

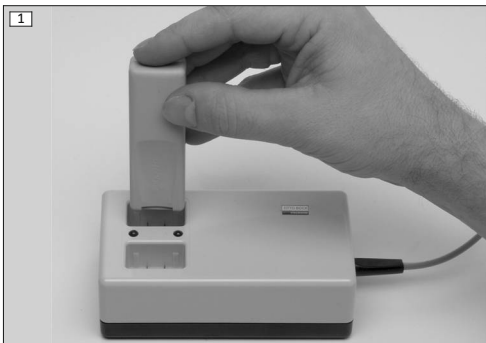
ottobock.



CE

757B15

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN	Instructions for use (qualified personnel)	13
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	21
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	31
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) ..	39
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	49
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	58
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	67
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	75
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	84
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	92
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	101
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate)	110
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	119





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-12

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

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

Der X-ChangePack 757B15 wird im Folgenden nur noch Produkt/Akku genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Der Akku ist ein Energieversorgungssystem. Zum Einbau des Akkus in den Prothesenschaft wird der Einlegrahmen benötigt. Durch Einlegen des Akkus in den Einlegrahmen wird automatisch die elektronische Kontaktierung hergestellt.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist ausschließlich mit Komponenten des Ottobock MyoBock Systems kombinierbar. Komponenten des Axon-Bus Pro-

thesensystems oder Komponenten von Fremdherstellern können mit diesem Produkt nicht verwendet werden.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur Energieversorgung von Myo-Bock Systemkomponenten der oberen Extremitäten zu verwenden.

3.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist für den Einsatz mit Händen des Myo-Systems bestimmt.



3.3 Einsatzbedingungen

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

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Versorgung von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

VORSICHT

Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Produkt aus.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

4.4 Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie das Produkt bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer des Produkts bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. X-ChangePack 757B15
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647H482

Für den Betrieb nötiges Zubehör

- 1 St. Ladegerät 757L14
- 1 St. Einlegrahmenset 757Z103=1/757Z103=2

6 Handhabung

6.1 Akku laden

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

HINWEIS

Tiefenentladung des Akkus

Irreparable Beschädigung des Produkts und daraus resultierender Funktionsverlust bei unregelmäßiger und unvollständiger Ladung des Akkus.

- ▶ Laden Sie den Akku bei einer Langzeitlagerung alle 4 bis 6 Monate vollständig auf.

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den durchschnittlichen Tagesbedarf.

- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16* und das Ladegerät 757L14 zu verwenden.

6.2 Einsetzen des Akkus in den Einlegrahmen

- ▶ Den Akku in den Einlegrahmen einlegen und einrasten lassen.
INFORMATION: Durch das Einrasten des Akkus wird die elektrische Kontaktierung hergestellt.

6.3 Entfernen des Akkus aus den Einlegrahmen

- 1) Den Rasthebel des Einlegrahmens wegdrücken.
- 2) Den Akku aus dem Einlegrahmen entfernen.

7 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und die Kontakte ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
 - 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 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.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 Markenzeichen

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

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

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

9.3 CE-Konformität

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

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller

10.2 Technische Daten

Akku	757B15
Akkutyp	NiMH
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	10 h – 12 h
Kapazität	550 mAh
Nennspannung (durchschnittlich)	6 V
Gewicht	77 g
Betriebs-, Lager- und Transporttemperatur mit Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/140 °F
Betriebs-, Lager- und Transporttemperatur ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/140 °F

Akku	757B15
Lebensdauer	2 Jahre

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-03-12

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

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

The 757B15 X-ChangePack is referred to simply as the product/rechargeable battery below.

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

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

2 Product Description

2.1 Construction and Function

The rechargeable battery is a power supply system. The battery receptacle is required for mounting the battery into the prosthetic socket. The electronic contact will be established automatically by inserting the battery into the battery receptacle.

2.2 Combination Possibilities

The product is to be combined exclusively with components from the Ottobock MyoBock system. Components from the Axon-Bus prosthetic system or components from other manufacturers cannot be used with this product.

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** as a power supply for upper limb MyoBock system components.

3.2 Area of Application



The product is intended for use with Myo system hands.

3.3 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer. The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General Safety Instructions

WARNING

Fitting of children

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

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

- ▶ Before changing prosthetic components (e.g. gripping components) switch the product off.

CAUTION

Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

4.4 Patient information

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to unexpected behaviour of the prosthetic system.

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

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Check the current charge level before use and charge the product if required.
- ▶ Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see Page 21).

⚠ CAUTION

Charging the product with soiled or damaged contacts

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

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.

- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

⚠ CAUTION

Independent user manipulation of system components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by Ottobock authorised, qualified personnel (no replacement by the user).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 757B15 X-ChangePack
- 1 pc. 647H482 instructions for use (qualified personnel)

Required accessories for operation

- 1 pc. 757L14 battery charger
- 1 pc. 757Z103=1/757Z103=2 battery mounting set

6 Handling

6.1 Charging the battery

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE

Deep discharge of the battery

Irreparable damage to the product and resulting loss of functionality in case of irregular and incomplete charging of the battery.

- ▶ In case of long-term storage, fully charge the battery every 4 to 6 months.

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for an average day's use.
- We recommend charging the product overnight when used by the patient on a daily basis.
- Use the 757L16* power supply and 757L14 battery charger to charge the battery.

6.2 Inserting the battery into the battery receptacle

- ▶ Insert the battery in the battery receptacle and allow to engage.

INFORMATION: The electrical contact will be established by engaging the battery.

6.3 Removing the battery from the battery receptacle

- 1) Push the engaging lever of the battery receptacle forward.
- 2) Remove the battery from the battery receptacle.

7 Cleaning and Care

NOTICE

Improper product care

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

► Only clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Disposal



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

9 Legal Information

9.1 Liability

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

9.2 Trademarks

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

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

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

9.3 CE Conformity

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

10 Appendices

10.1 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT.PPPP YYYY WW

Lot number



Legal manufacturer

10.2 Technical data

Rechargeable battery	757B15
Battery type	NiMH
Charging time until battery is fully charged	10 h – 12 h
Capacity	550 mAh
Nominal voltage (average)	6 V
Weight	77 g
Operating, storage and transport temperature in packaging	-20°C/-4°F to +60°C/140°F
Operating, storage and transport temperature without packaging	-20°C/-4°F to +60°C/140°F
Service life	2 years

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-12

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

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

Le X-ChangePack 757B15 sera désigné par la suite « produit » ou « accumulateur ».

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

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

2 Description du produit

2.1 Conception et fonctionnement

Cet accumulateur est un système d'alimentation en énergie. Un coffret est requis pour le montage de l'accumulateur dans l'emboîture de la prothèse. La pose de l'accumulateur dans son coffret permet d'établir automatiquement les contacts électriques.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit peut être combiné uniquement avec les composants du système MyoBock d'Ottobock. Les composants du système prothétique Axon-Bus ou les composants d'autres fabricants ne peuvent pas être utilisés avec ce produit.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est destiné **exclusivement** à l'alimentation en énergie des composants du système MyoBock prévus pour les membres supérieurs.

3.2 Domaine d'application

Ce produit est prévu pour une utilisation avec les mains du système myoélectrique.

3.3 Conditions d'utilisation

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


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : <ul style="list-style-type: none">> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Appareillage d'enfants

Blessure due à l'ingestion de petites pièces.

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

PRUDENCE

Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche

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

- ▶ Avant de changer des composants prothétiques (par ex. le composant de préhension), veuillez mettre le produit hors tension.

PRUDENCE

Manipulation non conforme

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

4.4 Consignes destinées au patient

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système prothétique.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez le produit si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 30).

⚠ PRUDENCE

Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés

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

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

PRUDENCE

Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome

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

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1 X-ChangePack 757B15

- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647H482

Accessoires requis pour l'utilisation

- 1 chargeur 757L14
- 1 coffret 757Z103=1/757Z103=2

6 Manipulation

6.1 Charger l'accumulateur

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

AVIS

Décharge complète de l'accumulateur

Endommagement irréparable du produit et donc perte fonctionnelle en cas de chargement irrégulier ou incomplet de l'accumulateur.

- ▶ En cas de stockage prolongé, chargez complètement l'accumulateur tous les 4 à 6 mois.

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens moyens.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous lui recommandons de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- Le bloc d'alimentation 757L16* et le chargeur 757L14 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.

6.2 Pose de l'accumulateur dans le coffret

- Placez l'accumulateur dans le coffret et enclenchez-le.

INFORMATION: Cette étape permet également d'établir les contacts électriques.

6.3 Retrait de l'accumulateur du coffret

- 1) Poussez le levier de blocage du coffret.
- 2) Retirez l'accumulateur du coffret.

7 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- Nettoyez le produit et les contacts uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
 - 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

8 Mise au rebut



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

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Marque

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

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

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

9.3 Conformité CE

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

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés



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

compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT.PPPP.YYYY.WW

Numéro de lot



Fabricant légal

10.2 Caractéristiques techniques

Accumulateur	757B15
Type d'accumulateur	NiMH
Durée de charge jusqu'à la charge complète de l'accumulateur	10 h – 12 h
Capacité	550 mAh
Tension nominale (moyenne)	6 V
Poids	77 g
Température de service, de stockage et de transport avec emballage	-20 °C/-4 °F à +60 °C/140 °F
Température de service, de stockage et de transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +60 °C/140 °F
Durée de vie	2 ans

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-12

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

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

La batteria X-ChangePack 757B15 viene denominata in prosieguo semplicemente "prodotto"/"batteria".

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

La batteria è un dispositivo di alimentazione elettrica. Per montare la batteria nell'invasatura protesica è necessario servirsi dell'alloggiamento. Inserendo la batteria nell'alloggiamento, il contatto elettronico viene instaurato automaticamente.

2.2 Possibilità di combinazione

Il prodotto può essere combinato esclusivamente con componenti del sistema MyoBock. Questo prodotto non può essere impiegato

con componenti del sistema protesico Axon-Bus o con componenti di altri produttori.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per l'alimentazione di componenti del sistema di arto superiore MyoBock.

3.2 Campo d'impiego

Il prodotto è indicato per l'impiego con mani del sistema Myo.




3.3 Condizioni d'impiego

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


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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Protesizzazione di bambini

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

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

CAUTELA

Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

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

CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

4.4 Indicazioni per il paziente

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico.

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

- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare il prodotto.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 39).

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati

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

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

⚠ CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 X-ChangePack 757B15
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647H482

Accessori necessari per l'uso

- 1 caricabatteria 757L14

- 1 kit alloggiamento 757Z103=1/757Z103=2

6 Utilizzo

6.1 Carica della batteria

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO

Scaricamento completo della batteria

Danneggiamento irreparabile del prodotto e conseguente perdita di funzionalità in caso di carica irregolare e incompleta della batteria.

- ▶ In caso di inattività prolungata ricaricare completamente la batteria ogni 4-6 mesi.

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- la capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero medio.
- Per l'utilizzo quotidiano del prodotto da parte del paziente, si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno durante la notte.
- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16* e il caricabatteria 757L14.

6.2 Inserimento della batteria nell'alloggiamento

- ▶ Inserire la batteria nell'alloggiamento controllando che si innesti correttamente.

INFORMAZIONE: Inserendo la batteria, il contatto elettrico viene instaurato.

6.3 Rimozione della batteria dall'alloggiamento

- 1) Spostare di lato la leva di arresto dell'alloggiamento.
- 2) Rimuovere la batteria dall'alloggiamento.

7 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- Pulire il prodotto e i relativi contatti esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

8 Smaltimento



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

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Marchi

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

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

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

9.3 Conformità CE

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

10 Allegati

10.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT:FFFF YYY YYY

Numero di lotto



Produttore legale

10.2 Dati tecnici

Batteria	757B15
Tipo batteria	NiMH
Tempo di carica totale della batteria	10 h – 12 h
Capacità	550 mAh
Tensione nominale (media)	6 V
Peso	77 g
Temperatura di esercizio, immagazzinamento e trasporto con confezione	da -20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F
Temperatura di esercizio, immagazzinamento e trasporto senza confezione	da -20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F
Durata	2 anni

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-12

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

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

En lo sucesivo, el X-ChangePack 757B15 se denominará simplemente producto/batería.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

La batería es un sistema de suministro de energía. Para montar la batería en el encaje protésico se necesita su soporte. El contacto electrónico se establece automáticamente al insertar la batería en su soporte.

2.2 Posibilidades de combinación

El producto solo se puede combinar con componentes del sistema MyoBock de Ottobock. Con este producto no se pueden emplear componentes del sistema protésico Axon-Bus ni componentes de otros fabricantes.

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto debe emplearse **exclusivamente** para suministrar energía a componentes del sistema MyoBock de las extremidades superiores.

3.2 Campo de aplicación

El producto ha sido concebido para usarlo con manos del sistema mioeléctrico.



3.3 Condiciones de aplicación

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


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

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Protetización en niños Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas. <ul style="list-style-type: none">▶ Vigile siempre a los niños durante la protetización.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido

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

- ▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Revise el nivel de carga actual del producto antes de utilizarlo y cárguelo en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 48).

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 X-ChangePack 757B15
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647H482

Accesorios necesarios para el funcionamiento

- 1 cargador 757L14
- 1 juego de piezas de soporte 757Z103=1/757Z103=2

6 Manejo

6.1 Cargar la batería

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Descarga total de la batería

Deterioro irreparable del producto y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento debidos a una carga irregular e incompleta de la batería.

- Cargue la batería por completo en intervalos de 4 a 6 meses en caso de almacenarla por mucho tiempo.

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para el consumo medio diario.
- Se recomienda cargar la batería todas las noches para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16* y el cargador 757L14.

6.2 Insertar la batería en el soporte

- Inserte la batería en el soporte y encájela.

INFORMACIÓN: El contacto eléctrico se establece al encajar la batería.

6.3 Extraer la batería del soporte

- 1) Presione hacia fuera la palanca de encaje del soporte de la batería.
- 2) Extraiga la batería de su soporte.

7 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto y los contactos únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., DermaClean 453H10=1 de Ottobock).
- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
 - 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

8 Eliminación



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

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Marcas

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

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

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

9.3 Conformidad CE

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

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT.PPPP.YYYY.WW

Número de lote



Fabricante legal

10.2 Datos técnicos

Batería	757B15
Tipo de batería	NiMH
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	De 10 a 12 horas
Capacidad	550 mAh
Tensión nominal (media)	6 V
Peso	77 g
Temperatura de funcionamiento, almacenamiento y transporte con embalaje	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F

Bateria	757B15
Temperatura de funcionamento, armazenamento y transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F
Vida útil	2 años

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-12

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

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

O X-ChangePack 757B15 será denominado a seguir somente de produto/bateria.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

A bateria é um sistema de fornecimento de energia. Para a montagem da bateria no encaixe protético, é necessário o quadro de inserção. O contato eletrônico é estabelecido automaticamente com a colocação da bateria no quadro de inserção.

2.2 Possibilidades de combinação

O produto só pode ser combinado com componentes do sistema MyoBock da Ottobock. Os componentes do sistema de prótese Axon-Bus ou componentes de outros fabricantes não podem ser utilizados com este produto.

3 Uso

3.1 Finalidade

O produto destina-se **exclusivamente** ao fornecimento de energia a componentes do sistema MyoBock das extremidades superiores.

3.2 Área de aplicação

O produto foi concebido para ser utilizado com as mãos do sistema Myo.

3.3 Condições de uso

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

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



ADVERTÊNCIA

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança



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

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

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

4.3 Indicações gerais de segurança



Protetização de crianças

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

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



Troca dos componentes protéticos no estado ligado

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

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

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

4.4 Instruções ao paciente

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese.

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

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue o produto.
- ▶ Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 57).

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados

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

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

⚠ CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 X-ChangePack 757B15
- 1 manual de utilização (Técnicos) 647H482

Acessórios necessários à operação

- 1 carregador 757L14
- 1 conjunto de quadro de inserção 757Z103=1/757Z103=2

6 Manuseio

6.1 Carregar a bateria

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Descarga profunda da bateria

Danificação irreparável do produto e consequente perda da função em caso de carregamento irregular e incompleto da bateria.

- ▶ Em caso de armazenamento de longa duração, recarregue completamente a bateria a cada 4 até 6 meses.

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para as necessidades médias de um dia.
- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todo dia durante a noite.
- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16* e o carregador 757L14.

6.2 Colocação da bateria no quadro de inserção

- ▶ Colocar a bateria no quadro de inserção e encaixá-la.

INFORMAÇÃO: O contato elétrico é estabelecido com o encaixe da bateria.

6.3 Retirada da bateria do quadro de inserção

- 1) Pressionar a alavanca de encaixe do quadro de inserção.
- 2) Retirar a bateria do quadro de inserção.

7 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto e os contatos somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
 - 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

8 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.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Marcas registradas

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

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

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

9.3 Conformidade CE

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

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

LOT.FPPP YYY YYY

Número do lote



Fabricante legal

10.2 Dados técnicos

Bateria	757B15
Tipo de bateria	Hidreto metálico de níquel (NiMH)
Tempo de carregamento total da bateria	10 h – 12 h
Capacidade	550 mAh
Tensão nominal (em média)	6 V
Peso	77 g
Temperatura de operação, armazenamento e transporte com embalagem	-20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F
	-20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F

Bateria	757B15
Temperatura de operação, armazenamento e transporte sem embalagem	
Vida útil	2 anos

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-12

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

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

Het X-ChangePack 757B15 wordt hierna alleen nog 'product' of 'accu' genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

De accu is een complex voedingssysteem. Voor het inbouwen van de accu in de prothesekoker is de accuhouder nodig. Door het plaatsen van de accu in de accuhouder wordt er automatisch een elektrisch contact gemaakt.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Het product kan uitsluitend worden gecombineerd met componenten van het Ottobock MyoBock systeem. Dit product kan niet worden gecombineerd met componenten van het Axon-Bus prothesesysteem of met componenten van andere fabrikanten.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de energievoorziening van MyoBock systeemcomponenten voor de bovenste ledematen.

3.2 Toepassingsgebied

Het product is bedoeld voor gebruik met handen van het mysysteem.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

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

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



Aanmeting bij kinderen

Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.

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



Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Schakel voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) wisselt het product uit.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

4.4 Instructies voor de patiënt

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe laadtoestand

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad het product zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 66).

⚠ VOORZICHTIG

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

LET OP**Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. X-ChangePack 757B15
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647H482

Voor het gebruik benodigde accessoires

- 1 st. acculader 757L14
- 1 st. accuhouderset 757Z103=1/757Z103=2

6 Gebruik

6.1 Accu laden

LET OP**Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP**Diepontlading van de accu**

Onherstelbare beschadiging van het product en daaruit resulterend functieverlies bij onregelmatig of niet volledig laden van de accu.

- ▶ Laad de accu bij een langdurige opslag iedere 4 tot 6 maanden compleet op.

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor gemiddeld één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aanbevolen de accu iedere nacht te laden.
- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16* en de acculader 757L14 worden gebruikt.

6.2 Plaatsen van de accu in de accuhouder

- ▶ Leg de accu in de accuhouder en laat de accu vastklikken.

INFORMATIE: Door het vergrendelen van de accu wordt er elektrisch contact gemaakt.

6.3 Verwijderen van de accu uit de accuhouder

- 1) Druk de vergrendelingshendel van de accuhouder af.
- 2) Verwijder de accu uit de accuhouder.

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product en de contacten uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
 - 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met onge-sorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooi-en 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.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 Handelsmerken

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

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

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

9.3 CE-conformiteit

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

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT:PPPP YYY YW

Lotnummer



Wettelijke fabrikant

10.2 Technische gegevens

Accu	757B15
Accutype	NiMH
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	10 h – 12 h
Capaciteit	550 mAh
Nominale spanning (gemiddeld)	6 V
Gewicht	77 g
Gebruiks-, opslag- en transporttemperatuur met verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/140 °F

Accu	757B15
Gebruiks-, opslag- en transporttemperatuur zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/140 °F
Levensduur	2 jaar

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-12

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

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

X-ChangePack 757B15 kallas härnäst bara för produkten/batteriet.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Batteriet är ett energiförsörjningssystem. För montering av batteriet i protesskaftet krävs monteringsramen. När batteriet placeras i monteringsramen etableras den elektriska kontaktingen automatiskt.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten kan endast kombineras med komponenter i Ottobock MyoBock-systemet. Komponenter i Axon-Bus-protessystemet eller komponenter från andra tillverkare kan inte användas med denna produkt.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för energiförsörjning av MyoBock systemkomponenter för de övre extremiteterna.

3.2 Användningsområde

Produkten är avsedd att användas med händer i Myo-systemet.



3.3 Förutsättningar för användning

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

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Försörjning av barn

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

OBSERVERA

Byte av proteskomponenter i aktivt läge

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

- ▶ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av.

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

4.4 Brukaranvisningar

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att protesssystemet betar sig oväntat.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Innan du använder produkten ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för produkten.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 74).

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

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

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

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

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

- 1 st. X-ChangePack 757B15

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647H482

Nödvändiga tillbehör för drift

- 1 st. batteriladdare 757L14
- 1 st. monteringsram 757Z103=1/757Z103=2

6 Hantering

6.1 Ladda batteriet

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

ANVISNING

Djupurladdning av batteriet

Om batteriet laddas oregelbundet och ofullständigt kan det leda till irreparabla skador på produkten och därigenom till funktionsförlust.

- ▶ Vid långtidsförvaring ska batteriet laddas en gång var 4:e till var 6:e månad.

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags genomsnittlig användning.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet varje natt om produkten ska användas till vardags.
- Nätdelen 757L16* och laddaren 757L14 ska användas för att ladda batteriet.

6.2 Sätta i batteriet i monteringsramen

- ▶ Sätt i batteriet i monteringsramen så att det snäpper på plats.

INFORMATION: Samtidigt som batteriet snäpper på plats kommer den elektriska kontaktingen att etableras.

6.3 Ta ut batteriet ur monteringsramen

- 1) Tryck undan monteringsramens spärrarm.
- 2) Ta ut batteriet ur monteringsramen.

7 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten och kontakterna endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
 - 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

8 Avfallshantering



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

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 Varumärken

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

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

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

9.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Bilagor

10.1 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

LOT.FPPP.YYYY.WW

Partinummer



Juridisk tillverkare

10.2 Tekniska uppgifter

Batteri	757B15
Batterityp	NiMH

Batteri	757B15
Ladningstid tills batteriet är fulladdat	10–12 h
Kapacitet	550 mAh
Märkspänning (genomsnittlig)	6 V
Vikt	77 g
Drift-, förvarings- och transporttemperatur med förpackning	-20 °C/-4 °F till +60 °C/140 °F
Drift-, förvarings- och transporttemperatur utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +60 °C/140 °F
Livslängd	2 år

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-12

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

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

X-ChangePack 757B15 kaldes kun produkt/batteri i det følgende.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Batteriet er et energiforsyningsssystem. Til montering af batteriet i protesehylsteret har man brug for monteringsrammen. Når batteriet placeres i monteringsrammen etableres automatisk den elektroniske forbindelse.

2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt må kun kombineres med komponenter fra Ottobock's Myobock-system. Dette produkt må ikke anvendes med komponenter fra Axon-Bus-protese-system eller komponenter fra andre producenter.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til energiforsyning af MyoBock-systemkomponenter på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

Produktet er beregnet til anvendelse med hænderne i Myo-systemet.

3.3 Anvendelsesbetingelser

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

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne



FORSIGTIG

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Behandling af børn

Tilskadekomst som følge af slugning af små dele.

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



FORSIGTIG

Udskiftning af protesekomponenter i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

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

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af produktet.

4.4 Patientinformation

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesesystemet.

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet med et batteri, der har fo lav ladetilstand

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og batteriet oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at produktets driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, eller hvis batteriet er for gammelt.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 83).

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

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

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

⚠ FORSIGTIG

Egne manipulationer på systemkomponenter

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

BEMÆRK**Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat**

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. X-ChangePack 757B15
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647H482

Nødvendigt tilbehør

- 1 stk. ladeapparat 757L14
- 1 stk. monteringsrammesæt 757Z103=1/757Z103=2

6 Håndtering

6.1 Opladning af batteri

BEMÆRK**Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat**

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

BEMÆRK**Dybdeafledning af batteriet**

Ved uregelmæssig og ufuldstændig opladning af batteriet kan produktet lide uoprettelig skade med deraf resulterende funktionssvigt.

- ▶ Oplad batteriet helt hver 4-6 måned ved langtidsopbevaring.

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til et gennemsnitligt dagligt forbrug.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver nat.
- Til opladning af batteriet skal der anvendes strømforsyningsenheden 757L16* og ladeapparatet 757L14.

6.2 Placering af batteriet i monteringsrammen

- ▶ Anbring batteriet i monteringsrammen og lad det gå i indgreb.

INFORMATION: Når batteriet sidder korrekt, oprettes også den elektriske forbindelse.

6.3 Fjernelse af batteriet fra monteringsrammen

- 1) Tryk monteringsrammens låsearm væk.
- 2) Fjern batteriet fra monteringsrammen.

7 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet og kontakterne må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.
 - 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

8 Bortskaffelse



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

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

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

9.2 Varemærke

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

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

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

9.3 CE-overensstemmelse

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

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

LOT:PPPP YYYY WW

Batch-nummer



Retlig producent

10.2 Tekniske data

Batteri	757B15
Batteritype	NiMH
Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet	10 h – 12 h
Kapacitet	550 mAh
Nominal spænding (gennemsnitlig)	6 V
Vægt	77 g
Drifts-, opbevarings- og transporttemperatur med emballage:	-20 °C/-4 °F til +60 °C/140 °F
Drifts-, opbevarings- og transporttemperatur uden emballage:	-20 °C/-4 °F til +60 °C/140 °F
Levetid	2 år

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-03-12

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

X-ChangePack 757B15 on seuraavassa nimeltään vain tuote/akku.

Perehdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Akku on energiansyöttöjärjestelmä. Akun asentamiseen proteesin holkkiin tarvitaan asennuskehystä. Sähköliitäntä tapahtuu automaattisesti, kun akku asetetaan asennuskehukseen.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tuotteen voi yhdistää ainoastaan Ottobock MyoBock -järjestelmän komponentteihin. Tätä tuotetta ei voida yhdistää Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai ulkopuolisten valmistajien komponentteihin.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta saa käyttää **yksinomaan** yläraajojen MyoBock-järjestelmäkomponenttien energiansyöttöön.

3.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi Myo-järjestelmän käsien yhteydessä.



3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.


Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 HUOMIO
Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Lasten protetisointi

Vammautuminen pienosien nielemisen seurauksena.

- ▶ Älä jätä lapsia koskaan ilman valvontaa protetisoinnin yhteydessä.

HUOMIO

Proteesikomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat proteesikomponentteja (esim. tarttumiskomponentteja), kytke tuote pois päältä.

HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Perekdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

4.4 Potilaalle tarkoitetut ohjeet

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen proteesijärjestelmän odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.
- ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa tuote, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 92).

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettet vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

⚠ HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset järjestelmäkomponentteihin

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattitaitoisella henkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti

- 1 X-ChangePack 757B15
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G482

Käyttöä varten tarvittavat lisävarusteet

- 1 laturi 757L14
- 1 asennuskehysarja 757Z103=1/757Z103=2

6 Käsittely

6.1 Akun lataaminen

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Akun syväpurkaus

Tuote vaurioituu korjaamattomaan kuntoon eikä sen seurauksena enää toimi, jos akku ladataan epäsäännöllisesti tai epätäydellisesti.

- Lataa pitkään varastoitu akku täyteen 4–6 kuukauden välein.

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää keskimääräistä päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten potilaalla suosittelemme päivittäistä lataamista yön yli.
- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16* ja laturia 757L14.

6.2 Akun asettaminen asennuskehukseen

- Aseta akku asennuskehukseen ja anna sen lukittua paikalleen.

TIEDOT: Sähköliitäntä suoritetaan antamalla akun lukittua paikalleen.

6.3 Akun poistaminen asennuskehuksesta

- 1) Työnnä asennuskehiksen lukitusvipu pois.
- 2) Poista akku asennuskehiksestä.

7 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

► Puhdista tuote ja koskettimet ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Pidä huoli siitä, ettei järjestelmäkomponentin/järjestelmäkomponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

8 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisen antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Liitteet

10.1 Käytetyt symbolit



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteen palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

LOT:FFFF YYY YYY

Eränumero



Oikeudellinen valmistaja

10.2 Tekniset tiedot

Akku	757B15
Akkutyyppi	NiMH
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	10 h...12 h
Kapasiteetti	550 mAh
Nimellisjännite (keskimäärin)	6 V
Paino	77 g
Käyttö-, varastointi- ja kuljetuslämpötila pakkauksessa	-20 °C/-4 °F...+60 °C/140 °F
Käyttö-, varastointi- ja kuljetuslämpötila ilman pakkausta	-20 °C/-4 °F...+60 °C/140 °F
Elinikä	2 vuotta

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-12

- ▶ Przed użyciem omawianego produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu, należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z producentem (n p. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe znajdują się na okładce.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

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

X-ChangePack_757B15 jest poniżej określany tylko jako produkt/akumulator.

Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

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

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja i funkcja

Omawiany akumulator jest systemem zaopatrującym w energię. W celu montażu akumulatora do leja protezowego należy zastosować ramkę mocującą. Połączenie elektroniczne zostaje automatycznie nawiązane w momencie wsunięcia akumulatora do ramki.

2.2 Możliwości zestawień

Produkt należy zestawiać wyłącznie z komponentami Ottobock systemu MyoBock. Komponenty systemu protezowego Axon-Bus lub komponenty producentów obcych nie mogą zostać zastosowane w połączeniu z omawianym produktem.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia w energię komponentów systemowych MyoBock kończyn górnych.

3.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony do zastosowania w połączeniu z rękami systemu Myo.

3.3 Warunki zastosowania



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

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych


czynności, takich jak na przykład: sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	<p>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</p> <p>We wprowadzeniu opisano konsekwencje, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none">> np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa> np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.
--	--

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE	<p>Zaopatrzenie dzieci</p> <p>Urazy wskutek połknięcia drobnych części.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Podczas zaopatrzenia nigdy nie należy pozostawiać dzieci bez nadzoru.
---	--

⚠ PRZESTROGA

Wymiana komponentów protezowych w stanie włączonym

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu systemu protezowego.

- ▶ Przed wymianą komponentów protezowych (np. komponentów chwytaka), produkt należy wyłączyć.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowej obsługi produktu.

4.4 Wskazówki dla pacjenta

⚠ PRZESTROGA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się systemu protezowego.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się żadne twarde części i nie przeniknęły żadne ciecze.
- ▶ Produktu nie należy stosować w protezach kąpielowych.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Przed stosowaniem należy sprawdzić aktualny stan naładowania i w razie konieczności produkt naładować.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

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

⚠ PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz strona 101).

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu w przypadku zabrudzonych lub uszkodzonych styków

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Należy zawsze zwrócić uwagę na to, aby styki były czyste i wolne od smaru.
- ▶ Złącza elektryczne wtyczki ładowania i gniazdka należy regularnie czyścić za pomocą wacika i łagodnego roztworu mydła.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby styki nie zostały w żadnym wypadku uszkodzone za pomocą spiczastych lub ostrych przedmiotów.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji na produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, fachowy personel Ottobock (samowolna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowanie łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkownika i katalogi).

5 Skład zestawu i osprzęt

Skład zestawu

- 1 szt. X-ChangePack 757B15
- 1 szt. instrukcja użytkownika (wykwalifikowany personel) 647H482

Osprzęt wymagany do eksploatacji

- 1 szt. ładowarka 757L14
- 1 szt. zestaw ramki mocującej 757Z103=1/757Z103=2

6 Obsługa

6.1 Ładowanie akumulatora

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowanie łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkownika i katalogi).

NOTYFIKACJA

Głębokie wyładowanie akumulatora

Nieodwracalne uszkodzenie produktu i wynikająca z tego utrata działania wskutek nieregularnego i niepełnego ładowania akumulatora.

- ▶ W przypadku dłuższego okresu przechowywania akumulator należy całkowicie naładować co 4 do 6 miesięcy.

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Pojemność akumulatora całkowicie naładowanego wystarcza przeciętnie na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu przez pacjenta, zalecane jest ładowanie każdej nocy.
- Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe 757L16* i ładowarkę 757L14.

6.2 Zamocowanie akumulatora w ramce

- ▶ Akumulator należy włożyć do ramki i zatrzasknąć.

INFORMACJA: Połączenie elektryczne zostaje automatycznie nawiązane w momencie zatrzasknięcia akumulatora w ramce.

6.3 Demontaż akumulatora z ramki

- 1) Należy odchylić dźwignię zatrzaskową ramki.

- 2) Akumulator wyjąć z ramki.

7 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt i styki należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Należy zwrócić uwagę na to, aby do komponentu systemu/komponentów systemu nie wniknęła żadna ciecz.
 - 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

8 Utylizacja



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

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Znak firmowy

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

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

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

9.3 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Załączniki

10.1 Stosowane symbole



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



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

LOT, PPPP YYYY WW

Numer serii



10.2 Dane techniczne

Akumulator	757B15
Typ akumulatora	NiMH
Czas pełnego naładowania akumulatora	10°h – 12°h
Pojemność	550°mAh
Napięcie znamionowe (przeciętne)	6 V
Ciężar	77 g
Temperatura działania, przechowywania i transportu z opakowaniem	-20 °C/-4 °F do +60 °C/140 °F
Temperatura działania, przechowywania i transportu bez opakowania	-20 °C/-4 °F do +60 °C/140 °F
Żywotność	2 lata

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-12

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.

- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (p. l. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

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

A ChangePack 757B15 cseredobozt a továbbiakban csak terméknek/akkumulátornak nevezzük.

Oktassa ki a pacienst a termék szakszerű ápolásáról és kezeléséről. Kioktatás nélkül ne adja át a paciensnek.

A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés és működés

Az akkumulátor energiaellátó rendszer. Az akkumulátor a protézistokba történő beépítéséhez szükség van a behelyező keretre. Amikor befekteti az akkumulátort a behelyező keretbe, automatikusan előáll az elektronikus érintkezés.

2.2 Kombinációs lehetőségek

A termék kizárólag az Ottobock MyoBock rendszer alkatrészeivel kombinálható. Az Axon-Bus protézisrendszer alkatrészei vagy harmadik gyártó alkatrészei nem használhatók ezzel a termékkel.

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtagprotézisek MyoBock rendszer alkatrészeinek energiaellátására használható.

3.2 Alkalmazási terület

A terméket a Myo-rendszer kezeivel történő használatra terveztük.



3.3 Alkalmazási feltételek

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


A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

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

4.3 Általános biztonsági tudnivalók

FIGYELMEZTETÉS

Gyermekek ellátása

Sérülés az apró alkatrészek lenyelése miatt.

- ▶ Gyermecket ne hagyjon felügyelet nélkül az ellátás közben.

VIGYÁZAT

A protézis alkatrészek cseréje bekapcsolt állapotban

Sérülés a protézisrendszer hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Mielőtt cseréli a protézis alkatrészeit (pl. a markoló elemeket), kapcsolja ki a terméket.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék téves kezelése vagy működési hibája miatt.

- ▶ Tanítsa meg a paciensét a termék szakszerű használatára.

4.4 Pacienstájékoztató

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülés a protézisrendszer nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljenek be sem szilárd szemcsék, sem folyadék.
- ▶ A terméket ne használja fürdőprotézisben.

VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a tényleges töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsse fel a terméket.

- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A termék minden használatba vétele előtt vizsgálja meg a látható sérülések végét.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken (ld. 110 old.).

⚠ VIGYÁZAT

A termék töltése elszennyezett vagy megsérült érintkezőkkel

Sérülés a termék, nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy az érintkezők mindig tiszták és zsírmentesek legyenek.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa meg a töltődugó és a töltőaljzat elektromos érintkezőit enyhe szappanos folyadékba mártott vattapál-cikával.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy az érintkezőket hegyes vagy éles tárgyakkal semmiképpen ne sértse fel.

⚠ VIGYÁZAT

A rendszer alkatrészeinek önálló manipulálása

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad manipulálnia a terméket.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (önmaga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült alkatrészek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

ÉRTESÍTÉS

Téves tápegység / töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet / töltőkészüléket használja (ld. a Használati utasítást és a katalógusokat).

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Szállítási terjedelem

- 1 db. X-ChangePack_757B15 cseredoboz
- 1 db. Használati utasítás (szakszemélyzeti), 647H482

Az üzemhez szükséges tartozék

- 1 db. töltőkészülék, 757L14
- 1 db. behelyező keretkészlet, 757Z103=1/757Z103=2

6 Kezelés

6.1 Az akku töltése

ÉRTEŚÍTÉS

Téves tápegység / töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet / töltőkészüléket használja (ld. a Használati utasítást és a katalógusokat).

ÉRTEŚÍTÉS

Az akkumulátor mélykisütése

A termék javíthatatlan sérülése és az ebből fakadó működésvesztés az akkumulátor rendszertelen vagy nem teljes feltöltése miatt.

- ▶ Amikor az akkumulátort tartósan tárolja, 4 - 6 havonta teljesen töltsse fel.

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása átlagosan egy napra elegendő.
- A termék mindennapos használatánál ajánlott, hogy a paciens minden éjszaka töltsse fel.
- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16* tápegységet és a 757L14 töltőkészüléket.

6.2 Az akkumulátor befektetése a behelyező keretbe

- ▶ Fektesse az akkumulátort a behelyező keretbe és pattintsa be.

TÁJÉKOZTATÁS: Az akkumulátor bepattanásával automatikusan előáll az elektromos érintkezés.

6.3 Az akkumulátor kivétele a behelyező keretből

- 1) Nyomja félre a behelyező keret bepattanó karját.
- 2) Vegye ki az akkumulátort a behelyező keretből.

7 Tisztítás és ápolás

ÉRTESÍTÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása téves tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket és az érintkezőket kizárólag egy nedves kendővel és enyhe szappannal (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

- 1) Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottobock 453H10=1 jelű Derma Clean-jével) tisztítsa meg.
Ügyeljen rá, hogy a rendszer alkatrészeibe / alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be.
- 2) A terméket szárazmentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg.

8 Ártalmatlanítás



A terméket nem szabad a nem válogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Az Ön országa rendelkezéseinek meg nem felelő ártalmatlanítás károsíthatja a környezetet és az egészséget. Kérjük, tartsa be az országa illetékes hatóságainak rendelkezéseit a visszaszolgáltatásról és a gyűjtésről.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkánév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

9.3 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Függelékek

10.1 Alkalmazott jelképek



A terméket nem szabad a nem válogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Az Ön országa rendelkezéseinek meg nem felelő ártalmatlanítás károsíthatja a környezetet és az egészséget. Kérjük, tartsa be az adott ország illetékes hatóságainak rendelkezéseit a visszaszolgáltatásról és a gyűjtésről.



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint

LOT:FFFF YYYY WW

Adagszám



Jog szerinti gyártó

10.2 Műszaki adatok

Akkumulátor	757B15
Akkumulátortípus	NiMh
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	10 h – 12 h
Kapacitás	550 mAh
Névleges feszültség (átlagos)	6 V
Súly	77 g
Üzemi, tárolási és szállítási hőmérséklet becsomagolva	-20 °C/-4 °F - +60 °C/140 °F
Üzemi, tárolási és szállítási hőmérséklet csomagolás nélkül	-20 °C/-4 °F - +60 °C/140 °F
Élettartam	2 év

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-03-12

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs (de ex. la punerea în funcțiune, utilizare, întreținere, funcționare sau incidente neașteptate). Găsiți datele de contact pe verso.
- ▶ Păstrați acest document.

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

Aparatul X-ChangePack 757B15 va fi denumit în continuare numai Produs/Acumulator.

Instruiți pacientul asupra modului corect de manipulare și îngrijire a produsului. Nu este permisă transmiterea către pacient fără o instruire.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

2 Descrierea produsului

2.1 Construcția și modul de funcționare

Acumulatorul este un sistem de alimentare cu energie. Pentru instalarea acumulatorului în cupa protetică este necesar cadrul de așezare. Prin introducerea acumulatorului în cadrul de așezare este realizat automat contactul electronic.

2.2 Posibilități de combinare

Produsul se poate combina exclusiv cu componente ale sistemului Ottobock MyoBock. Cu acest produs nu pot fi utilizate componentele ale sistemului de proteze Axon-Bus sau componente de la producători străini.

3 Utilizare

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru alimentarea cu energie a componentelor sistemului MyoBock al extremităților superioare.

3.2 Domeniul de aplicare

Produsul este destinat pentru aplicare cu mâinile sistemului MyoSystem.



3.3 Condiții de utilizare

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


Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu este permis a fi folosit pentru activități neobișnuite precum de exemplu tipuri de sport extrem (escaladă liberă, zbor cu parapanta etc.).

4 Siguranța


4.1 Legendă simboluri de avertisment


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

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

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

4.3 Indicații generale de siguranță

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

 ATENȚIE
Schimbarea componentelor protezei în stare conectată
Accidentare datorită erorilor de comandă sau disfuncționalității sistemului protezei.

- ▶ Înainte să schimbați componentele protezei (de ex. componente de prindere) deconectați produsul.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea neconformă

Accidentare cauzată de erori de operare sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Instruiți pacientul asupra modului corect de manipulare a produsului.

4.4 Indicații pentru pacienți

⚠ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al sistemului de proteze.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă nici particule mici solide și nici lichid.
- ▶ Nu folosiți produsul la proteze de baie.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului în cazul unei rezerve scăzute a acumulatorului

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului.

- ▶ Înainte de utilizare verificați starea de încărcare actuală și dacă este necesar încărcați produsul.
- ▶ Luați în considerare durata de funcționare eventual mai redusă a produsului în cazul temperaturilor scăzute ale mediului sau datorită îmbătrânirii acumulatorului.

⚠ ATENȚIE

Solicitare mecanică a produsului

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Evitați prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 118).

⚠ ATENȚIE

Încărcarea produsului având contactele fișei de încărcare murdărite sau deteriorate

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a funcției de încărcare insuficiente.

- ▶ Acordați atenție contactelor să fie mereu curate și fără substanțe grase.
- ▶ Curățați în mod regulat contactele electrice ale ștecherului de încărcare și fișei de încărcare cu un bețișor cu vată și săpun moale bazic.
- ▶ Aveți grijă ca în niciun caz să nu fie deteriorate contactele prin obiecte cu vârf sau ascuțite.

⚠ ATENȚIE

Manipularea neautorizată a componentelor sistemului

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Mânuierea acumulatorului este rezervată exclusiv personalului autorizat de specialitate Ottobock (nu efectuați niciun schimb independent).

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

INDICAȚIE

Utilizarea unității de alimentare de la rețea/încărcătorului eronat

Deteriorarea produsului datorită tensiunii, intensității curentului, polarității eronate.

- ▶ Utilizați numai unități de alimentare de la rețea/încărcătoare autorizate de către Ottobock pentru acest produs (vezi instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

5 Conținutul livrării și accesorii

Conținutul livrării

- 1 buc. X-ChangePack 757B15
- 1 buc. instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate) 647H482

Accesoriile necesare pentru funcționare

- 1 buc. încărcător 757L14
- 1 buc set cadru de așezare 757Z103=1/757Z103=2

6 Manipulare

6.1 Încărcare acumulator

INDICAȚIE

Utilizarea unității de alimentare de la rețea/încărcătorului eronat

Deteriorarea produsului datorită tensiunii, intensității curentului, polarității eronate.

- ▶ Utilizați numai unități de alimentare de la rețea/încărcătoare autorizate de către Ottobock pentru acest produs (vezi instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

INDICAȚIE

Descărcarea completă a acumulatorului

Deteriorări ireparabile ale produsului, din care rezultă deficiențe funcționale prin încărcarea neregulată sau incompletă a acumulatorului.

- ▶ În cazul unei depozitări de lungă durată, încărcați complet acumulatorul la fiecare 4 până la 6 luni.

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Capacitatea unui acumulator complet încărcat ajunge pentru necesarul mediu a unei zile.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului este recomandată încărcarea zilnică pe timpul nopții.
- Pentru încărcarea acumulatorului se folosesc unități de alimentare de la rețea 757L16* și încărcătorul 757L14.

6.2 Introducerea acumulatorului în cadrul de așezare

- ▶ Introduceți și înclichetați acumulatorul în cadrul de așezare.

INFORMAȚIE: Prin înclichetarea acumulatorului este realizat contactul electric.

6.3 Îndepărtarea acumulatorului din cadrul de așezare

- 1) Apăsați maneta de înclichetare a cadrului de așezare.
- 2) Îndepărtați acumulatorului din cadrul de așezare.

7 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

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

- 1) În caz de murdărire, curățați produsul cu o lavetă umedă și cu săpun neagresiv (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Asigurați-vă că nu pătrunde umezeală în componenta/componentele sistemului.
- 2) Ștergeți produsul cu o lavetă fără scame și îl uscați complet în aer.

8 Eliminare ca deșeu



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

9 Informații juridice

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Mărci

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

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

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

9.3 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Anexe

10.1 Simboluri aplicate



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



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile

LOT:PPPP YYYY WW

Număr șarjă



Producător legal

10.2 Date tehnice

Acumulator	757B15
Tip de acumulator	NiMH

Acumulator	757B15
Timp de încărcare până când acumulatorul este complet încărcat	10 h – 12 h
Capacitate	550 mAh
Tensiune nominală (medie)	6 V
Greutate	77 g
Temperatura de utilizare, depozitare și transport cu ambalaj	-20 °C/-4 °F până la +60 °C/140 °F
Temperatura de utilizare, depozitare și transport fără ambalaj	-20 °C/-4 °F până la +60 °C/140 °F
Durata de viață	2 ani

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-12

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π. χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

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

Το X-ChangePack 757B15 θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν ή μπαταρία.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η μπαταρία είναι ένα σύστημα ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Για την εφαρμογή της μπαταρίας στο στέλεχος της πρόθεσης είναι απαραίτητο το πλαίσιο υποδοχής. Με την τοποθέτηση της μπαταρίας στο πλαίσιο υποδοχής δημιουργείται αυτόματα ηλεκτρική επαφή.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται αποκλειστικά με εξαρτήματα από το σύστημα MyoBock της Ottobock. Εξαρτήματα από το προθετικό σύστημα Axon-Bus ή άλλων κατασκευαστών δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται με το συγκεκριμένο προϊόν.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση ως πηγή τροφοδοσίας εξαρτημάτων του συστήματος MyoBock στα άνω άκρα.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με χέρια του συστήματος Myo.



3.3 Συνθήκες χρήσης

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


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

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

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

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Περίθαλψη παιδιών</p> <p>Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.</p> <p>► Μην αφήνετε τα παιδιά ποτέ χωρίς επίβλεψη κατά την εφαρμογή.</p>
--	--

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντικατάσταση προθετικών εξαρτημάτων σε ενεργοποιημένη κατάσταση

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξάρτημα σύλληψης), απενεργοποιήστε το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό του προϊόντος.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος με πολύ χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης και, αν χρειάζεται, φορτίζετε το προϊόν.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας ότι η διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος ενδέχεται να περιοριστεί σε χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή λόγω παλαιότητας της μπαταρίας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 128).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με λερωμένες ή χαλασμένες επαφές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις σε εξαρτήματα συστήματος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Ο χειρισμός της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock (η αντικατάσταση από το χρήστη απαγορεύεται).
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/ φορτιστή

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. X-ChangePack 757B15
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647H482

Απαραίτητος πρόσθετος εξοπλισμός για τη λειτουργία

- 1 τμχ. φορτιστής 757L14
- 1 τμχ. σετ πλαισίου υποδοχής 757Z103=1/757Z103=2

6 Χειρισμός

6.1 Φόρτιση μπαταρίας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/ φορτιστή

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας

Ανεπανόρθωτη ζημιά στο προϊόν και επακόλουθη απώλεια λειτουργικότητας όταν η μπαταρία δεν φορτίζεται τακτικά και πλήρως.

- ▶ Σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης, φορτίζετε πλήρως την μπαταρία κάθε 4 ως 6 μήνες.

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Η χωρητικότητα μιας πλήρως φορτισμένης μπαταρίας επαρκεί για τις μέσες ημερήσιες ανάγκες.
- Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας.
- Για τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να χρησιμοποιείται το τροφοδοτικό 757L16* και ο φορτιστής 757L14.

6.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας στο πλαίσιο υποδοχής

- ▶ Τοποθετήστε την μπαταρία στο πλαίσιο υποδοχής και ασφαλίστε την.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Όταν η μπαταρία ασφαλίσει στη θέση της δημιουργείται ηλεκτρική επαφή.

6.3 Αφαίρεση της μπαταρίας από το πλαίσιο υποδοχής

- 1) Πιέστε το κούμπωμα του πλαισίου υποδοχής προς τα έξω.

2) Βγάλτε την μπαταρία από το πλαίσιο υποδοχής.

7 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- Καθαρίζετε το προϊόν και τις επαφές αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
 - 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

8 Απόρριψη



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

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

9.3 Συμμόρφωση CE

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

10 Παραρτήματα

10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



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

Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



10.2 Τεχνικά στοιχεία

Μπαταρία	757B15
Τύπος μπαταρίας	NiMH
Χρόνος φόρτισης μέχρι την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας	10 – 12 ώρες
Χωρητικότητα	550 mAh
Μέση ονομαστική τάση	6 V
Βάρος	77 g
Θερμοκρασία λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς με συσκευασία	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/140 °F
Θερμοκρασία λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς χωρίς συσκευασία	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/140 °F
Διάρκεια ζωής	2 έτη



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.