, электронных элементов и электродов на внутренней гильзе. Обернуть внутреннюю гильзу обычной полиэтиленовой пленкой.
- 2) Рукавный чехол 99В25 потянуть вниз так, чтобы не образовывались складки, и перевязать на проксимальном конце. Еще раз проверить расположение закладных деталей для ламинирования. Нагреть рукав из ПВХ-пленки 99В71=* и натянуть на культю. Перевязать рукав и произвести вытяжку (см. рис. 4).
- 3) Изготовить позитив из твердого пеноматериала Pedilen 200 617Н12=* и отвердителя Pedilen 617Р21=* по обычной технологии (см. рис. 5).
- 4) Отшлифовать позитив из пенистого материала (см. рис. 9).
- 5) Отшлифованный позитив покрыть ПВА-пленкой, натянуть на него достаточный по размеру кусок перлонового трикотажного рукава 623Т3=* и перевязать.
- 6) Для повышения устойчивости гильзы ламинирующий материал между первым и вторым слоем перлонового трикотажного рукава 623Т3=* может быть укреплен с помощью карбоновой ткани 616G12. Следует обращать внимание на то, чтобы карбоновая ткань не закрывала закладное кольцо (по причинам электробезопасности).
- 7) Заламинировать наружную гильзу по обычной технологии и оставить для затвердевания.
- 8) Оба отверстия шаблона зарядного гнезда разместить на выпуклостях наружной гильзы и с помощью тонкого фломастера или гравировальной иглы перенести контур на наружную гильзу (см. рис. 10).
- 9) Прожечь выпуклости насквозь изнутри. Полученные отверстия маркируют центр будущих высверливаемых отверстий (см. рис. 11).

- 10) С помощью конического сверла 726W9=* высверлить оба выжженных отверстия вплоть до обозначенного контура (см. рис. 12).
- 11) Затем обточить контур. Проверить контур с помощью шаблона зарядного гнезда. Шаблон должен входить в обточенное отверстие без зазоров (см. рис. 13).
- 12) Заключительный контроль обточенного отверстия с помощью зарядного гнезда. Для этого воткнуть зарядное гнездо в отверстие с внутренней стороны гильзы (см. рис. 14).
- 13) Ввести зарядное гнездо в отверстие. Зарядное гнездо необходимо подогнать заподлицо и расположить на внешней стороне гильзы без нажима извне (см. рис. 15).
- 14) Если толщина наружной гильзы превышает 2 мм, то вставить зарядное гнездо не получится. Внутренняя сторона гильзы должна быть расточена в области расположения плоского ленточного кабеля для зарядного гнезда (см. рис. 16).

ИНФОРМАЦИЯ: Для более четкого представления гильза изображена в разрезе.

- 15) Пример правильного расположения зарядного гнезда во внешней гильзе (см. рис. 17).
- 16) Нанести усилитель адгезии 617H46 на узкий выступ зарядного гнезда. Усилитель адгезии приклеивает зарядное гнездо к наружной гильзе (см. рис. 18).
- 17) Установка зарядного гнезда в наружную гильзу. В заключение с помощью клейкой ленты зафиксировать зарядное гнездо на гильзе и оставить усилитель адгезии затвердевать (см. рис. 19).

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдайте время затвердения усилителя адгезии!

- 18) Зафиксировать элементы аккумуляторной батареи и электронный элемент на внутренней стороне наружной гильзы (напр., с помощью двусторонней клейкой ленты) и вставить внутреннюю гильзу. Элементы аккумуляторной батареи и электронный элемент будут зафиксированы внутренней гильзой в выемке наружной гильзы (см. рис. 20).

ИНФОРМАЦИЯ: Для более четкого представления гильза изображена в разрезе.

8 Применение/эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

Перед первичным вводом системы MyoEnergy Integral в эксплуатацию следует произвести полную зарядку с помощью устройства MyoCharge Integral 757L35.

8.1 Зарядка аккумуляторных батарей

Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо, детали должны защелкнуться. Раздается 1-кратный длительный звуковой сигнал Протез отключается, и процесс зарядки начинается автоматически.

ИНФОРМАЦИЯ

Если протез должен использоваться, то следует отцепить зарядный штекер, и протез снова будет включен.

8.2 Включение и выключение

Протез включается или выключается посредством нажатия кнопки зарядного гнезда (см. рис. 3, стрелка). Для этого кнопка должна удерживаться на протяжении более 1 секунды.

О включении сигнализируют 2 коротких звуковых сигнала, светодиод кратко вспыхивает. Различные цвета светодиода отображают актуальное состояние зарядки. См. также раздел "Функции звукового сигнализатора".

О выключении сигнализирует 1 длинный звуковой сигнал. Светодиод не горит.

8.3 Запрос состояния зарядки аккумуляторной батареи

Запрос состояния зарядки аккумуляторной батареи при включенном протезе может быть сделан в любое время. Для этого необходимо нажать на кнопку зарядного гнезда (см. рис. 3, стрелка) в течении менее 1 секунды. Светодиод горит. Цвет светодиода (см. таблицу) отображает актуальное состояние зарядки.

Батарея разряжена

Светодиод горит красным

Батарея заряжена на 50%

Светодиод горит желтым

Батарея заряжена полностью

Светодиод горит зеленым

8.4 Аварийное отключение

Аварийное отключение служит для защиты аккумуляторной батареи и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры при зарядке
- короткое замыкание
- перенапряжение или глубокий разряд

ИНФОРМАЦИЯ

После аварийного отключения следует снова подсоединить зарядный штекер для того, чтобы активировать электронную систему.

8.5 Функции звукового сигнализатора

Следующие функции звуковых сигналов определены как стандартные:

	1 длинный звуковой сигнал	2 коротких звуковых сигнала
Включение протеза: Удерживать клавишу более 1 секунды		•
Отключение протеза: Удерживать клавишу более 1 секунды.	•	
Подсоединение зарядного разъема: Зарядка начинается.	•	
Отсоединение зарядного разъема: Зарядка заканчивается.	•	

Следующие функции звуковых сигналов имеются только в комбинации с контроллером 7 в 1 9E420=*:

	1 длинный звуковой сигнал	2 коротких звуковых сигнала	Продолжительная последовательность импульсов (в течение времени, пока нажимается кнопка)
Исходный переключатель устройства управления доступом			•
Подключить MyoLino Link		•	

	1 длинный звуковой сигнал	2 коротких звуковых сигнала	Продолжительная последовательность импульсов (в течение времени, пока нажимается кнопка)
Отключить MyoLino Link: До этого протез был включен		•	
Отключить MyoLino Link: До этого протез был выключен	•		

9 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

10 Утилизация



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

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

Компания Otto Bock HealthCare Products GmbH, именуемая в дальнейшем "Изготовитель", несет ответственность только при соблюдении указаний по обработке изделия и уходу за ним, а также при соблюдении интервалов технического обслуживания. Изготовитель особо указывает на то, что использование данного изделия допустимо только в разрешенной им комбинации комплектующих (см. руководства по применению и каталоги). Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих или использования не по назначению. Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованной компанией Ottobock специалистам.

11.2 Товарный знак

Все указанные в рамках данного сопроводительного документа наименования следует безоговорочно рассматривать в соответствии с Положениями действующего законодательства о товарных знаках и правах их владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, использование которых разрешено с учетом прав их владельцев.




Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном сопроводительном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

12 Приложения

12.1 Символы на аккумуляторной батарее

Символ	Значение
	Декларация о соответствии согласно Директиве ЕС по медицинской продукции 93/42/EWG.
	Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами запрещена. Утилизация продукта, 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.
LOT PPPP YYYYY WW	Номер партии
	Лицензированный производитель

12.2 Комплектующие

Переходной кабель 757VAK1 для аккумуляторной батареи для системы VASI

12.3 Технические характеристики

12.3.1 Особые технические характеристики

Наименование	Значение
Емкость	300 мАч
Тип	Литий-полимерный
Размеры	ок. 35 x 20 x 20 мм
Вес	ок. 25 г (блок аккумуляторной батареи без комплектующих)

12.3.2 Общие технические характеристики

Наименование	Значение
Напряжение на выходе	ок. 7,4 В
Зарядное напряжение	ок. 8,2 В
Время зарядки	ок. 2,0 ч
Рабочая температура	от 0 °С до 60 °С (от 32 °F до 140 °F)
Температура зарядки	от 0 °С до 45 °С (от 32 °F до 113 °F)

Наименование	Значение
Температура хранения и транспортировки (с упаковкой и без упаковки)	от -20 °С до 50 °С (от -4 °F до 122 °F)
Срок службы протеза	ок. 1000 циклов захвата для системы MyoVocK для взрослых ок. 2500 циклов захвата для системы MyoVocK для детей
Срок службы MyoEnergy Integral	2 года
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 (0) 1 523 37 86 · F +43 (0) 1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.