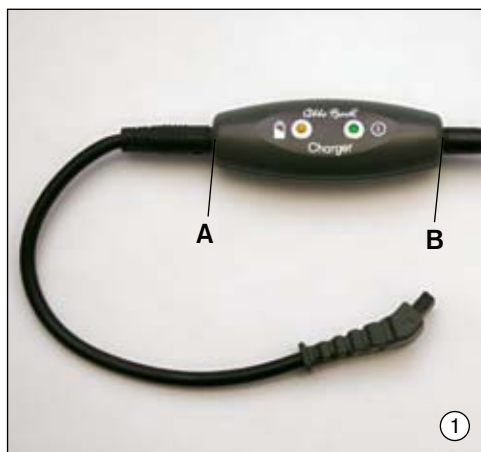




4E50-2

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal).....	3
EN	Instructions for Use (Qualified Personnel).....	7
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé).....	10
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato).....	14
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado).....	18
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico).....	23
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen).....	27
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal).....	31
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale).....	35
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy).....	38
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet).....	42
CS	Návod k použití (Odborný personál).....	46
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate).....	50
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje).....	54
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel).....	58
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό).....	62
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал).....	66
JA	取扱説明書 (有資格担当者).....	70
ZH	使用说明书 (专业人员).....	74



INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt am 04.02.2013 aktualisiert.

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

▲ GEFAHR Warnungen vor schweren und unmittelbar drohenden Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

1 Verwendungszweck

Das Ladegerät für C-Leg 4E50-2 ist **ausschließlich** zum Laden der C-Leg und C-Leg compact Prothesensysteme von Ottobock zu verwenden.

2 Sicherheitshinweise:

INFORMATION

Geben Sie die Information in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes führen.

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes führen. Dadurch kann eine einwandfreie Ladefunktion nicht gewährleistet werden.

Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Ladegerät eindringen können.

HINWEIS

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes führen. Dadurch kann eine einwandfreie Ladefunktion nicht gewährleistet werden.

Das Ladegerät sollte keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

Überprüfen Sie das Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Thermische Überbelastung. Bei Verwendung des Ladegerätes in Temperaturbereichen unter 0°C kann es zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes kommen. Dadurch kann eine einwandfreie Ladefunktion nicht gewährleistet werden.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Temperaturbereichen unter 0°C (siehe auch Kapitel 5 „Empfehlung“).

HINWEIS

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes führen. Dadurch kann eine einwandfreie Ladefunktion nicht gewährleistet werden. Das Öffnen und Reparieren des Ladegerätes bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den autorisierten Ottobock Service vorgenommen werden.

INFORMATION



Diese Produkte dürfen 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.

3 Lieferumfang

- 1 St. 4E50-2 Ladegerät für C-Leg
- 1 St. 757L16-* Netzteil
- 1 St. 4X81-* Ladekabel
- 1 St. Gebrauchsanweisung 647G262

4 Handhabung des Akkus

Für die Energieversorgung ist ein hochwertiger Lithium-Ion Akku eingebaut, der im Normalfall für einen Tagesbedarf ausreicht. Der Akku sollte nach Benutzung der Prothese aufgeladen werden.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Sollte der Patient bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da er am Kabel hängenbleiben kann.

Die Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Prothese während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

Das Netzteil 757L16-* des Ladegerätes 4E50-2 arbeitet über einen Versorgungsspannungsbereich von 100 V bis 240 V und mit einem Versorgungsfrequenzbereich von 50 Hz bis 60 Hz.

Für den Ladevorgang des elektronischen Kniegelenks empfehlen wir folgende Vorgehensweise: Verbinden Sie die einzelnen Komponenten zur Ladeinheit wie in Abb. 6 dargestellt.

- Verbinden Sie dazu das Netzteil 757L16-* und das Ladegerät 4E50-2 (Abb. 1, Pos. B). Verbinden Sie das Ladekabel 4X81-* und das Ladegerät 4E50-2 (Abb. 1, Pos. A, Abb. 2). Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose. Die grüne LED-Anzeige (Betriebsbereitschaft) leuchtet auf.

INFORMATION

Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.

- b) Das elektronische Kniegelenk im Bereich der Steckverbindungen freilegen (Abb.3).
- c) Die Ladebuchse des elektronischen Kniegelenks freilegen (Entfernen der Steckerschuttkappe (Abb.4) bzw. Verschieben der Kunststoffabdeckung). Den Ladestecker mit der Einkerbung nach vorne in die vorgesehene Ladebuchse des elektronischen Kniegelenks einführen (Abb.5). **Bitte keine Gewalt anwenden!** Beim Ladegerät leuchten die grüne und zusätzlich die gelbe LED-Anzeige auf (Betriebsbereitschaft und Akkuladung).
- d) Nach Erlöschen der gelben LED-Anzeige ist der Akku vollgeladen. Beim Abziehen des Ladesteckers wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt. Danach ist die volle Funktionsbereitschaft vorhanden.

INFORMATION

Ladegerät und Netzteil erwärmen sich während des Ladevorganges!

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Ladebuchse des Kniegelenks kann zu Kurzschlüssen in der Elektronik und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Steckerschuttkappe nach dem Ladevorgang unbedingt wieder einstecken (siehe Abb. 3)!

Ladezeit und Akkukapazitäten:

Ladezeit	Kapazität
4,5 Stunden	45 Stunden (Akku voll)
1,5 Stunden	ca. 15 Stunden
20 Min.	ca. 5 Stunden

Die angegebenen Werte von Ladezeit und Akkukapazität können variieren, da sich mit steigender Akkukapazität die Ladezeit und die Benutzungsdauer erhöhen.

Beachten Sie beim Aufladen mit dem Ladegerät 4E50-2:

Leuchtdioden	Funktion
grüne LED leuchtet	Ladegerät betriebsbereit
gelbe LED leuchtet	Elektronisches Kniegelenk wird aufgeladen
gelbe LED blinkt	Akku ist zu ca. 50% aufgeladen
gelbe LED ist aus	Ladevorgang beendet, Akku ist voll aufgeladen

5 Empfehlung

Das elektronische Kniegelenk kann am Ladegerät angesteckt bleiben, auch wenn die gelbe LED-Anzeige erloschen ist. Eine Überladung oder Schädigung des Akkus ist ausgeschlossen. Auch Teilladungen haben keinen schädlichen Einfluss auf die Akku-Lebensdauer (kein Memory-Effekt). Wir empfehlen regelmäßiges Laden der Prothese z. B. über Nacht. Der Ladevorgang muss bei Temperaturen über 0 °C erfolgen. Bei niedrigeren Temperaturen wird zum Schutz vor Akkus Schäden der Ladevorgang unterbrochen.

Für den Ladevorgang des elektronischen Kniegelenks über den 12-V-Auto-Zigarettenanzünder ist das Ladekabel 4X74 auf Anfrage lieferbar.

6 Technische Daten

Lager- und Transporttemperatur:	-40 °C bis +70 °C, 10 bis 95 % relativer Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperatur:	0 °C bis 40 °C, 10 bis 95 % relativer Luftfeuchtigkeit
Versorgungsspannung:	100–240 V AC
Versorgungsfrequenz:	50–60 Hz

7 Symbole am Ladegerät



Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG.



Ladegerät und Netzteil dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden! Bitte beachten Sie die entsprechenden landesspezifischen Vorschriften.

8 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

Das Öffnen und Reparieren des Ladegerätes 4E50-2 darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

9 Warenzeichen

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

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10 CE-Konformität

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

INFORMATION

These instructions for use were last updated on 04.02.2013.

Explanation of Symbols

English

▲ DANGER Warnings regarding directly impending risks of severe accident or injury.

▲ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

▲ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

1 Intended Use

The 4E50-2 Battery Charger is intended **exclusively** for charging the C-Leg and C-Leg compact prosthesis systems from Ottobock.

2 Safety Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

NOTICE

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the charger.

NOTICE

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity can lead to faulty control or malfunction of the charger. This makes impossible to ensure an appropriate charging function. Do not let foreign particles or liquids get into the battery charger.

NOTICE

Mechanical overloading. Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to faulty control or malfunction of the battery charger. This makes impossible to ensure an appropriate charging function.

Do not expose the charger to mechanical vibrations or shocks.

Check the charger for any visible damage before every use.

NOTICE

Thermal overloading. Operating the battery charger at the temperature range below 0 °C can lead to faulty control or malfunction of the charger. This makes impossible to ensure an appropriate charging function.

Avoid the temperatures below 0 °C (see also Section "5 Recommendations").

NOTICE

Manipulation of system components. Any changes or modifications you make on the system components can lead to faulty control or malfunction of the charger. This makes impossible to ensure an appropriate charging function.

The charger components may be opened or repaired only by authorized Ottobock Service technicians.

INFORMATION



These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. 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 information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

3 Scope of Delivery

- 1 pc. 4E50-2 Battery charger for C-Leg
- 1 pc. 757L16-* AC-adapter
- 1 pc. 4X81-* Charging Cable
- 1 pc. 647G262 Instruction Manual

4 Battery Procedures

A high quality Lithium-Ion battery provides the power necessary. Under normal circumstances this is equal to one full day's use of the electronic knee joint. Please charge the battery after each day's use of the electronic knee joint.

⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If the patient walks while the battery charger is connected to the prosthesis, he can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

During charging, keep the prosthesis fully flexed.

The 757L16-* AC-adapter for the 4E50-2 Battery Charger may be used with a power supply voltage range of 100 V to 240 V and a power supply frequency of 50 Hz to 60 Hz, making it suitable for use in most countries of the world.

The following procedure is recommended for charging the electronic knee joint's battery: Connect the individual components to the charging unit as shown in fig. 6.

- Connect the 757L16-* AC-adapter to the 4E50-2 Charger (Fig. 1, item B). Plug the 4X81-* Charging Cable into the 4E50-2 charger (Fig. 1, item A, Fig. 2). Plug the AC-adapter into the wall socket. The green LED lights up to indicate the Charger is ready for operation.

INFORMATION

When used daily, the complete charging unit may remain plugged into the wall socket.

- b) Lower the electronic knee joint's protective cover (if present) to expose the plug connections in front of the knee (Fig. 3).
- c) Remove the protective plug (Fig. 4) or move the slide to expose the charging receptacle of the electronic knee joint. Gently insert the charging cable plug (with notch facing forward) into the charging receptacle (Fig. 5). **Do not force it in!** The green and the yellow LED lights of the battery charger will light, verifying that the battery is charging.
- d) When the yellow LED goes out, the battery is fully charged. When the charging cable is unplugged, a short self-test is carried out. As soon as the self-test has been finished, the electronic knee joint is ready to function.

INFORMATION

The battery charger and power supply unit will heat up during the charging process!

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity into the charging receptacle of the knee joint can lead to short-circuits in the electronics and malfunction of the knee joint. This can cause the patient to fall.

Replace the protective plug after the recharging (see fig. 3)!

Charging Time and Battery Capacity:

Charging time	Capacity
4.5 hours	45 hours of use (full battery)
1.5 hours	approx. 15 hours of use
20 minutes	approx. 5 hours of use
The indicated charging time and capacity values may vary, because, with increased capacity, charging time and patient use may increase.	

Please note the following LED signals when using the 4E50-2 Battery Charger:

LED	Function
Green LED on	Battery Charger is ready for operation
Yellow LED on	Electronic knee joint is being charged
Yellow LED blinks	Battery at approx. 50% of full charge
Yellow LED off	Full battery, charging procedure over

5 Recommendations

You may leave the electronic knee joint connected to the battery charger even when the yellow LED is off. Overcharging or damage to the battery is not possible. Partial charging does not decrease battery shelf life (no memory effect). We recommend daily overnight charging. Charging is only possible at temperatures over 0 °C (32 °F). If the temperature is lower than this, charging is interrupted to avoid battery damage.

Optional accessory – 4X74 Adapter for charging via 12-Volt auto/boat cigarette lighter receptacle.

6 Technical Data

Storage and transport temperature: -40 °C to +70 °C, 10 to 95 % relative humidity

Operating temperature: 0 °C to 40 °C, 10 to 95 % relative humidity

Supply voltage: 100–240 V AC
Supply frequency: 50–60 Hz

7 Symbols on the Battery Charger



Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and 1999/5/EU.



Do not throw charger or related parts into household trash! Please follow proper disposal recommendations for your country.

8 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

The 4E50-2 Battery Charger may be opened or repaired only by authorized Ottobock personnel.

9 Trademarks

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

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

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

10 CE conformity

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

INFORMATION

La dernière mise à jour du présent mode d'emploi date du 04.02.2013.

Signification des symboles

Français

▲ DANGER Mises en garde contre les risques d'accidents et de blessures graves et imminents.

▲ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

▲ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

1 Emploi prévu

Le chargeur pour C-Leg 4E50-2 est **exclusivement** destiné à la charge des systèmes prothétiques C-Leg et C-Leg compact d'Otto Bock.

2 Consignes de sécurité :

INFORMATION

Communiquez au patient les informations figurant dans ce chapitre.

AVIS

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité figurant ci-dessous peut entraîner des dysfonctionnements et des défauts du chargeur.

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité peut entraîner des dysfonctionnements et des défauts du chargeur Ottobock. Cela peut compromettre la fonction de chargement.

Veillez à empêcher toute pénétration de particules solides ou de liquide dans le chargeur.

AVIS

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent entraîner des dysfonctionnements et des défauts du chargeur. Cela peut compromettre la fonction de chargement.

Ne soumettre le chargeur à aucune vibration ou choc mécanique.

Contrôler le chargeur avant chaque utilisation en vérifiant l'absence de dégâts visibles.

AVIS

Surcharge thermique. L'utilisation du chargeur à des températures inférieures à 0 °C peut entraîner des dysfonctionnements et des défauts de celui-ci. Cela peut compromettre la fonction de chargement.

Évitez d'entreposer le chargeur dans des locaux présentant une température inférieure à 0 °C (voir également le chapitre « 5 Recommandation »).

AVIS

Manipulations exercées sur les composants du système. Des modifications ou changements apportés de votre propre chef sur les composants du système peuvent entraîner des dysfonctionnements et des défauts du chargeur. Cela peut compromettre la fonction de chargement.

Seul le SAV autorisé Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le chargeur ou à remettre en état les composants endommagés.

INFORMATION



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

3 Éléments livrés

- 1 pce. 4E50-2 Chargeur pour C-Leg
- 1 pce. 757L16-* Bloc d'alimentation
- 1 pce. 4X81-* Câble de chargement
- 1 pce. Notice d'emploi 647G262

4 Manipulation de l'accumulateur

L'alimentation en énergie est assurée par un accumulateur au lithium intégré, de grande qualité, qui suffit normalement aux besoins d'une journée. L'accumulateur doit être rechargé après utilisation de la prothèse.

PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Le patient risque de chuter en marchant si le chargeur est raccordé à la prothèse ; ce premier peut en effet rester accroché au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Si l'articulation ne se fléchit pas entièrement au cours du chargement, le chargeur peut s'endommager et il n'est alors plus possible de charger l'articulation. Il est possible que le système électronique de l'articulation ne soit plus suffisamment alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations imprévisibles. Cela peut faire chuter le patient.

Fléchir la prothèse jusqu'à la butée pendant le chargement.

La tension d'alimentation du bloc d'alimentation 757L16-* du chargeur 4E50-2 s'étend sur une gamme allant de 100 V à 240 V et celle de sa fréquence d'alimentation sur une gamme allant de 50 Hz à 60 Hz.

Pour la charge de l'articulation de genou électronique nous recommandons la procédure suivante: Relier les différents composants de l'unité de charge comme présenté dans l'ill. 6.

- a) relier le bloc d'alimentation 757L16-* au chargeur 4E50-2 (ill. 1, pos. B). Connecter le câble 4X81-* au chargeur 4E50-2 (ill. 1, pos. A, ill. 2). Brancher le bloc d'alimentation sur une prise électrique. La diode verte s'allume (en service).

INFORMATION

L'unité de chargement complète peut également rester enfichée en permanence dans la prise pour une utilisation quotidienne.

- b) Dégager l'articulation de genou électronique à proximité des connexions (ill. 3).
- c) Retirer le capuchon de la prise de charge genou électronique (en retirant le capuchon de sécurité pour les fiches (ill. 4) ou en déplaçant la protection plastique). Introduire la prise de charge- encoche en avant - dans la prise prévue du genou électronique (ill. 5). **Ne pas forcer!** Les DEL verte et jaune s'allument (prêt à l'emploi et charge de l'accumulateur).
- d) Lorsque la DEL jaune s'éteint, l'accumulateur est chargé. Lorsqu'on retire la prise du chargeur, un autotest est effectué. Ensuite l'accumulateur est prêt à l'emploi.

INFORMATION

Le chargeur et le bloc d'alimentation s'échauffent pendant le chargement !

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité dans la prise de l'articulation de genou peut provoquer des courts-circuits du système électronique pouvant entraîner à leur tour des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut faire chuter le patient.

Remettre impérativement le capuchon de protection du connecteur avant de procéder au chargement (voir l'ill. 3) !

Temps de charge et capacités de la batterie :

Durée de charge	Capacité
4 heures et demie	45 heures (accu plein)
1 heure et demie	env. 15 heures
20 min	env. 5 heures

Les valeurs mentionnées pour la durée de charge et la capacité sont susceptibles de connaître des variations étant donné que la durée de charge et la durée d'utilisation augmentent en cas d'élévation de la capacité de l'accumulateur.

Lors de la charge avec le chargeur 4E50=1, tenir compte des valeurs suivantes :

DEL	Fonction
La DEL verte	le chargeur est prêt à fonctionner
La DEL jaune	le genou électronique est en cours de charge
La DEL jaune	la batterie est chargée à 50%
La DEL jaune	la charge est achevée, la batterie est complètement chargée

5 Recommandation

Le genou électronique peut rester branché au chargeur, même si la DEL jaune est éteinte. Une surcharge ou un endommagement de l'accu sont exclus. Les charges partiels n'ont pas d'influence néfaste sur la durée de vie de l'accu (pas d'effet mémoire). Nous recommandons la charge régulière de la prothèse pendant la nuit. Le processus de charge doit être effectué à des températures supérieures à 0 °C. Le chargement s'interrompt en présence de basses températures afin de protéger les accumulateurs de toute dégradation.

Pour une charge du genou électronique en utilisant l'allume-cigares avec batterie 12 V, l'adaptateur 4X74 est disponible sur demande.

6 Caractéristiques techniques

Température de stockage et de transport : - 40 °C à + 70 °C, humidité relative de l'air comprise entre 10 et 95 %

Température de service : 0 °C à 40 °C, humidité relative de l'air comprise entre 10 et 95 %

Tension d'alimentation : 100 à 240 V AC

Fréquence d'alimentation : 50 à 60 Hz

7 Pictogrammes sur le chargeur



Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 1999/5/CEE.



Ne jeter ni le chargeur ni le bloc d'alimentation dans la poubelle domestique ! Veuillez respecter les dispositions correspondantes en vigueur dans le pays où le chargeur est utilisé.

8 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

L'ouverture et la réparation du chargeur 4E50=1 ne peuvent être exécutées que par du personnel spécialisé autorisé par Ottobock.

9 Marque de fabrique

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

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

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

10 Conformité CE

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

INFORMAZIONE

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate l'ultima volta il 04.02.2013.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

▲ PERICOLO

Avvisi relativi a pericoli gravi ed imminenti di incidente e lesioni.

▲ AVVERTENZA

Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

▲ CAUTELA

Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

▲ AVVISO

Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

1 Uso previsto

Il caricabatteria 4E50-2 deve essere utilizzato **esclusivamente** per caricare i sistemi protesici C-Leg e C-Leg compact Ottobock.

2 Indicazioni per la sicurezza:

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

AVVISO

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può comportare malfunzionamenti / guasti del caricabatteria.

AVVISO

Ingresso di sporcizia e umidità. L'ingresso di sporcizia e umidità può comportare malfunzionamenti / guasti del caricabatteria Ottobock. In tale caso, il corretto funzionamento della funzione di carica non è garantito.

Accertatevi che parti solide o liquidi non penetrino all'interno del caricabatteria.

AVVISO

Eccessive sollecitazioni meccaniche. Influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno, quali urti e vibrazioni, possono dar luogo a malfunzionamenti / guasti del caricabatteria. In tale caso, il corretto funzionamento della funzione di carica non è garantito.

Non esponete il caricabatteria a vibrazioni meccaniche e urti.

Prima di utilizzare il caricabatteria, verificate che sia privo di danni visibili.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica. L'utilizzo del caricabatteria in un ambito di temperatura inferiore a 0 °C può comportarne malfunzionamenti / guasti. In tale caso, il corretto funzionamento della funzione di carica non è garantito.

Evitate permanente in ambienti con temperature inferiori a 0 °C (v. anche capitolo „5 Suggerimenti“).

AVVISO

Modifiche ai componenti del sistema. Variazioni e modifiche ai componenti del sistema intraprese in autonomia possono dar luogo a malfunzionamenti / guasti del caricabatteria. In tale caso, il corretto funzionamento della funzione di carica non è garantito.

Le operazioni di apertura e riparazione del caricabatteria, o la sostituzione di componenti danneggiati, sono consentite esclusivamente al personale autorizzato Ottobock.

INFORMAZIONE



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

3 Contenuto della spedizione

- 1 pz. 4E50-2 Caricabatteria per C-Leg
- 1 pz. 757L16-* Alimentatore
- 1 pz. 4X81-* Cavo di ricarica
- 1 pz. Istruzioni d'uso 647G262

4 Manutenzione dell'accumulatore

Un accumulatore integrato agli ioni di litio provvede all'alimentazione del ginocchio. L'accumulatore ha un'autonomia tale da sopperire -normalmente- al fabbisogno giornaliero e va ricaricato quotidianamente dopo aver tolto la protesi.

CAUTELA

Errore durante il processo di carica dell'articolazione. La deambulazione del paziente con il caricabatteria collegato può dar luogo a cadute causate dall'impigliarsi del cavo.

Togliete la protesi prima di effettuare il processo di carica.

CAUTELA

Errore durante il processo di carica dell'articolazione. Se, durante il processo di carica, l'articolazione non viene portata ad una flessione completa, il connettore di carica può subire danni e l'articolazione non essere più caricata. L'unità elettronica dell'articolazione può eventualmente non essere alimentata a sufficienza con energia, particolare che potrebbe generare condizioni equivocate. Ciò può causare la caduta del paziente.

Durante il processo di carica, flettete la protesi fino all'arresto della flessione.

Il trasformatore 757L16-* del caricabatteria 4E50-2 funziona con una tensione di alimentazione compresa tra 100 V e 240 V e con una frequenza di alimentazione compresa tra 50 Hz e 60 Hz.

Per ricaricare i ginocchi elettronici procedete nel modo seguente:

- Collegate i singoli componenti all'unità di carica come mostra la figura 6 e a questo proposito collegate fra loro il trasformatore 757L16-* e il caricabatteria 4E50-2 (fig. 1, pos. B) e poi il cavo 4X81-* al caricabatteria 4E50-2 (fig. 1, pos. A, fig. 2). Inserite infine l'alimentatore nella presa. Il LED verde (in funzione) si accende.

INFORMAZIONE

Durante l'uso quotidiano, l'intera unità di carica può rimanere costantemente inserita nella presa.

- Togliete eventualmente il cosmetico per scoprire la boccia di ricarica del ginocchio elettronico (fig. 3).
- Scoprite la boccia di ricarica (Togliete il cappuccio di protezione (fig. 4) o spostate il rivestimento in plastica). Inserite lo spinotto con la tacca rivolta in avanti nell'apposita boccia di carica del ginocchio elettronico (fig. 5). **Agite delicatamente!** I LED verde e giallo del caricabatteria ("in funzione" e "batteria in ricarica") si accendono.
- Quando il LED giallo si spegne, l'accumulatore è carico. Disinserendo lo spinotto di carica, viene eseguito un breve test automatico. A questo punto tutte le funzioni sono ripristinate.

INFORMAZIONE

Il caricabatteria e l'alimentatore si surriscaldano durante il processo di carica!

⚠ CAUTELA

Ingresso di sporcizia e umidità. L'ingresso di sporcizia e umidità nel connettore di carica dell'articolazione di ginocchio può causare un corto circuito nell'unità elettronica, con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione stessa. Ciò può causare la caduta del paziente.

È indispensabile reinserire il cappuccio di protezione della spina al termine del processo di carica (v. fig. 3)!

Tempo di ricarica ed autonomia della batteria:

Tempo di carica	Autonomia
4,5 ore	45 ore (accumulatore completamente carico)
1,5 ore	circa 15 ore
20 minuti	circa 5 ore

I valori indicati relativi al tempo di carica e alla capacità dell'accumulatore possono variare: una maggiore capacità dell'accumulatore determina l'aumento del tempo di carica e di quello di utilizzo.

Durante la ricarica con il caricabatteria 4E50-2 ricordatevi che:

Spie luminose	Funzione
LED verde acceso	caricabatteria pronto per l'uso
LED giallo acceso	ginocchio elettronico in ricarica
LED giallo lampeggia	accumulatore carico al 50 %
LED giallo spento	ricarica completata, accumulatore completamente carico

5 Note

Il ginocchio elettronico può rimanere collegato al caricabatteria anche quando il LED giallo è spento. Non sussiste pericolo alcuno di sovraccaricare o danneggiare l'accumulatore. Nemmeno le ricariche parziali influiscono sulla durata dell'accumulatore (non c'è l'effetto memory). Abituateli a far ricaricare regolarmente la protesi durante la notte. La ricarica deve avvenire ad una temperatura superiore a 0 °C. In presenza di temperature più basse il processo di carica viene interrotto, per proteggere l'accumulatore da eventuali danni.

A richiesta è disponibile un adattatore 4X74 che permette la ricarica del ginocchio elettronico con l'accendisigari a 12 V dell'auto.

6 Dati tecnici

Temperatura di immagazzinamento e trasporto: da -40 °C a +70 °C, umidità relativa da 10 fino a 95%

Temperatura di esercizio: da 0 °C fino a 40 °C, umidità relativa da 10 fino a 95%

Tensione di alimentazione: 100-240 V CA

Frequenza di alimentazione: 50-60 Hz

7 Simboli presenti sul caricabatteria



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive CEE 93/42 3 e CE/1999/5 relative ai prodotti medicali, recante il numero del suddetto organo (0681).



Non è consentito smaltire il caricabatteria e l'alimentatore nei rifiuti domestici! Osservate le norme nazionali in materia di smaltimento.

8 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

L'apparecchio deve essere maneggiato, aperto e riparato solo da personale competente autorizzato.

9 Marchio di fabbrica

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

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

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

10 Conformità CE

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

INFORMACIÓN

Estas instrucciones se actualizaron por última vez el 04.02.2013.

Significado de los símbolos

Español

▲ PELIGRO Advertencias sobre riesgos de accidentes y lesiones graves e inminentes.

▲ 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.

1 Uso previsto

El cargador de la C-Leg 4E50-2 se ha de utilizar **exclusivamente** para cargar los sistemas C-Leg y C-Leg compact de Ottobock.

2 Advertencia de seguridad:

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

AVISO

Inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar fallos en el funcionamiento o defectos del cargador.

AVISO

Penetración de suciedad y humedad. La penetración de suciedad y humedad puede causar fallos en el funcionamiento o defectos en el cargador de Ottobock, lo que hace que no sea posible garantizar un funcionamiento perfecto de la carga.

Procure que no pueden penetrar partículas sólidas ni líquidos en el cargador.

AVISO

Sobrecargas mecánicas. Las influencias o las cargas mecánicas exteriores como, por ejemplo, los golpes y las vibraciones, pueden provocar fallos en el funcionamiento o defectos en el cargador, lo que hace que no sea posible garantizar un funcionamiento perfecto de la carga.

El cargador no debe exponerse a vibraciones mecánicas o golpes.

Compruebe que el cargador no presenta daños visibles antes de cada uso.

AVISO

Sobrecarga térmica. Si se utiliza el cargador a una temperatura inferior a 0 °C, se pueden causar fallos en el funcionamiento o defectos en el cargador, lo que hace que no sea posible garantizar un funcionamiento perfecto de la carga.

Evite permanecer expuesto a temperaturas inferiores a 0 °C (véase también el capítulo “5 Recomendaciones”).

AVISO

Manipulaciones en los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento o defectos en el cargador, lo que hace que no sea posible garantizar un funcionamiento perfecto de la carga.

Sólo el Servicio Técnico autorizado de Ottobock puede abrir y reparar el cargador, o bien efectuar el reacondicionamiento de los componentes deteriorados.

INFORMACIÓN



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a 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.

3 Suministro

- 1 ud. 4E50-2 Cargador
- 1 ud. 757L16-* Fuente de alimentación
- 1 ud. 4X81-* Cable de carga
- 1 ud. Instrucciones de uso 647G262

4 Como utilizar el acumulador

Para la alimentación de energía se ha montado un acumulador Litio-Ion de primera calidad, que ofrece suficiente capacidad para el consumo diario. Cargar diariamente el acumulador tras el uso de la prótesis.

PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. Si el paciente camina con el cargador conectado, esto puede conllevar una caída, ya que el paciente puede quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Doble la prótesis durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

La fuente de alimentación 757L16-* del cargador 4E50-2 trabaja con un margen de tensión de entrada de 100 V a 240 V y con un margen de frecuencia de alimentación de 50 Hz a 60 Hz.

Recomendamos seguir los pasos descritos a continuación para el proceso de carga de la rodilla electrónica: Introduzca los diferentes componentes de la unidad de carga como se demuestra en la Fig. 6.

- Para ello conectar el adaptador 757L16-* y el cargador 4E50-2 (Fig. 1, Pos.B) Conectar el cable 4X81-* y el cargador 4E50-2 (Fig. 1, Pos.A, Fig. 2). Enchufar el adaptador a la red. El indicador LED verde se ilumina (función de carga correcta).

INFORMACIÓN

La unidad de carga puede permanecer conectada al enchufe también constantemente en el uso cotidiano.

- Descubrir la rodilla electrónica en la zona, en la que se encuentran situadas las conexiones (Fig. 3).
- Descubrir el casquillo de carga de la rodilla electrónica (Retire la tapa protectora del enchufe (fig. 4) o mueva la tapa de plástico). Introducir el enchufe para cargar con la muesca indicando hacia delante en el casquillo previsto para ello (Fig. 5). **No usar la fuerza!** En el cargador se ilumina el indicador LED verde y adicionalmente el amarillo (disponibilidad de funcionamiento y carga mediante el acumulador).

- d) Cuando se apague el indicador LED amarillo, estará el acumulador cargado. Al desconectar el enchufe de carga, se produce una autocomprobación corta, que le indicará la completa disponibilidad de funcionamiento.

INFORMACIÓN

El cargador y el bloque de alimentación se calientan durante la operación de recarga.


PRECAUCIÓN

Penetración de suciedad y humedad. La entrada de suciedad y humedad en la clavija de carga de la articulación de la rodilla puede causar cortocircuitos en el sistema electrónico y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

La tapa protectora del conector se debe volver a colocar siempre después del proceso de carga (véase la fig. 3)

Tiempo de carga y capacidad de la batería:		Tener en cuenta durante la carga con el cargador 4E50-2:	
Tiempo de carga	Capacidad	Diodos/iluminación	función
4,5 horas	45 horas (acumulador compl.	ilum. LED verde	cargador disp. funcionamiento
1,5 horas	aprox. 15 horas	ilum. LED amarillo	cargando la rodilla electrónica
20 min.	aprox. 5 horas	parpadea LED amarillo.	acum. cargado hasta 50%
Los valores que se indican para el tiempo de carga y el acumulador pueden variar, ya que el tiempo de carga y la duración de uso aumentan si la capacidad del acumulador aumenta.		se apaga LED amarillo.	finaliza carga, acum. completamente cargado

5 Recomendaciones

La articulación electrónica de la rodilla puede permanecer conectada en el cargador, aunque se haya apagado el indicador LED amarillo. Queda excluida la posibilidad de sobrecarga o deterioro del acumulador. Las cargas parciales tampoco tienen efectos dañinos en la vida útil del acumulador (sin efecto memoria). Recomendamos que cargue regularmente la prótesis, p. ej. durante la noche. El proceso de carga se debe realizar a temperaturas superiores a 0 °C. En caso de temperaturas inferiores, hay que interrumpir el proceso de carga para evitar daños en el acumulador.

Suministramos adicionalmente un adaptador correspondiente 4X74 para cargar la rodilla electrónica a través del encendedor de automóviles con 12 V.

6 Datos técnicos

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -40 °C a +70 °C, de 10 a 95% de humedad relativa del aire

Temperatura de funcionamiento: de 0 °C a 40 °C, de 10 a 95 % de humedad relativa del aire

Voltaje de la protetización:
Frecuencia de la protetización:

100–240 V CA
50–60 Hz

7 Símbolos del cargador



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE con el número de organismo notificado (0681).



No tire ni el cargador ni la fuente de alimentación a la basura doméstica. Tenga en cuenta las normativas específicas del país.

8 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

Solamente especialistas de Ottobock autorizados deberán desmontar y reparar el cargador 4E50-2.

9 Marcas registradas

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

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

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

10 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

A última actualização deste manual de instruções é de 04.02.2013.

Significado dos símbolos

Português

▲ PERIGO Avisos de perigos iminentes de acidentes ou ferimentos imediatos e graves.

▲ ATENÇÃO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

▲ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

1 Finalidade

O carregador para C-Leg 4E50-2 se destina **exclusivamente** à carga dos sistemas de prótese C-Leg e C-Leg compact da Ottobock.

2 Indicações de segurança:

INFORMAÇÃO

Transmita as informações constantes deste capítulo ao paciente.

AVISO

Não observância das indicações de segurança. A não observância das seguintes indicações de segurança poderá resultar em falhas funcionais ou na avaria do carregador.

AVISO

Penetração de sujidade e humidade. A penetração de sujidade e de humidade poderá resultar em falhas funcionais ou na avaria do carregador Ottobock. Assim não será possível garantir a função de carregamento perfeita.

Certifique-se de que não é possível penetrarem partículas sólidas nem líquidos no carregador.

AVISO

Sobrecargas mecânicas. As acções ou cargas mecânicas do exterior, como por exemplo choques ou vibrações, poderão resultar em falhas funcionais ou na avaria do carregador. Assim não será possível garantir uma função de carregamento perfeita.

O carregador não deverá ser exposto a vibrações mecânicas nem a choques.

Antes de cada utilização verifique se o carregador apresenta danos visíveis.

AVISO

Sobrecarga térmica. Na utilização do carregador em temperaturas inferiores a 0 °C poderão ocorrer falhas funcionais ou a avaria do carregador. Assim não será possível garantir uma função de carregamento perfeita.

Evite a permanência em temperaturas inferiores a 0 °C (consulte o capítulo "5 Recomendação").

AVISO

Manipulações em componentes do sistema. Alterações ou modificações realizadas sem autorização em componentes do sistema poderão resultar em falhas funcionais ou na avaria do carregador. Assim não será possível garantir uma função de carregamento perfeita.

A abertura e a reparação do carregador ou o conserto de componentes danificados deverão apenas ser realizados pela assistência técnica autorizada da Ottobock.

INFORMAÇÃO



Em alguns lados a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpre as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

3 Volume de fornecimento

1 ex. 4E50-2 Carregador para C-Leg

1 ex. 757L16-* Fonte de alimentação

1 ex. 4X81-* Cabo de carregamento

1 ex. Manual de instruções 647G262

4 Manuseamento do acumulador

Um acumulador de íon de lítio é responsável pelo fornecimento da energia, possuindo uma autonomia para um dia. O acumulador deve ser recarregado diariamente quando a prótese não estiver a ser utilizada.

⚠ CUIDADO

Erro no carregamento da articulação. Se o paciente andar com o carregador colocado poderá resultar em queda, dado poder ficar preso no cabo.

Retirar a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Erro no carregamento da articulação. Se a articulação não for completamente flectida durante a carga é possível que a ficha do carregador seja danificada impossibilitando o carregamento da articulação. O sistema electrónico da articulação não consegue ser alimentado com energia suficiente, o que pode conduzir a estados indefinidos. Isto pode resultar na queda do paciente.

Durante o processo de carregamento dobrar a prótese até ao encosto da flexão.

O adaptador CA 757L16-* do carregador 4E50-2 funciona num intervalo de tensão de alimentação de 100 V a 240 V e num intervalo de frequência de alimentação de 50 Hz a 60 Hz.

Para o processo de carregamento da articulação electrónica do joelho, recomenda-se proceder da seguinte maneira: conectar os vários componentes à unidade de carregamento tal como se apresenta na figura 6.

a) Além disso conectar o adaptador CA 757L16-* e o carregador 4E50-2 (Fig. 1, Pos. B). Conectar o cabo do carregador 4X81-* e o carregador 4E50-2 (Fig. 1, Pos. A, Fig. 2). Inserir o adaptador CA na tomada. O diodo verde mostra que o carregador está ligado correctamente.

INFORMAÇÃO

Na utilização diária, a unidade de carregamento completa pode permanecer ligada à tomada.

- b) Expor a articulação do joelho na área da conexão de ficha (Fig. 3).
- c) Expor a tomada do carregador da articulação do joelho (Remoção da tampa protectora do conector (fig. 4) ou deslocação da cobertura plástica). Inserir a ficha do carregador com o entalhe para a frente na tomada prevista do carregador da articulação electrónica do joelho (Fig. 5). Por favor não usar a força, pois as conexões nunca devem ser forçadas. **Os díodos verde e adicionalmente o amarelo mostram que a bateria está a ser carregada correctamente.**
- d) Quando o díodo amarelo apagar automaticamente, indica que a bateria atingiu a sua carga máxima. Ao desconectar a ficha do carregador efectua-se automaticamente um pequeno teste, significando que o joelho está pronto para o uso.

INFORMAÇÃO

O carregador e o adaptador CA aquecem durante o processo de carregamento!

⚠ CUIDADO

Penetração de sujidade e humidade. A penetração de sujidade e de humidade na tomada de carregamento da articulação de joelho pode provocar curto-circuitos no sistema electrónico e consequentemente falhas funcionais da articulação. Isto pode resultar na queda do paciente. Recolocar a tampa de protecção da ficha após o processo de carregamento (consultar a Fig. 3)!

Tempo de carregamento e autonomia do acumulador:

<i>Tempo de carregamento:</i>	<i>Capacidade</i>
4,5 horas	45 horas (bateria carregada)
1,5 horas	aprox. 15 horas
20 min.	aprox. 5 horas
Os valores indicados de carga e capacidade da bateria poderão variar, já que com uma capacidade maior da bateria aumentam também o tempo de carga e de utilização.	

Por favor observar os seguintes sinais luminosos (díodos). Ao utilizar o carregador 4E50-2:

Sinal (díodo LED)	Função
díodo verde ligado	carregador de baterias pronto para operar
díodo amarelo ligado	a articulação electrónica do joelho está a carregar
díodo amarelo pisca	acumulador atingiu 50% da carga máxima
díodo amarelo desligado	acumulador recarregado; processo encerrado

5 Recomendações

A articulação electrónica do joelho pode permanecer ligada ao carregador, mesmo quando o díodo amarelo apaga. Não é possível danificar a bateria desta maneira. Um recarregamento parcial não influencia a vida útil da bateria, já que neste tipo de bateria não existe o „efeito memória“. Recomenda-se carregar a bateria diariamente, durante o período da noite. A bateria só pode ser recarregada a uma temperatura superior a 0 °C. No caso de temperaturas baixas o carregamento é interrompido para prevenir danos na bateria.

Para o processo de carregamento da articulação electrónica do joelho, como acessório opcional, encontra-se à disposição o adaptador 4X74 de 12-V para ser ligado ao isqueiro do automóvel.

6 Dados técnicos

Temperatura de armazenagem e transporte: -40 °C a +70 °C, 10 a 95 % umidade relativa do ar

Temperatura de serviço: 0 °C a 40 °C, 10 a 95 % umidade relativa do ar

Voltagem de alimentação: 100–240 V AC

Frequência de alimentação: 50–60 Hz

7 Símbolos no carregador



Declaração de conformidade de acordo com a directiva europeia para produtos medicinais 93/42/CEE e 1999/5/EC.



Carregador e a fonte de alimentação não podem ser colocados no lixo doméstico! Esteja atento às regulamentações específicas do seu país.

8 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

O carregador 4E50-2 só pode ser aberto e reparado pelo pessoal autorizado pela Ottobock.

9 Marcas comerciais

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

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

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

10 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst geactualiseerd op 04.02.2013.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

▲ GEVAAR Waarschuwingen voor ernstige en direct dreigende ongevallen- en letselrisico's.

▲ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

▲ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

1 Gebruiksdoel

De acculader voor de C-Leg 4E50-2 mag **uitsluitend** worden gebruikt voor het opladen van de C-Leg en C-Leg compact prothesesystemen van Otto Bock.

2 Veiligheidsvoorschriften:

INFORMATIE

Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

LET OP

Niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften. Niet-inachtneming van de onderstaande veiligheidsvoorschriften kan tot gevolg hebben dat de acculader niet goed meer functioneert of defect raakt.

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht. Het binnendringen van vuil en vocht kan ertoe leiden dat de Ottobock acculader niet goed meer functioneert of defect raakt. U kunt er dan niet meer op vertrouwen dat het kniesysteem goed wordt opgeladen.

Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de acculader kunnen binnendringen.

LET OP

Mechanische overbelasting. Mechanische invloeden en belasting van buiten af, bijv. schokken en trillingen, kunnen tot gevolg hebben dat de acculader niet goed meer functioneert of defect raakt. U kunt er dan niet meer op vertrouwen dat het kniesysteem goed wordt opgeladen.

De acculader mag niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen of schokken.

Controleer de acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Thermische overbelasting. Gebruik van de acculader bij een temperatuur lager dan 0 °C kan tot gevolg hebben dat de acculader niet goed meer functioneert of defect raakt. U kunt er dan niet meer op vertrouwen dat het kniesysteem goed wordt opgeladen.

Zorg ervoor dat de acculader niet wordt blootgesteld aan een temperatuur lager dan 0 °C (zie ook hoofdstuk 5 „Advies“).

LET OP

Manipulatie van systeemcomponenten. Op eigen initiatief aangebrachte veranderingen aan resp. modificaties van systeemcomponenten kunnen tot gevolg hebben dat de acculader niet goed meer functioneert of defect raakt. U kunt er dan niet meer op vertrouwen dat het kniesysteem goed wordt opgeladen.

De acculader mag alleen worden geopend en beschadigde componenten van de adapter mogen uitsluitend worden gerepareerd door de geautoriseerde Ottobock Myo-Service.

INFORMATIE



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

3 Inhoud van de levering

- 1 stuk 4E50-2 Acculader voor de C-Leg
- 1 stuk 757L16-* Netvoeding
- 1 stuk 4X81-* Laadkabel
- 1 stuk Gebruiksaanwijzing 647G262

4 Gebruik van de accu

Voor de energievoorziening is er een hoogwaardige lithium-ionaccu ingebouwd, die bij normaal gebruik voldoende capaciteit heeft voor één dag. Na gebruik van de prothese moet de accu worden opgeladen.

VOORZICHTIG

Fouten bij het laden van het scharnier. Wanneer de patiënt loopt terwijl de acculader is aangesloten, bestaat het risico dat hij aan de kabel blijft hangen en daardoor ten val komt.

Doe de prothese voor het laden af.

VOORZICHTIG

Wanneer het scharnier bij het laden niet volledig wordt gebogen, kan de laadstekker beschadigd raken. Het scharnier kan dan niet meer worden geladen. In dit geval bestaat het risico dat het scharnier niet meer van voldoende energie wordt voorzien, waardoor het onverwachte reacties kan vertonen. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedragers valt.

Tijdens het laden moet de prothese tot de flexieaanslag gebogen zijn.

De netvoeding 757L16-* van de acculader 4E50-2 werkt op een voedingsspanning van 100 V tot 240 V en op een voedingsfrequentie van 50 Hz tot 60 Hz.

Wij adviseren als volgt te werk te gaan om het elektronische kniescharnier op te laden: verbind de afzonderlijke componenten van de oplader zoals aangegeven op afb. 6.

- a) Sluit eerst de netvoeding 757L16-* aan op de acculader 4E50-2 (afb. 1, pos. B). Sluit daarna de oplaadkabel 4X81-* aan op de acculader 4E50-2 (afb. 1, pos. A, afb. 2). Steek vervolgens de netvoeding in het stopcontact. De groene LED (gereed voor gebruik) licht nu op.

INFORMATIE

In het dagelijkse gebruik kan de complete laadeenheid ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.

- b) Maak het elektronische kniescharnier ter hoogte van de stekkerverbindingen vrij (afb. 3).
- c) Maak de laadbus van het elektronische kniescharnier vrij (verwijder het stekkerbeschermdopje (afb. 4) of verschuif de kunststofafdekking). Steek de laadstekker met de inkeping naar voren in de daarvoor bedoelde laadbus van het elektronische kniescharnier (afb. 5). **Zet hierbij geen kracht!** Op de oplader lichten nu de groene en de gele LED op (gereed voor gebruik en opladen van de accu).
- d) Als de gele LED uitgaat, is de accu volledig opgeladen. Wanneer de laadstekker uit de laadbus wordt gehaald, wordt er een korte zelftest uitgevoerd. Daarna is het kniescharnier volledig functioneel.

INFORMATIE

De acculader en de netvoeding worden tijdens het opladen warm!

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht. Wanneer er vuil of vocht in de laadbus van het kniescharnier terechtkomt, kan er kortsluiting in de elektronica optreden. Dit heeft tot gevolg dat het scharnier niet goed meer functioneert. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedragers valt.

Breng het stekkerbeschermdopje na het laden altijd weer terug op zijn plaats (zie afb. 3)!

Oplaadtijd en accucapaciteit:		Belangrijk bij het opladen met de acculader 4E50-2:	
<i>laadtijd</i>	<i>capaciteit</i>	<i>lichtgevende dioden</i>	<i>functie</i>
4,5 uur	45 uur (accu vol)	groene LED licht op	acculader gereed voor gebruik
1,5 uur	ca. 15 uur	gele LED licht op	elektronisch kniescharnier wordt opgeladen
20 min.	ca. 5 uur	gele LED knippert	accu is voor ca. 50% opgeladen
De voor de oplaadtijd en de accucapaciteit vermelde waarden kunnen variëren, omdat de oplaadtijd en de gebruiksduur bij een grotere accucapaciteit toenemen.		gele LED is uit	laadproces beëindigd, accu is volledig opgeladen

5 Advies:

Het elektronische kniescharnier kan aangesloten blijven op de acculader, ook als de gele LED uit is. Overlading of beschadiging van de accu is uitgesloten. Ook gedeeltelijke oplading heeft

geen schadelijke invloed op de levensduur van de accu (geen memory-effect). Wij adviseren de prothese regelmatig op te laden, bijv. 's nachts. Het opladen moet gebeuren bij een temperatuur van meer dan 0 °C. Ter bescherming van de accu tegen beschadiging wordt het laadproces bij een lagere temperatuur onderbroken.

Voor het opladen van het elektronische kniescharnier met de 12-V-autosigarettenaansteker is op aanvraag de laadkabel 4X74 leverbaar.

6 Technische gegevens

Opslag- en transporttemperatuur:	-40 °C tot +70 °C, relatieve luchtvochtigheid 10 tot 95 %
Gebruikstemperatuur:	0 °C tot 40 °C, relatieve luchtvochtigheid 10 tot 95 %
Voedingsspanning:	100–240 V AC
Netfrequentie:	50–60 Hz

7 Symbolen op de acculader



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en richtlijn 1999/5/EG



De acculader en de netvoeding mogen niet bij het huishoudelijke afval worden gedaan! Neem bij afdanking van de accu en de netvoeding de in uw land geldende voorschriften voor de verwijdering van afval in acht.

8 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgescreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

De acculader 4E50-2 mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

9 Handelsmerk

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

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

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

10 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Den här bruksanvisningen uppdaterades senast 04.02.2013.

Symbolernas betydelse

Svenska

▲ FARA Varningshänvisning beträffande svåra och omedelbart hotande olycks- och skaderisker.

▲ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

▲ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

○ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

1 Avsedd användning

Batteriladdaren för C-Leg 4E50-2 är **uteslutande** avsedd att användas vid uppladdningen av C-Leg och C-Leg compact protesssystem från Ottobock.

2 Säkerhetstips:

INFORMATION

Var god vidarebefordra informationen i det här kapitlet till brukaren.

OBS!

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion resp. defekt av batteriladdaren bli följden.

OBS!

Inträngande av smuts och fukt. Inträngandet av smuts eller fukt kan orsaka felaktiga funktioner eller en defekt i batteriladdaren från Ottobock. Detta skulle innebära att en felfri uppladdningsfunktion inte längre kan garanteras.

Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i batteriladdaren.

OBS!

Mekanisk överbelastning. Mekanisk inverkan resp. belastning utifrån, som t ex. genom stötar och vibrationer kan leda till felaktiga funktioner resp. en defekt av batteriladdaren. Därigenom kan en felfri uppladdningsfunktion inte längre garanteras.

Batteriladdaren får inte utsättas för några mekaniska vibrationer eller stötar.

Kontrollera batteriladdaren före varje användning med avseende på synliga skador.

OBS!

Termisk överbelastning. En användning av batteriladdaren i områden med temperaturer på under 0°C kan resultera i en felaktig funktion resp. defekt av batteriladdaren. Därigenom kan en felfri uppladdningsfunktion inte längre garanteras.

Undvik uppehåll där temperaturen underskrider 0°C (se även kapitel 5 "Rekommendation").

OBS!

Manipulation på systemkomponenterna. Att egenhändigt utföra förändringar resp. modifieringar på systemkomponenterna kan resultera i felaktig funktion resp. en defekt av batteriladdaren. Därigenom kan en felfri uppladdningsfunktion inte längre garanteras.

Ett öppnande och reparation av batteriladdaren resp. ersättning av skadade komponenter får endast utföras genom Ottobock MyoService.

INFORMATION



Det är inte tillåtet att kasta dessa produkter överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

3 | leveransen

1 styck 4E50-2 Batteriladdare för C-Leg

1 styck 757L16-* Nätadel

1 styck 4X81-* Batterikabel

1 styck bruksanvisning 647G262

4 Handhavande av batteriladdaren

Energiförsörjning sker med ett högkvalitativt litium-Ion batteri som normalt räcker för ett dagsbehov. När protesen har använts, skall batteriet laddas upp.

⚠ OBSERVERA

Fara vid uppladdning av leden. Skulle brukaren försöka gå med batteriladdaren ansluten, kan detta leda till att brukaren snubblar över kabeln och faller.

Gör det till en vana att alltid ta av protesen innan uppladdningen påbörjas.

⚠ OBSERVERA

Fel vid uppladdning av leden. Om leden inte flekteras fullständigt vid uppladdningen, kan batteriladdaren skadas och leden inte längre laddas upp. Ledens elektronik kanske inte kan försörjas med tillräcklig mängd energi vilket i sin tur kan leda till odefinierade tillstånd. Detta kan orsaka fall hos brukaren. Böj alltid protesen till stoppet under uppladdningsförloppet.

Nätadel 757L16-* till batteriladdare 4E50-2 arbetar genom ett försörjnings-spänningsområde från 100 V till 240 V och med ett försörjnings-frekvensområde mellan 50 Hz till 60 Hz.

För uppladdningen av den elektroniska knäleden, rekommenderar vi följande tillvägagångssätt: Koppla de individuella komponenterna till laddaren i enlighet med bild 6.

- a) Koppla ihop nätdelen 757L16-* och laddaren 4E50-2 (bild 1, pos.B). Anslut laddningskabeln 4X81-* till laddaren 4E50-2 (bild 1, pos.A, bild 2). Anslut nätdelen till vägguttaget. Den gröna LED-indikatorn lyser som tecken på att laddaren är driftsklar.

INFORMATION

I den dagliga användning kan den kompletta laddningsenheten ständigt vara ansluten i stickkontakten.

- b) Frilägg den elektroniska knäleden vid stickkontaktarna (bild 3).
- c) Frilägg den elektroniska knäledens laddningsdosa (borttagande av kontaktens skyddslock, bild 4, respektive förskjutning av kassetten). För in laddningskontakten med spåret framåt i avsedd laddningsdosa på den elektroniska knäleden (bild 5). **Använd inte våld! Den gröna och den gula LED-indikatorn lyser på batteriladdaren (driftsklar och batteriladdning pågår).**
- d) När den gula LED-indikatorn slocknat, är batteriet fulladdat. När laddningskontakten dras loss hörs två korta pip- och vibrationssignaler som indikerar full funktionsberedskap (funktionstest för den elektroniska knäleden).

INFORMATION

Batteriladdaren och nätanslutningen värmer upp sig under själva laddningsförloppet!

⚠ OBSERVERA

Inträngande av smuts och fukt. Inträngandet av smuts och fukt i knäledens batteriladdare kan leda till kortslutning i elektroniken och därigenom resulterande felaktig funktion av leden. Detta kan få fall till följd hos brukaren.

Stick alltid fast kontaktskyddet igen efter att uppladdningsförloppet avslutats (se bild 3)!

Laddningstid och batterikapacitet		Observera följande vid uppladdning med batteriladdare 4E50-2:	
Laddningstid	Kapacitet	Lysdiod	Funktion
4,5 timmar	45 timmar (batteri fullt)	Grön LED lyser	Batteriladdaren är driftsklar
1,5 timmar	ca. 15 timmar	Gul LED lyser	Den elektroniska knäleden laddas
20 minuter	ca. 5 timmar	Gul LED blinkar	Batteriet laddat till 50 %
De angivna värdena för uppladdningstid och batterikapacitet kan variera eftersom laddningstid och användningstid ökar med stigande batterikapacitet.		Gul LED släckt	Laddningen klar, batteriet är fulladdat

5 Rekommendation

Den elektroniska knäleden kan sitta kvar i batteriladdaren även efter att den gula LED-indikatorn slutat lysa. Batteriet kan inte överladdas eller skadas. Inte heller mindre uppladdningar påverkar batteriets livslängd på ett negativt sätt (ingen minneseffekt). Vi rekommenderar att alltid ladda upp protesen under natten. Laddningen skall ske vid temperatur över 0 °C. Vid lägre temperaturer kommer laddningsförloppet att avbrytas för att skydda batterierna mot skador.

Som separat tillbehör kan man beställa en adapter 4X74 för uppladdning av den elektroniska knäleden via bilens 12 V cigarettuttag.

6 Tekniska uppgifter

Förvarings- och transporttemperatur: -40 °C till +70 °C, 10 till 95 % relativ luftfuktighet

Drifttemperatur: 0 °C till 40 °C, 10 till 95 % relativ luftfuktighet

Försörjningsspänning: 100–240 V AC

Försörjningsfrekvens: 50–60 Hz

7 Symboler på batteriladdaren



Konformitetsförklaring i enlighet med den europeiska riktlinjen för medicinprodukter 93/42/EWG och 1999/5/EG.



Batteriladdare och nätdel får inte kastas i hushållssoporna! Var god beakta vilka nationella föreskrifter som gäller för avfallshantering.

8 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

Ett öppnande och reparation av batteriladdaren 4E50-2 får endast utföras av Ottobock Myo Service.

9 Varumärken

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

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

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

10 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

INFORMATION

Denne brugsanvisning blev sidste gang opdateret den 04.02.2013.

Dansk

Symbolernes betydning

▲ FARE Advarsler om alvorlig og umiddelbart truende fare for ulykke og personska-
de.

▲ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personska-
de.

▲ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personska-
de.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

1 Anvendelsesformål

Ladeapparatet til C-Leg 4E50-2 må **kun** anvendes til opladning af protesesystemerne C-Leg, og C-Leg compact fra Ottobock.

2 Sikkerhedsanvisninger:

INFORMATION

Giv informationen i dette kapitel videre til patienten.

BEMÆRK

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan medføre fejlfunktioner eller defekt på ladeapparatet.

BEMÆRK

Indtrængning af snavs og fugt. Indtrængning af snavs og fugt kan medføre fejlfunktioner eller defekt på Ottobock ladeapparatet. I så fald kan den upåklagelige ladefunktion ikke mere garanteres. Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i ladeapparatet.

BEMÆRK

Mekaniske overbelastninger. Mekaniske påvirkninger eller belastninger udefra, som f.eks. stød og vibrationer, kan medføre fejlfunktioner af eller defekt på ladeapparatet. I så fald kan en upåklagelig ladefunktion ikke mere garanteres.

Ladeapparatet bør ikke udsættes for mekaniske vibrationer eller stød.

Kontroller ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK

Termisk overbelastning. Ved anvendelse af ladeapparatet i området under 0 °C kan der ske fejlfunktioner eller defekt på ladeapparatet. I så fald kan en upåklagelig ladefunktion ikke mere garanteres.

Undgå ophold i temperaturer under 0 °C (se også kapitel "5 Anbefaling").

BEMÆRK

Manipulationer på systemkomponenter. Selvstændigt udførte ændringer eller modifikationer på systemkomponenter kan medføre fejlfunktioner eller defekt på ladeapparatet. I så fald kan en upåklagelig ladefunktion ikke mere garanteres.

Åbning og reparation af ladeapparatet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af autoriseret Ottobock service.

INFORMATION



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

3 Leveringsomfang

1 stk. 4E50-2 Ladeapparat til C-Leg

1 stk. 757L16-* Strømforsyning

1 stk. 4X81-* Ladekabel

1 stk. betjeningsvejledning 647G262

4 Håndtering af batteriet

Et indbygget højkvalitativt lithium-ion-batteri, som normalt rækker til en dag, sørger for energiforsyningen. Batteriet bør oplades efter anvendelse af protesen.

⚠ FORSIGTIG

Fejl ved opladning af leddet. Hvis patienten skulle gå, mens ladeapparatet er tilsluttet, kan det medføre styrt, fordi han kan blive hængende i kablet.

Tag protesen af før opladningen.

⚠ FORSIGTIG

Hvis leddet ikke bøjes fuldstændigt under opladningen, kan ladestikket tage skade og leddet ikke mere oplades. Evt. forsynes leddets elektronik ikke mere tilstrækkeligt med energi, hvilket kan medføre udefinerede tilstande. Dette kan forårsage, at patienten styrter.

Bøj protesen til fleksionens anslag under opladningen.

Netdelen 757L16-* til oplader delen 4E50-2 arbejder i et spændingsområde fra 100 V til 240 V og med et frekvensområde fra 50 Hz til 60 Hz.

Til opladning af det elektroniske knæled anbefaler vi følgende fremgangsmåde: Forbind de enkelte komponenter til opladeren som vist på fig. 6.

a) Forbind netdelen 757L16-* og oplader delen 4E50-2 (fig. 1, pos. B). Forbind ladekablet 4X81-* og oplader delen 4E50-2 (fig. 1, pos. A, fig. 2). Slut netdelen til stikkontakten. Den grønne LED (driftsklar) lyser.

INFORMATION

Ved daglig brug kan den komplette ladeenhed også være tilsluttet stikkontakten permanent.

- b) Åben det elektroniske knæled i området ved stikforbindelserne (fig. 3).
- c) Frilæg det elektroniske knæleds ladebøsning (gennem fjernelse af plast stikhætten (ill. 4) eller forskydning af plastkappen). Før ladestikket med kærven fremad ind i den dertil beregnede ladebøsning på det elektroniske knæled (fig. 5). **Anvend ikke vold!** På ladeapparatet begynder den grønne og den gule LED indikator at lyse (tændt kontakt og batteriopladning).
- d) Når den gule LED slukker, er batteriet fuldt opladet. Når ladestikket fjernes, foretages en kort selvtest. Derefter er batteriet igen klar til brug.

INFORMATION

Ladeapparat og netdel opvarmer sig under opladningen!

⚠ FORSIGTIG

Indtrængning af snavs og fugt. Indtrængning af snavs og fugt i knæleddets ladebøsning kan medføre kortslutninger i elektronikken og heraf resulterende fejlfunktioner af leddet. Dette kan forårsage, at patienten styrter.

Sæt stikhætten under alle omstændigheder på igen efter opladningen (se. fig. 3)!

Opladningstid og batterikapaciteter:

<i>Opladningstid</i>	<i>Kapacitet</i>
4,5 timer	45 timer (batteri fuldt)
1,5 timer	ca. 15 timer
20 min.	ca. 5 timer
De angivne værdier for opladningstid og batterikapacitet kan variere, idet opladningstiden og brugstiden forøges, når batterikapaciteten stiger.	

Følgende tilstande vises på oplader delen 4E50-2 under opladningen:

Lysdioder	Funktion
Grøn LED lyser	Ladeapparatet er driftsklart
Gul LED lyser	Det elektroniske knæled oplades
Gul LED blinker	Batteriet er ca. 50 % opladet
Gul LED lyser ikke	Opladningen er afsluttet, batteriet er fuldt opladet

5 Anbefaling

Det elektroniske knæled kan blive i opladeren, selvom de gule LED ikke mere lyser. Overladning eller skade på batteriet er ikke muligt. Også delvis opladning har ingen negativ indflydelse på batteriets levetid. Vi anbefaler regelmæssig opladning af knæet, fx natten over. Opladningen skal foregå ved temperaturer over 0 °C. Ved lavere temperaturer afbrydes opladningen for at beskytte batteriet mod skader.

Til opladning af det elektroniske knæled via 12 V cigarettænderen i bilen kan oplader delen 4X74 leveres ved bestilling.

6 Tekniske data

Opbevarings- og transporttemperatur: -40 °C til +70 °C, 10 til 95 % relativ luftfugtighed

Driftstemperatur: 0 °C til 40 °C, 10 til 95 % relativ luftfugtighed

Forsyningsspænding: 100-240 V AC

Forsyningsfrekvens: 50-60 Hz

7 Symboler på ladeapparatet



Overensstemmelseserklæring iht. det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF og 1999/5/EF.



Ladeapparatet og netdelen må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald! Følg venligst de tilsvarende nationale forskrifter.

8 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

Åbning og reparation af ladeapparatet 4E50-2 må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

9 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

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

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

10 CE-overensstemmelse

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

INFORMACJA

Ostatnia aktualizacja niniejszej instrukcji obsługi została przeprowadzona 04.02.2013.

Oznaczenia symboli

Polski

▲ NIEBEZPIECZEŃSTWO Ostrzeżenia przed bezpośrednio groźącymi ciężkimi wypadkami i skaleczeniami.

▲ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1 Cel zastosowania

Ładowarka do C-Leg 4E50-2 jest przeznaczona **wyłącznie** do ładowania C-Leg i C-Leg compact systemów protezowych firmy Ottobock.

2 Wskazówki bezpieczeństwa:

INFORMACJA

Prosimy przekazać swoim pacjentom informacje zawarte w tym rozdziale.

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do zakłóceń w funkcjonowaniu względnie uszkodzenia ładowarki.

NOTYFIKACJA

Przedostanie się brudu i wilgoci. Przedostanie się brudu i wilgoci może prowadzić do zakłóceń w funkcjonowaniu względnie uszkodzenia ładowarki firmy Ottobock, poprzez co nie może być zagwarantowane ładowanie bez zastrzeżeń.

Należy zwrócić uwagę na to, aby zarówno cząsteczki stałe jak również ciecz nie przedostała się do ładowarki.

NOTYFIKACJA

Przeciążenia mechaniczne. Mechaniczne przeciążenia względnie obciążenia z zewnątrz, tj. np. uderzenia i wibracje mogą prowadzić do zakłóceń w funkcjonowaniu względnie uszkodzeń ładowarki, poprzez co nie może być zagwarantowane ładowanie bez zastrzeżeń.

Nie wystawiać ładowarki na działanie wibracji mechanicznych lub uderzeń.

Przed każdorazowym użyciem, należy dokonać wzrokowej kontroli ładowarki pod kątem uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Przeciążenia termiczne. Przy stosowaniu ładowarki w miejscach o temperaturze poniżej 0°C może dojść do zakłóceń w funkcjonowaniu względnie uszkodzenia ładowarki, poprzez co nie może być zagwarantowane ładowanie bez zastrzeżeń.

Należy unikać dłuższego przebywania w miejscach o temperaturze poniżej 0°C (patrz również rozdział 5 „Zalecenie“).

NOTYFIKACJA

Manipulacje komponentów systemowych. Samodzielne dokonywanie zmian względnie modyfikacji komponentów systemowych może prowadzić do zakłóceń w funkcjonowaniu względnie uszkodzenia ładowarki, poprzez co nie może być zagwarantowane ładowanie bez zastrzeżeń.

Otwierania i napraw ładowarki względnie naprawy uszkodzonych komponentów może dokonywać jedynie autoryzowany serwis firmy Ottobock.

INFORMACJA



Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach 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.

3 Zakres dostawy

- 1 sztuka 4E50-2 Ładowarka do C-Leg
- 1 sztuka 757L16-* Złączka
- 1 sztuka 4X81-* Kabel do ładowania
- 1 sztuka Instrukcja obsługi 647G262

4 Posługiwanie się akumulatorem

Wysokiej jakości akumulator litowo-jonowy służy do zaopatrzenia w energię, który w normalnym przypadku pokrywa codzienne zapotrzebowanie. Po korzystaniu z protezy akumulator ten powinien zostać naładowany.

PRZESTROGA

Błędy podczas ładowania przegubu. Jeśli pacjent porusza się z podłączoną ładowarką, może to prowadzić do jego upadku wskutek potknięcia się o kabel.

Przed rozpoczęciem ładowania, należy zdjąć protezę.

PRZESTROGA

Błędy podczas ładowania przegubu. Jeśli podczas ładowania przegub nie zostanie całkowicie zgity, może dojść do uszkodzenia złącza ładowarki i przerwy w ładowaniu przegubu. Elektronika może być niewystarczająco zaopatrzona w energię, co prowadzić może do bliżej niezdefiniowanego stanu. Sytuacja ta może spowodować upadek pacjenta.

Podczas ładowania, protezę zgiąć do oporu.

Zasilacz 757L16-* ładowarki 4E50-2 pracuje w zakresie napięcia zasilania od 100 V do 240 V i w zakresie częstotliwości zasilania od 50 Hz do 60 Hz. W celu naładowania elektronicznego przegubu kolanowego, polecamy następujący sposób postępowania: należy połączyć pojedyncze komponenty z jednostką ładującą, jak przedstawiono na rys. 6.

- a) W tym celu łączymy element sieciowy 757L16-* i ładowarkę 4E50-2 (rys. 1, poz. B). Następnie łączymy kabel 4X81-* i ładowarkę 4E50-2 (rys. 1, poz. A, rys. 2). Załączamy element sieciowy do kontaktu. Zielona dioda LED (gotowość do pracy) zapala się.

INFORMACJA

W codziennym użytkowaniu kompletny element ładowarki może być podłączony do sieci.

- b) odsłonić elektroniczny przegub kolanowy w obrębie połączeń wtyczkowych (rys. 3).
- c) usunąć gniazdo ładowania elektronicznego przegubu kolanowego (zdjąć osłonkę ochronną z tworzywa (rys. 4) wzgl. odsunąć zasuwkę). Wprowadzić wtyczkę do ładowania (nacięcie powinno być skierowane do przodu) do przewidzianej tulejki do ładowania elektronicznego przegubu kolanowego (rys. 5). Nie próbować na siłę! Na ładowarce zapalają się zielona i dodatkowo żółta dioda LED (urządzenie gotowe do pracy i ładowanie akumulatora).
- d) po wygaśnięciu żółtej diody LED akumulator naładowany jest do końca. Przy zdejmowaniu wtyczki samoczynnie przeprowadzony zostaje krótki test funkcyjny potwierdzający pełną gotowość użytkowania.

INFORMACJA

Ładowarka i element sieciowy nagrzewają się podczas ładowania!

PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci. Przedostanie się do gniazda ładowania przegubu kolanowego brudu i wilgoci, może prowadzić do zwarcia elektroniki i wynikających z tego zakłóceń w funkcjonowaniu przegubu. Może dojść wtedy do upadku pacjenta.

Po zakończeniu ładowania, koniecznie założyć osłonę wtyczki (patrz ilustr. 3)!

Czas ładowania i pojemność akumulatora:

Czas ładowania	Pojemność
4,5 godziny	45 godzin (Akku voll)
1,5 godziny	ca. 15 godzin
20 Min.	ca. 5 godzin

Podane wartości dotyczące czasu ładowania i pojemności akumulatora mogą się zmieniać tak, że przy wzrastającej pojemności akumulatora wzrasta czas ładowania i okres użytkowania.

Przy ładowaniu ładowarką 4E50-2 należy zwrócić uwagę na:

Dioda	Funkcja
zielona dioda LED świeci	ładowarka gotowa do ładowania
żółta dioda LED świeci	elektr. przegub kolanowy w trakcie ładowania
żółta dioda LED pulsuje	akumulator w ok. 50% naładowany
żółta dioda LED zgaszona	ładowanie zakończone, akumulator naładowany

5 Zalecenie

Elektroniczny przegub kolanowy może pozostać podłączony do ładowarki nawet wtedy, jeśli żółta dioda jest zgaszona. Przeładowanie lub uszkodzenie akumulatora jest wykluczone. Również częściowe naładowanie nie wpływa szkodliwie na żywotność akumulatora (brak tzw. „efektu pamięci”). Zalecamy regularne ładowanie protezy np. przez noc. Proces ładowania musi przebiegać w temperaturze otoczenia powyżej 0 °C. Przy niskich temperaturach proces ładowania zostaje przerwany, chroniąc w ten sposób akumulator przed uszkodzeniem.

W celu naładowania elektronicznego przegubu kolanowego za pomocą 12 V zapalniczki samochodowej, oferujemy kabel do ładowania typu 4X74.

6 Dane techniczne

Temperatura przechowywania i transportu: -40 °C do +70 °C, 10 do 95% relatywnej wilgotności powietrza

Temperatura działania: 0 °C do 40 °C, 10 do 95% relatywnej wilgotności powietrza

Napięcie zasilania: 100-240 V AC

Częstotliwość zasilania: 50-60 Hz

7 Symbole na ładowarce



Zgodność z Europejską Dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG i 1999/5/WE.



Ładowarki i części elektrycznych nie należy wrzucać do pojemników z odpadami komunalnymi. Proszę postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju.

8 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

Gwarancji udzielono tylko na elementy składowe autoryzowane przez firmę Ottobock.

9 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawomposzczególnego właściciela.

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

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

10 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

INFORMÁCIÓ

Ezt a Használati utasítást legutóbb 2013.02.04 -án aktualizálták.

Jelmagyarázat

Magyar

▲ VESZÉLY! Figyelmeztetés súlyos és közvetlenül fenyegető baleset- és sérülésveszélyre.

▲ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

▲ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

1 Rendeltetés

A 4E50-2 jelű C-Leghez való akkutöltőt **kizárólag** az Ottobock C-Leg és C-Leg compact protézisrendszereihez szabad használni.

2 Biztonsági tudnivalók:

INFORMÁCIÓ

Az e fejezetben olvasható információt adja tovább a páciensnek.

ÉRTESÍTÉS

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása. Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében az akkutöltő hibásan működhet ill. tönkremehet.

ÉRTESÍTÉS

Piszok és nedvesség behatolása. Piszok és nedvesség behatolása következtében az Ottobock féle akkutöltő hibásan működhet vagy tönkremehet. Ennek következtében a kifogástalan töltési funkció nem biztosítható.

Ügyelni kell arra, hogy az akkutöltőbe ne kerülhessen se folyadék se szilárd anyag.

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelések. Külső mechanikus behatásra ill. terhelésekre, amilyenek pl. az ütések, rezgések, az akkutöltő meghibásodhat, ill. tönkremehet. Ennek következtében a kifogástalan töltési funkció nem biztosítható.

Az akkutöltőt tilos mechanikus rezgéseknek vagy ütéseknek kitenni.

Használatba vétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, nincsenek-e az akkutöltőn látható sérülések.

ÉRTESÍTÉS

Termikus túlterhelés. Amennyiben az akkutöltőt 0 °C alatti hőmérsékleten használják, az akkutöltő meghibásodhat ill. tönkremehet. Ennek nyomán nem biztosítható a kifogástalan töltő funkció.

0 °C alatti hőmérsékletű helyeken lehetőleg ne tartózkodjunk (ld. 5.fejezet: "Ajánlás").

ÉRTESÍTÉS

A rendszeralkatrészek manipulálása. Az önkényes változtatások és módosítások a rendszerkomponenseken az akkutöltő működésében hibákat okozhatnak. Ennek nyomán a töltési funkció hibátlan működése nem biztosítható.

Az akkutöltő kinyitása ill. a meghibásodott alkatrészek beüzemelése csak az erre felhatalmazott Ottobock szervizben történhet.

INFORMÁCIÓ



Ezeket a terméket tilos bárhol válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartásuk be országuk illetékes hatóságainak a visszaszolgáltatásra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

3 Szállítójegyzék

- 1 db. 4E50-2 akkutöltő C-Leghez
- 1 db. 757L16-* hálózati egység
- 1 db. 4X81-* töltőkábel
- 1 db. kezelési utasítás 647G262

4 Az akku kezelése

Az energaellátásról a beépített, kiváló lithium-ion akku gondoskodik, melynek kapacitása rendes körülmények között egy napi használatra elegendő. Az akkut a protézis használata után tölteni kell.

VIGYÁZAT!

Hibák az ízület töltésekor. Amennyiben a páciens rádugott töltőkészülék jár, eleshet, mert belegabalyodhat a kábelbe.

A protézist a töltés megkezdése előtt le kell venni.

VIGYÁZAT!

Hibák az ízület töltésekor. Ha töltés közben az ízület nincs teljesen behajlítva, a töltő dugója megsérülhet, és az ízületet többé nem lehet feltölteni. Az ízület elektronikája ilyenkor esetleg nem kap elegendő energiát, ami előre meg nem határozható következményekkel járhat. A páciens ennek következtében eleshet.

Töltéskor a protézist ütközésig flexióba kell hajlítani.

A töltőkészülék (4E50-2) hálózati egysége 100 V–240 V tápfeszültségtartományban működik, tápfrekvenciataartománya 50 Hz–60 Hz.

Az elektronikus térdízület töltéséhez az alábbi eljárásrendet javasoljuk: Az 6. ábrán látható módon csatlakoztassa az egyes elemeket a töltőhöz.

- a) Tehát kösse össze a hálózati egységet (757L16-*) a töltővel (4E50-2) (1. ábra B). Kapcsolja össze a töltőkábelt (4X81-*) a töltővel (4E50-2) (1. ábra A, 2. ábra). Dugja a hálózati egységet a hálózati csatlakozóaljzatba. A zöld LED világítani kezd (a készülék üzemkész).

INFORMÁCIÓ

A mindennapi használat során a komplett töltőegység folyamatosan a dugaszoló aljzaton maradhat.

- b) Az elektronikus térdízületen tegyük szabadabbá a csatlakozóaljzat helyét (3. ábra).
- c) Tegyük szabadabbá az elektronikus térdízület töltőaljzatát (távolítsuk el a védősapkát 4. ábra, ill. toljuk félre a műanyag zárófedelelet). A töltődugót a rovátkával előrefeleie dugjuk be a térdízület töltőaljzatába (5. ábra). **Erőltetni tilos!** A töltőn világítani kezd a zöld, majd a sárga LED (üzemkész helyzet, a töltés folyamatban van).
- d) A sárga LED kialszik, jelezve, hogy az akku teljesen fel van töltve. A töltőkábel kihúzásakor lefut egy önteszt. Ezután az eszköz teljesen működőképes állapotban van

INFORMÁCIÓ

Az akkutöltő és a hálózati egység töltés közben melegszik.

VIGYÁZAT!

Piszok és nedvesség behatolása. Ha a térdízület töltőperselyébe piszok vagy nedvesség hatol, az elektronikában rövidzárlat keletkezhet, ennek nyomán pedig az ízület hibásan fog működni. A páciens ennek következtében eleshet.

A dugó védősapkáját a töltés után mindenképpen vissza kell dugni a helyére (ld. 3. ábra)!

Töltési idő és akkukapacitás:		A töltőkészülékkel (4E50-2) végzett töltés közben az alábbiakra kell odafigyelni:	
töltési idő	kapacitás	világító diódák	funckiók
4,5 óra	45 óra (az akku töltve van)	a zöld LED világít	A töltőkészülék üzemkész
1,5 óra	kb. 15 óra	a sárga LED világít	az elektronikus térdízület töltése folyamatban van.
20 perc	kb. 5 óra	a sárga LED villog	az akku kb. 50%-ban fel van töltve
A megadott töltési idők és az akkukapacitásértékek variálódhatnak, mivel ahogy emelkedik az akkukapacitás, úgy nő a töltési idő és a használat időtartama.		a sárga LED nem ég	A töltési folyamat véget ért, az akku teljesen töltve van.

5 Ajánlás

Az elektronikus térdízület rajta maradhat az akkutöltőn akkor is, ha a sárga LED már nem világít. Az akku túltöltése és megrongálódása kizárt. Részöltések sem befolyásolják az akku élettartamát (emlékező effektus nincs). Ajánljuk a protézis rendszeres feltöltését pl. éjszaka. A töltésnek 0 °C hőmérséklet felett kell történnie. Ha a hőmérséklet ennél alacsonyabb, az akku rongálódásának megelőzése érdekében a töltési folyamat megszakad.

Az elektronikus térdízület tölthető 12 V-os gépkocsi szivargyújtó aljzatról is, ehhez meg kell rendelni a hozzávaló kábelt (4X74).

6 Műszaki adatok

Tárolási és szállítási hőmérséklet:	-40 °C-tól +70 °C-ig, 10-től 95 % relatív páratartalomig
Üzemi hőmérséklet:	0 °C-tól 40 °C-ig, 10-től 95 % relatív páratartalomig.
Tápfeszültség:	100 - 240 V AC
Tápfrekvencia:	50–60 Hz

7 Szimbólumok az akkutöltőn



A Megfelelőségi nyilatkozat megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK és 1999/5/EG európai direktíváknak.



Az akkutöltőt és a hálózati adaptert nem szabad a háztartási szemétkébe dobni! Kérjük vegye figyelembe az erre vonatkozó országspecifikus előírásokat!

8 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

A töltőkészüléket (4E50-2) kizárólag az Ottobock szakembere nyithatja ki és javíthatja meg.

9 Áruvédelem

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő 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 kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

10 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

INFORMACE

Tento návod k použití byl naposledy aktualizován 04.02.2013.

Význam symbolů

Česky

▲ NEBEZPEČÍ Varování před bezprostředně hrozícím nebezpečím vážné nehody a poranění.

▲ VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

▲ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

1 Účel použití

Nabíječka pro C-Leg 4E50-2 se používá **výhradně** pro nabíjení protézových systémů Ottobock C-Leg a C-Leg compact.

2 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

OZNÁMENÍ

Nerespektování bezpečnostních upozornění. Nerespektování následujících bezpečnostních upozornění může vést k nesprávné funkci resp. poruše nabíječky.

OZNÁMENÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do zařízení. Vniknutí nečistot a vlhkosti může vést k nesprávné funkci resp. poruše nabíječky. Za takových podmínek nelze zaručit bezvadnou funkci nabíjení. Dbejte na to, aby do nabíječky nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapaliny.

OZNÁMENÍ

Mechanické přetěžování. Vnější mechanické vlivy resp. zatížení jako např. rázy a vibrace mohou vést k nesprávné funkci resp. poruše nabíječky. V takovém případě nelze zaručit bezvadnou funkci nabíjení.

Nabíječka by se neměla vystavovat působení mechanických vibrací ani rázů.
Zkontrolujte, zda nejsou na nabíječce patrné nějaké známky poškození.

OZNÁMENÍ

Tepelné přetížení. Při použití nabíječky v oblasti pod 0°C může dojít k nesprávné funkci resp. poruše nabíječky. V takovém případě nelze zaručit bezvadnou funkci nabíjení.

Vyhýbejte se pobytu v prostředí o teplotě pod 0°C (viz též kap. „5 Doporučení“).

OZNÁMENÍ

Zásahy do komponentů systému. Svévolně provedené změny popř. úpravy komponentů systému mohou vést k nesprávné funkci resp. poruše nabíječky. V takovém případě nelze zaručit bezvadnou funkci nabíjení.

Nabíječku resp. její komponenty smí otevírat a opravovat pouze autorizovaný servisní personál firmy Ottobock.

INFORMACE



Tyto výrobky se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro vrácení a sběr odpadu vydané příslušnými místními orgány.

3 Rozsah dodávky

- 1 ks 4E50-2 Nabíječka pro C-Leg
- 1 ks 757L16-* Adaptér střídavého napětí
- 1 ks 4X81-* Kabel nabíječky
- 1 ks Návod k použití 647G262

4 Manipulace s akumulátorem

Pro elektrické napájení je namontovaný vysoce kvalitní lithiový akumulátor, který v normálním případě stačí pro pokrytí denní spotřeby energie. Tento akumulátor by se měl po použití protézy dobít.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chyba při nabíjení kloubu. Pokud by pacient chodil, když je nabíječka připojená, tak to může vést k jeho pádu, poněvadž by mu mohl kabel bránit v chůzi.

Protézu je nutné před nabíjením sundat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chyba při nabíjení kloubu. Pokud není kloub při nabíjení v plné flexi, tak může dojít k poškození konektoru nabíječky a kloub se nenabije. Elektronika pak již nebude mít k dispozici dostatečné napájení, což může vést k nedefinovaným stavům. To může mít za následek pád pacienta.

Během nabíjení ohněte protézu až na doraz.

Napájecí zdroj 757L16-* nabíječky 4E50-2 pracuje v rozsahu napájecího napětí od 100 V do 240 V a v kmitočtovém rozsahu napájecího napětí od 50 Hz do 60 Hz.

Při nabíjení elektronického kolenního kloubu doporučujeme, abyste postupovali následovně: Připojte jednotlivé komponenty k nabíječce dle obr. 6.

- a) Za tím účelem připojte k nabíječce 4E50-2 napájecí zdroj 757L16-* (obr. 1, poz. B). Připojte nabíjecí kabel 4X81-* k nabíječce 4E50-2 (obr. 1, poz. A, obr. 2). Zasuňte napájecí zdroj do zásuvky. Rozsvítí se zelená kontrolka LED (připraveno k provozu).

INFORMACE

Při každodenním používání může zůstat kompletní nabíječka stále připojená do zásuvky.

- b) Otevřete kryt konektorů na elektronickém kolenním kloubu (obr. 3).
- c) Otevřete také zdířku pro nabíjení elektronického kolenního kloubu (sejměte ochrannou čepičku konektoru obr. 4 popř. odsuňte plastovou krytku). Zasuňte konektor do nabíječky se zářezem směřujícím dopředu (obr. 5). **Nepřipojujte jej násilím!** U nabíječky se rozsvítí zelená kontrolka a pak žlutá kontrolka LED (připraveno k provozu a k nabití akumulátoru).
- d) Když zhasne žlutá kontrolka LED, tak je akumulátor plně nabitý. Při vytažení nabíjecího konektoru se provede krátký autotest. Pak je akumulátor připraven k provozu.

INFORMACE

Nabíječka a napájecí zdroj se během nabíjení zahřívají!

UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do zařízení. Vniknutí nečistot a vlhkosti do nabíjecí zdířky kolenního kloubu může vést ke zkratům v elektronice a následné poruše funkcí kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Po ukončení nabití je bezpodmínečně nutné ochrannou čepičku konektoru znovu nasadit (viz obr. 3)!

Doba nabíjení a kapacita akumulátorů:		Při nabíjení pomocí nabíječky 4E50-2dbejte na následující indikace:	
<i>Doba nabíjení</i>	<i>Kapacita</i>		
4,5 hodiny	45 hodin (aku. plně nabitý)	Svítivé diody	Funkce
1,5 hodiny	cca. 15 hodiny	svítí zelená LED	Nabíječka je připravena k provozu
20 min.	cca. 5 hodiny	svítí žlutá LED	Elektronický kloub se nabíjí
Uvedené hodnoty doby nabíjení a kapacity akumulátoru se mohou lišit, poněvadž se vzrůstající kapacitou akumulátoru se prodlužuje také doba nabíjení a doba používání.		bliká žlutá LED	Akumulátor je nabitý z cca. 50%
		žlutá LED nesvítí	Postup nabíjení je ukončen, akumulátor je zcela nabitý

5 Doporučení

Elektronický kolenní kloub může zůstat připojený k nabíječce i když je žlutá kontrolka zhasnutá, je vyloučeno, že by mohlo dojít k přebití nebo poškození akumulátoru. Ani neúplné nabití akumulátoru-

ru nemá škodlivý vliv na životnost akumulátoru (žádný paměťový efekt). Doporučujeme provádět pravidelné nabíjení protězy např. přes noc. Nabíjení se musí provádět při teplotách nad 0 °C. Při nízkých teplotách dojde k přerušení nabíjení, aby se zabránilo poškození akumulátoru.

Pro nabíjení elektronického kloubu přes konektor zapalovače v automobilu 12 V se dodává na objednávku nabíjecí kabel 4X74.

6 Technické údaje

Teplota pro skladování a přepravu:	-40 °C až +70 °C, 10 až 95 % relativní vlhkost vzduchu
Provozní teplota:	0 °C až 40 °C, 10 až 95 % relativní vlhkost vzduchu
Napájecí napětí:	100–240 V AC
Frekvence napájecího napětí:	50–60 Hz

7 Symboly na nabíječce



Prohlášení shody dle evropské směrnice pro zdravotnické výrobky 93/42/EHS a 1999/5/EU.



Nabíječka a napájecí zdroj se nesmí likvidovat jako komunální odpad! Při jejich likvidaci postupujte podle příslušných místních předpisů.

8 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

Otevírání a provádění oprav nabíječky 4E50-2 smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

9 Obchodní značka

Veškerá označení uvedená v průvodní dokumentaci podléhají neomezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné známky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být zaregistrované známkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné známky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

10 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

INFORMAȚIE

Ultima actualizare a acestor instrucțiuni de utilizare a fost efectuată la data de 04.02.2013.

Legendă simboluri

Română

▲ PERICOL Avertismente asupra unor pericole grave și iminente de accidente sau rănire.

▲ AVERTISMENT Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.

▲ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1 Scopul utilizării

Încărcătorul 4E50-2 pentru C-Leg este destinat **exclusiv** utilizării pentru încărcarea sistemelor protetice C-Leg și C-Leg compact ale firmei Ottobock.

2 Indicații de siguranță:

INFORMAȚIE

Transmiteți informațiile din acest capitol pacienților dvs.

INFORMAȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță. Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate avea drept consecință disfuncționalități ale încărcătorului, respectiv defectarea acestuia.

INFORMAȚIE

Pătrunderea murdăriei și a umezelii. Pătrunderea murdăriei și a umezelii poate duce la disfuncționalități ale încărcătorului Ottobock, respectiv la defectarea acestuia. În acest caz nu poate fi garantată îndeplinirea impecabilă a funcției de încărcare.

Aveți grijă ca în încărcător să nu poată pătrunde particule solide sau lichid.

INFORMAȚIE

Suprasolicități mecanice. Expunerea la acțiuni, respectiv solicitări mecanice externe, ca de ex. șocuri și vibrații, poate duce la disfuncționalități ale încărcătorului, respectiv la defectarea acestuia. În acest caz nu poate fi garantată îndeplinirea impecabilă a funcției de încărcare.

Vă rugăm să evitați expunerea încărcătorului la vibrații sau șocuri mecanice.

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă încărcătorul prezintă deteriorări vizibile.

INFORMAȚIE

Suprasolicitare termică. Utilizarea încărcătorului într-un interval termic sub 0 °C poate avea drept consecință disfuncționalități ale încărcătorului, respectiv defectarea acestuia. În acest caz nu poate fi garantată îndeplinirea impecabilă a funcției de încărcare.

Evitați expunerea la temperaturi sub 0 °C (vezi și Capitolul „5 Recomandare“).

INFORMAȚIE

Manipularea componentelor sistemului. Efectuarea unor modificări de orice natură asupra componentelor sistemului poate avea drept consecință disfuncționalități ale încărcătorului, respectiv defectarea acestuia. În acest caz nu poate fi garantată îndeplinirea impecabilă a funcției de încărcare.

Deschiderea și repararea încărcătorului, respectiv repararea componentelor defecte poate fi efectuată exclusiv de către atelierelor de service autorizate de firma Ottobock.

INFORMAȚIE



Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. 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.

3 Conținutul livrării

- 1 buc. 4E50-2 Încărcător pentru C-Leg
- 1 buc. 757L16-* Element de racordare la rețea
- 1 buc. 4X81-* Cablu de încărcare
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare 647G262

4 Operarea acumulatorului

Pentru alimentarea cu energie a articulației este montat un acumulator litiu-ion de înaltă calitate a cărui autonomie de lucru este, în condiții normale, de o zi. Acumulatorul trebuie reîncărcat după folosirea protezei.

ATENȚIE

Eroare la încărcarea articulației. În cazul în care pacientul încearcă să se deplaseze în timp ce încărcătorul este conectat la articulație, consecința poate fi căderea pacientului, deoarece acesta se poate împiedica de cablu.

Vă rugăm ca înainte de procedura de încărcare, să îndepărtați proteza.

ATENȚIE

Eroare la încărcarea articulației. În cazul în care articulația nu este complet flectată în timpul încărcării, fișa încărcătorului se poate deteriora, iar articulația nu mai poate fi încărcată. Într-o astfel de situație este posibil ca sistemul electronic al articulației să nu mai fie suficient alimentat cu energie, ceea ce poate conduce la stări nedefinite. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

De aceea vă rugăm ca în timpul procesului de încărcare să flectați proteza până la punctul de oprire a flexiei.

Alimentatorul 757L16-* al încărcătorului 4E50-2 funcționează într-un interval de tensiune de alimentare de la 100 V până la 240 V și un interval de frecvență de alimentare de la 50 Hz la 60 Hz. Pentru procesul de încărcare a articulației de electronice de genunchi vă recomandăm următoarea procedură de lucru: Conectați componentele individuale la încărcător, conform ilustrației din fig. 6.

- a) Pentru aceasta conectați alimentatorul 757L16-* cu încărcătorul 4E50-2 (fig. 1, poz. B). Conectați cablul de încărcare 4X81-* cu încărcătorul 4E50-2 (fig. 1, poz. A, fig. 2). Puneți alimentatorul în priză. Indicatorul cu LED verde (dispozitivul se află în stare de funcționare) se aprinde.

INFORMAȚIE

În cadrul utilizării cotidiene, unitatea de încărcare completă poate rămâne permanent în priză.

- b) Îndepărtați învelișul protector al articulației electronice de genunchi în zona conectorului (fig. 3).
- c) Dezveliți bușca de încărcare a articulației electronice de genunchi (îndepărtați capacul protector al fișei) (fig. 4), resp. împingeți la o parte capacul de plastic). Introduceți fișa încărcătorului, cu canelura îndreptată înspre înainte, în bușca de încărcare prevăzută pe articulația electronică de genunchi (fig. 5). **Vă rugăm nu forțați!** Pe încărcător se aprinde indicatorul cu LED verde și suplimentar cel cu LED galben (stare de funcționare și încărcare a acumulatorului).
- d) Stingerea indicatorului cu LED galben semnalează că acumulatorul este încărcat. La scoaterea fișei încărcătorului se efectuează o scurtă auto-testare. După aceasta dispozitivul este pe deplin funcțional.

INFORMAȚIE

Încărcătorul și elementul de racordare la rețea se încălzesc în timpul procesului de încărcare!

ATENȚIE

Pătrunderea murdăriei și a umezelii. Infiltrarea de murdărie și umezeală în mufa de alimentare a articulației de genunchi poate cauza un scurtcircuit în sistemul electronic și prin urmare duce la disfuncționalități ale articulației. Acestea pot avea drept consecință căderea pacientului.

După încheierea procesului de încărcare nu uitați să puneți la loc capacul de protecție a fișei (vezi fig. 3)!

Timp de încărcare și capacitatea acumulatorului:

<i>Timp de încărcare</i>	<i>Capacitate</i>
4,5 ore	45 ore (acumulatorul e plin)
1,5 ore	cca. 15 ore
20 min.	ca. 5 ore

Valorile menționate ale timpilor de încărcare și capacității acumulatorului pot varia, dat fiind că odată cu creșterea capacității acumulatorului cresc și timpii de încărcare precum și durata de utilizare

La încărcarea cu încărcătorul 4E50-2 țineți cont de următoarele:

Diodele luminescente	Funcție
Ledul verde luminează	Încărcătorul se află în stare de funcționare
Ledul galben luminează	Articulația electronică de genunchi se încarcă
Ledul galben luminează intermitent	Acumulatorul este cca. 50% încărcat
Ledul galben este stins	Procesul de încărcare s-a încheiat, acumulatorul este complet încărcat

5 Recomandare

Articulația electronică de genunchi poate rămâne racordată la încărcător chiar și după ce indicatorul cu LED galben s-a stins. Este exclusă supraîncărcarea sau deteriorarea acumulatorului. Nici încărcarea parțială nu are efect negativ asupra duratei de viață a acumulatorului (efectul „memory” nu este prezent). Vă recomandăm încărcarea protezei la intervale regulate, spre exemplu noaptea. Procesul de încărcare trebuie să se desfășoare la temperaturi peste 0 °C. La temperaturi mai scăzute se va întrerupe procesul de încărcare pentru a preveni deteriorarea acumulatorului.

Pentru procesul de încărcare a articulației electronice de genunchi prin intermediul brichetei de 12 V din panoul de bord al unui automobil este disponibil, la cerere, cablul de încărcare 4X74 .

6 Date tehnice

Temperatura de depozitare și transport: -40 °C până la +70 °C, 10 până la 95 % umiditate atmosferică relativă

Temperatura de operare: 0 °C până la 40 °C, 10 până la 95 % umiditate atmosferică relativă

Tensiune de alimentare: 100–240 V AC

Frecvența de alimentare: 50–60 Hz

7 Simboluri pe încărcător



Declarație de conformitate conform Directivei europene „Dispozitive medicale” 93/42/CEE și 1999/5/CE.



Este interzisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a încărcătorului și a alimentatorului la gunoii menajer! Vă rugăm respectați prevederile corespunzătoare, valabile în țara dvs.

8 Garanție

Producătorul oferă garanție numai în condițiile folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producătorul recomandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

Deschiderea și repararea încărcătorului 4E50-2 poate fi efectuată numai de personal calificat al firmei Ottobock.

9 Marcă înregistrată

Toate denumirile din prezentul document complementar sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată precum și cu drepturile proprietarilor corespunzători. 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 complementar nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

10 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

OBAVIJEST

Ove upute za uporabu posljednji su puta aktualizirane 04.02.2013.

Hrvatski

Značenje simbolike

▲ OPASNOST Upozorenje od teških i srednje teških udesa i ozljeda.

△ UPOZORENJE Upozorenje od mogućih teških udesa i ozljeda.

▲ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

1 Svrha uporabe

Punjač za C-Leg 4E50-2 valja rabiti **isključivo** za punjenje sustava proteza C-Leg i C-Leg compact tvrtke Ottobock.

2 Upute za sigurnost

OBAVIJEST

Informacije, sadržane u ovom poglavlju, proslijedite dalje Vašim pacijentima.

NAPOMENA

Nepoštivanje sigurnosnih uputa. Nepoštivanje sigurnosnih uputa može dovesti do kvara na punjaču.

NAPOMENA

Ulazak prljavštine i vlage. Ulazak prljavštine i vlage može dovesti do kvara na Ottobock punjaču. Time se ne može osigurati besprijekorna funkcija punjača.

Obratite pozornost na to da niti prljavština niti tekućina ne dospiju u punjač.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje. Mehanička djelovanja tj. opterećenja, koja dolaze izvana, kao što su npr. udarci i vibracija, mogu uzrokovati kvar na punjaču. Time se ne može osigurati besprijekorna funkcija punjača.

Punjač se ne smije izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.

Prije svake upotrebe provjerite da li punjač ima vidljiva oštećenja.

NAPOMENA

Termičko preopterećenje. Kod korištenja punjača u području ispod 0 °C može doći do kvara na punjaču. Time se ne može osigurati besprijekorna funkcija punjača.

Izbjegavajte boravke na područjima sa temperaturom ispod 0 °C (vidi poglavlje „5 preporuka“).

NAPOMENA

Manipulacija na sustavnim komponentama. Samostalno provedene promjene tj. modifikacije na sustavnim komponentama može dovesti do kvara na punjaču. Time se ne može osigurati besprijekorna funkcija punjača.

Otvaranje i popravak punjača tj. osposobljavanje komponenti smije provoditi isključivo ovlašteni Ottobock servis.

OBAVIJEST



Ovi se proizvodi ne smiju zbrinjivati s kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama Vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

3 Obujam isporuke

1 kom. 4E50-2 punjač za C-Leg

1 kom. 757L16-* AC-prilagodnik

1 kom. 4X81-* kabel za punjenje

1 kom. uputstvima za upotrebu 647G262

4 Rukovanje baterijom

Ugrađena visokokvalitetna litij-ionska baterija u normalnim slučajevima dovoljna je za potrebe tokom jednog dana. Bateriju bi trebali napuniti nakon svakog korištenja proteze.

⚠ OPREZ

Greške prilikom punjenja zgloba. Ukoliko korisnik hoda za vrijeme punjenja tj. kada je punjač priključen, postoji opasnost od pada.

Prije punjenja potrebno je skinuti protezu.

⚠ OPREZ

Greške prilikom punjenja zgloba. Ukoliko se zglob prilikom punjenja ne savine u potpunosti, punjač se može oštetiti, a zglob prestati puniti. Postoji mogućnost da se elektronika zgloba više neće moći dovoljno opskrbiti energijom, što može dovesti do nedefinirani stanja. Kao posljedica može biti pad korisnika.

Za vrijeme procesa punjanja protezu savinuti sve do graničnika fleksije.

Mrežni dio 757L16-* punjača 4E50-2 može se koristiti u rasponu napona od 90 V do 264 V i rasponu frekvencije od 47 Hz do 63 Hz.

Preporuča se slijedeći postupak punjenja baterije elektroničkog koljenog zgloba: pojedinačne komponente spojite u jedinicu za punjenje (sl. 6)

- a) Spojite mrežni dio 757L16-* sa punjačem 4E50-2 (sl. 1, detalj B). Ukopčajte kabel punjača 4X81-* i punjač 4E50-2 (sl. 1, detalj A, sl. 2). Ukopčajte mrežni dio u utičnicu. Pali se zeleno LED-svjetlo, koje pokazuje da je punjač spreman za rad.

OBAVIJEST

U dnevnom korištenju kompletna jedinica punjača može ostati priključena u utikaču.

- b) Osloboditi koljeni zglob u području utičnih veza (sl. 3)
- c) Osloboditi utičnicu za punjenje elektroničkog koljenog zgloba (uklonite zaštitni utikač (sl. 4) ili pomaknite pokrivalo od sintetičkog materijala). Utikač za punjenje sa udubljenjem prema naprijed umetnite u, za to predviđenu, utičnicu za punjenje elektroničkog koljena (sl. 5). Molimo da se pritom ne koristite silom! Upalit će se zelena, a dodatno i žuta svjetiljka na punjaču baterije (spremnost za korištenje i postupak punjenja baterije)
- d) Nakon što se žuti LED- prikaz ugasi, baterija je u potpunosti napunjena. Prilikom vađenja kabela punjača provodi se jedno kratko samo-testiranje. Nakon toga koljeni zglob spreman je za uporabu.

OBAVIJEST

Punjač i mrežni dio zagrijavaju se za vrijeme punjenja.

OPREZ

Ulazak prljavštine i vlage. Ulazak prljavštine i vlage u utičnicu koljenog zgloba može uzrokovati kratki spoj u elektronici što može dovesti do kvara kod zgloba. To može dovesti do pada korisnika.

Nakon dovršetka punjenja potrebno je ponovno staviti zaštitno pokrivalo utikača (vidi sl. 3).

Vrijeme punjenja i kapaciteti baterije		Prilikom punjenja sa punjačem 4E50-2 obratite pozornost na:	
Vrijeme punjenja	Kapacitet	svjetleće diode	funkciju
4,5 sati	45 sati (baterija puna)	svijetli zeleni LED	punjač spreman za upotrebu
1,5 sati	otprilike 15 sati	svijetli žuti LED	elektroničko koljeno se puni
20 minuta	otprilike 5 sati	žuti LED treperi	baterija je puna otprilike 50%
Navedene vrijednosti vremena punjenja i kapaciteta baterije mogu varirati, s obzirom na to da se sa povećanjem kapaciteta baterije povećavaju i vrijeme punjenja i korištenja.		žuti LED je isključen	postupak punjenja je završen, baterija je napunjena

5 Preporuke

Elektronički koljeni zglob može ostati spojen sa punjačem čak i kada je žuti LED ugašen. Prepunjenje ili oštećenje baterije nije moguće. Djelomična punjenja također nemaju štetan utjecaj na vijek trajanja baterije (nema „memory“ efekta). Preporučamo redovito punjenja, npr. tijekom noći. Bateriju puniti pri temperaturi preko 0 °C. Kod niskih temperatura prekida se punjenje kako bi se spriječilo oštećenje baterije.

Za postupak punjenja elektroničkog koljenog zgloba preko 12-V upaljača u automobilima kabel punjača 4x74 može se dostaviti na upit.

6 Tehnički podatci

Temperatura za skladištenje i transport:	-40 °C do +70 °C, 10 do 95 % relativne vlažnosti zraka
Radna temperatura:	0 °C do 40 °C, 10 do 95 % relativne vlažnosti zraka
Opskrbni napon:	100–240 V AC
Frekvencija opskrbnog napona:	50–60 Hz

7 Simboli na punjaču



Izjava o sukladnosti u skladu s europskom Direktivom za medicinske proizvode 93/42/EEZ i 1999/5/EZ.



Punjač i mrežni dio nesmiju se bacati u smeće u domaćinstvima. Molimo obratite pozornost na određene propise vezane uz punjenje.

8 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

Punjač za baterije 4E50-2 može biti otvoren ili popravljan samo od strane ovlaštenog Ottobock osoblja.

9 Zaštitni znak

Svi nazivi u ovom popratnom dokumentu neograničeno podliježu odredbama valjanog pravaoznačavanja i prava dotičnih vlasnika. Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili imena tvrtki mogu biti zaštićene marke i podliježu pravima dotičnih vlasnika. Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke korištene u ovom popratnom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

10 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

BILGI

Bu kullanım kılavuzu en son 04.02.2013 tarihinde güncellendi.

Sembollerin anlamı

Türkçe

▲ TEHLİKE Ağır ve doğrudan tehdit edici olan kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

▲ UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

▲ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

1 Kullanım amacı

C-Leg 4E50-2 için tasarlanmış olan şarj aleti **sadece** Ottobock'un C-Leg ve C-Leg compact protez sistemleri için kullanılmalıdır.

2 Güvenlik talimatları

BILGI

Bu bölümdeki bilgileri hastaya iletiniz.

DUYURU

Güvenlik uyarıları dikkate alınmadığında. Mevcut güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması hatalı fonksiyonlara veya şarj cihazının hasar görmesine neden olabilir.

DUYURU

Kir ve nemin cihaza temas etmesi önlenmelidir. Ottobock şarj cihazına kir ve nemin temas etmesi hatalı fonksiyonlara veya şarj cihazının hasar görmesine neden olabilir. Bu şekilde sorunsuz bir şarj fonksiyonu garanti edilemez.

Şarj cihazına katı veya sıvı herhangi bir maddenin kaçmamasına dikkat edilmelidir.

DUYURU

Mekanik yüklenmeler. Dıştan mekanik etkiler veya yüklenmeler, örn. çarpma veya vibrasyonlar, şarj cihazının hatalı çalışmasına veya hasar görmesine neden olur. Bu şekilde sorunsuz bir şarj fonksiyonu garanti edilemez.

Şarj cihazını mekanik vibrasyonlara veya darbelere maruz bırakmayınız.

Şarj cihazını her kullanımdan önce gözle görülür hasarlar bakımından kontrol edin.

DUYURU

Termik yüklenme. Şarj cihazının 0 °C altındaki bölgede kullanılması durumunda şarj cihazının hatalı çalışması veya arızalanması mümkündür. Bu şekilde sorunsuz bir şarj fonksiyonu garanti edilemez.

0 °C altındaki sıcaklıklarda duraklama yapılmamalıdır (ayrıca bakınız Bölüm „5 Öneri“).

DUYURU

Sistem parçalarında manipölasyon. Sistem bileşenlerinde yapılan gelişigüzel değışiklikler veya modifikasyonlar şarj cihazının hatalı çalışmasına veya hasar görmesine neden olabilir. Bu şekilde sorunsuz bir şarj fonksiyonu garanti edilemez.

Şarj cihazının açılması ve onarılması veya hasarlı bileşenlerin onarılması sadece yetkili Ottobock Servisi tarafından yapılmalıdır.

BILGI



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev çöplü ile imha edilmemelidir. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha şekli çevre ve insan sağlığı için zararlı olabilir. Lütfen ülkenizde geçerli olan geri verme ve toplama yöntemleri ile ilgili açıklamaları dikkate alınız.

3 Teslimat kapsamı

- 1 adet 4E50-2 C-Leg için şarj aleti
- 1 adet 757L16-* besleme bloğu
- 1 adet 4X81-* şarj kablosu
- 1 adet Kullanım kılavuzu 647G262

4 Akünün kullanılması

Enerji beslemesi için, normal durumda bir günlük ihtiyaç için yeterli olan üstün nitelikli bir lityum iyon akü takılmıştır. Akü, protezin kullanılmasından sonra şarj edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Mafsalın şarj edilmesi sırasında hata. Eğer hasta takılı şarj cihazı ile yürürse, bu kabloya takılı kalabileceğinden dolayı devrilmesine neden olabilir.

Protezi şarj işleminden önce bırakınız.

⚠ DİKKAT

Mafsalın şarj edilmesi sırasında hata. Eğer mafsal şarj sırasında tam olarak bükülmüyorsa, şarj cihazı hasarlanır ve mafsal artık şarj edilemez. Mafsal elektroniği, artık yeterince enerji ile beslenemez, bu da tanımlanamayan durumlara yol açabilir. Bu, hastanın devrilmesine neden olabilir.

Protez şarj işlemi sırasında fleksiyonun dayanağına kadar bükülmelidir.

4E50-2 şarj cihazının 757L16-* besleme bloğu, 100 V ila 240 V arasındaki bir besleme gerilimi aralığı ve 50 Hz ila 60 Hz arasındaki bir besleme frekans aralığı üzerinden çalışır.

Elektronik diz eklemine şarj işlemi için aşağıdaki yöntemin izlenmesini öneriyoruz: Münferit bileşenleri Şekil 6'da gösterildiği gibi şarj ünitesine bağlayın.

- a) Bu amaçla, 757L16-* besleme bloğu ve 4E50-2 şarj cihazını bağlayın (Şekil 1, Poz. B). 4X81-* şarj kablosu ve 4E50-2 şarj cihazını bağlayın (Şekil 1, Poz. A, Şekil 2). Besleme bloğunu prize takın. Yeşil LED gösterge (çalışmaya hazır olma durumu) yanar.

BILGI

Günlük kullanımlarda komple şarj birimi sürekli olarak prize takılı kalabilir.

- b) Elektronik diz eklemine soket b<<<ağlantıları bölgesinde boşa alın (Şekil 3).
- c) Elektronik diz eklemine şarj fişini boşa alın (Soket koruyucu kapağını çıkartın (Şekil 4) ya da plastik kapağı kaydırın). Şarj soketini kertiği öne gelecek şekilde elektronik diz eklemine öngörülen şarj fişine yerleştirin (Şekil 5). **Lütfen güç kullanmayın!** Şarj cihazında, yeşil ve ek olarak sarı LED gösterge yanar (çalışmaya hazır olma durumu ve akü şarjı).
- d) Sarı LED göstergenin sönmesinden sonra akü tam olarak şarj edilmiştir. Şarj soketinin çekilmesi durumunda kısa bir otomatik test yapılır. Daha sonra, tam çalışmaya hazır olma durumu sağlanmıştır.

BILGI

Şarj cihazı ve adaptör şarj işlemi esnasında ısınır!

⚠ DİKKAT

Kir ve nemin cihaza temas etmesi önlenmelidir. Diz eklemine şarj kovanına kir ve nemin girmesi elektronik birimde kısa devre meydana gelmesine ve bunun sonucunda diz eklemine hatalı çalışmasına neden olabilir. Bu, hastanın devrilmesine neden olabilir.

Fiş koruma kapağını şarj işleminden sonra mutlaka yerine takın (bkz. Şek. 3)!

Şarj süresi ve akü kapasiteleri:

Şarj süresi	Kapasite
4,5 saat	40 saat (akü dolu)
1,5 saat	yaklaşık 15 saat
20 dakika	yaklaşık 5 saat
Tecrübeler iki yıllık kullanımdan sonra 40 saatlik kullanım süresinin yaklaşık 20 saate indiğini göstermektedir.	
Akü kapasitesinin artması ile birlikte şarj süresi ve kullanım süresi arttığı için, belirtilen şarj süresi ve akü kapasitesi değerleri farklılık gösterebilir.	

4E50-2 şarj cihazı ile şarj sırasında dikkat edin:

Işıklı diyotlar	Fonksiyon
Yeşil LED yanıyor	Şarj cihazı çalışmaya hazır
Sarı LED yanıyor	Elektronik diz eklemi şarj ediliyor
Sarı LED yanıp sönüyor	Akü yaklaşık % 50 oranında şarj edilmiş
Sarı LED kapalı	Şarj işlemi tamamlandı, akü tam olarak şarj edildi

5 Öneri

Elektronik diz eklemi, sarı LED göstergesinin sönmüş olmasına rağmen şarj cihazına takılı kalabilir. Akülerin aşırı şarj edilmesi veya arızalanması söz konusu değildir. Kısmi şarjların akünün kullanım ömrü üzerinde zararlı etkileri yoktur (hafıza etkisi yok). Firmamız protezin düzenli olarak, örn. gece boyunca şarj edilmesini önerir. Şarj işlemi 0 °C üzerindeki sıcaklıklarda gerçekleşmelidir. Daha düşük sıcaklıklarda akülerin korunması için şarj işlemi durdurulur.

Elektronik diz eklemine 12 V araç çıkmağı üzerinden şarj edilmesi için, 4X74 şarj kablosu talep üzerine teslim edilebilir.

6 Teknik veriler

Depolama ve nakliye sıcaklığı:	-40 °C ile +70 °C arası, rölatif nem oranı 10 ile %95 arası
İşletim sıcaklığı:	0 °C ile 40 °C arası, rölatif nem oranı 10 ile %95 arası
Besleme gerilimi:	100–240 V AC
Besleme frekansı:	50–60 Hz

7 Şarj cihazındaki semboller



Medikal ürünler için Avrupa direktifleri gereğince uygunluk açıklaması 93/42/EWG ve 1999/5/EG.



Şarj cihazı ve besleme bloğu ev çööpünde tasfiye edilmemelidir! Lütfen ülkeye özel ilgili talimatlara dikkat edin.

8 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

4E50-2 şarj cihazı sadece yetkili Ottobock teknik personeli tarafından açılmalı ve onarılmalıdır.

9 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir. Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

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

10 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τελευταία ενημέρωση οδηγιών χρήσης: 04.02.2013.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ Προειδοποιήσεις για σοβαρούς και άμεσους κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο φορτιστής για το C-Leg 4E50-2 προορίζεται **αποκλειστικά** για τη φόρτιση των προθετικών συστημάτων C-Leg και C-Leg compact της Ottobock.

2 Υποδείξεις ασφάλειας:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παραδώστε τις πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου στον ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας. Τυχόν παράβλεψη των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και/ή βλάβες στο φορτιστή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας. Η εισχώρηση ρύπων και υγρασίας μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και/ή ελαττώματα στο φορτιστή της Ottobock. Σε αυτήν την περίπτωση, η απρόσκοπτη λειτουργία φόρτισης δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο φορτιστή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μηχανικά φορτία. Εξωτερικές επιδράσεις ή φορτία, όπως π.χ. κρούσεις και κραδασμοί, μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες και/ή ελαττώματα του φορτιστή. Σε αυτήν την περίπτωση, η απρόσκοπτη λειτουργία φόρτισης δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Ο φορτιστής δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.

Ελέγχετε το φορτιστή πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση. Όταν ο φορτιστής χρησιμοποιείται σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C, μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργίες ή ελαττώματα. Σε αυτήν την περίπτωση, η απρόσκοπτη λειτουργία φόρτισης δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Αποφεύγετε την παραμονή σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C (βλ. επίσης κεφάλαιο «5 Σύσταση»).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επεμβάσεις σε εξαρτήματα συστήματος. Οι μετατροπές και/ή τροποποιήσεις που εκτελούνται αυτόνομα σε εξαρτήματα συστήματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες και/ή ελαττώματα του φορτιστή. Σε αυτήν την περίπτωση, η απρόσκοπτη λειτουργία φόρτισης δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Το άνοιγμα και η επισκευή του φορτιστή και/ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα επισκευών της Ottobock.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται 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.

3 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τεμάχιο 4E50-2 φορτιστής για το C-Leg
- 1 τεμάχιο 757L16-* τροφοδοτικό
- 1 τεμάχιο 4X81-* καλώδιο φόρτισης
- 1 τεμάχιο οδηγίες χρήσης 647G262

4 Χρήση της μπαταρίας

Την παροχή ενέργειας αναλαμβάνει ένας συναρμολογημένος συσσωρευτής ιόντων λιθίου υψηλής αξίας, ο οποίος υπό κανονικές συνθήκες αρκεί για τις ανάγκες μίας ημέρας. Η μπαταρία θα πρέπει να φορτίζεται μετά από χρήση της πρόθεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα κατά τη φόρτιση της άρθρωσης. Αν ο ασθενής μετακινηθεί με συνδεδεμένο το φορτιστή, μπορεί να προκληθεί πτώση, καθώς ο φορτιστής συνεχίζει να κρέμεται από το καλώδιο.

Αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.<

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα κατά τη φόρτιση της άρθρωσης. Αν η άρθρωση δεν είναι τελείως λυγισμένη κατά τη φόρτιση, το βύσμα φόρτισης μπορεί να υποστεί ζημιά καθιστώντας πλέον αδύνατη τη φόρτιση της άρθρωσης. Το ηλεκτρονικό σύστημα της άρθρωσης πιθανώς να μην τροφοδοτείται πλέον με επαρκή ενέργεια, με αποτέλεσμα να προκύψουν απροσδιόριστες καταστάσεις. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Κατά τη διαδικασία φόρτισης, λυγίζετε την άρθρωση μέχρι την πλήρη κάμψη.

Το τροφοδοτικό 757L16-* του φορτιστή 4E50-2 λειτουργεί σε μία περιοχή τάσης τροφοδοσίας 100 V έως 240 V και σε μία περιοχή συχνότητας τροφοδοσίας 50 Hz έως 60 Hz.

Για τη φόρτιση της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία: Συνδέστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα όπως δείχνει η εικ. 6.

- α) Συνδέστε το τροφοδοτικό 757L16-* με τον φορτιστή 4E50-2 (εικ. 1, θέση Β). Συνδέστε το καλώδιο φόρτισης 4X81-* με τον φορτιστή 4E50-2 (εικ. 1, θέση Α, εικ. 2). Βάλετε το τροφοδοτικό στην πρίζα. Η πράσινη φωτοδίοδος ανάβει (ετοιμότητα λειτουργίας).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την καθημερινή χρήση, ολόκληρη η μονάδα φόρτισης μπορεί να παραμένει διαρκώς στην πρίζα.

- β) Ελευθερώστε την περιοχή των συνδέσεων της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου (εικ. 3).
- γ) Αποκαλύψτε την υποδοχή φόρτισης της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου. (Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα της υποδοχής (εικ. 4) / μετατοπίστε το πλαστικό κάλυμμα.). Βάλετε το βύσμα φόρτισης με την εγκοπή προς τα μπροστά στην προβλεπόμενη υποδοχή φόρτισης της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου (εικ. 5). Παρακαλούμε μην χρησιμοποιήσετε βία! Θα ανάψουν η πράσινη και η κίτρινη φωτοδίοδος του φορτιστή (ετοιμότητα λειτουργίας και φόρτιση μπαταρίας).
- δ) Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη όταν σβήσει η κίτρινη φωτοδίοδος. Όταν βγάλετε το βύσμα φόρτισης θα διεξαχθεί μία σύντομη αυτοδοκιμή, μετά από την οποία η ετοιμότητα λειτουργίας είναι πλήρης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας. Η εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στην υποδοχή φόρτισης της άρθρωσης γονάτου μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα στο ηλεκτρονικό κύκλωμα και, κατ' επέκταση, δυσλειτουργίες στην άρθρωση. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Ξανατοποθετείτε απαραίτητα το προστατευτικό καπάκι μετά από τη διαδικασία φόρτισης (βλ. εικ. 3)!

Χρόνος φόρτισης και χωρητικότητες της μπαταρίας:

Χρόνος φόρτισης	Χωρητικότητα
4,5 ώρες	45 ώρες (πλήρης φόρτιση)
1,5 ώρα	περίπου 15 ώρες
20 λεπτά	περίπου 5 ώρες

Οι παρεχόμενες τιμές χρόνου φόρτισης και χωρητικότητας της μπαταρίας μπορεί να διαφέρουν, καθώς ο χρόνος φόρτισης και η διάρκεια χρήσης αυξάνονται, όταν αυξάνεται η χωρητικότητα της μπαταρίας.

Κατά τη φόρτιση με τον φορτιστή 4E50-2 λάβετε υπόψη:

Φωτοδίοδοι	Λειτουργία
ανάβει το πράσινο LED	Ο φορτιστής βρίσκεται σε ετοιμότητα λειτουργίας
Ανάβει το κίτρινο LED	Η ηλεκτρονική άρθρωση του γονάτου φορτίζεται
Το κίτρινο LED αναβοσβήνει	Η μπαταρία έχει φορτιστεί κατά 50% περίπου.
Το κίτρινο LED έχει σβήσει	Η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί, η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη

5 Σύσταση

Η ηλεκτρονική άρθρωση γόνατος μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη με το φορτιστή, ακόμα και αν η κίτρινη φωτοδίοδος έχει σβήσει. Η μπαταρία δεν κινδυνεύει από υπερφόρτιση ή πιθανή βλάβη. Ούτε οι μερικές φορτίσεις επηρεάζουν αρνητικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας (δεν παρουσιάζεται το φαινόμενο μνήμης). Συνιστούμε την τακτική φόρτιση της πρόθεσης, π.χ. κατά τη νύχτα. Η φόρτιση πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, η φόρτιση διακόπτεται για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στην μπαταρία.

Για την φόρτιση της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου μέσω ενός αναπτήρα αυτοκινήτου 12 V, διατίθεται κατόπιν ζήτησης το καλώδιο φόρτισης 4X74.

6 Τεχνικά στοιχεία

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: -40 °C ως +70 °C, σχετική υγρασία 10% ως 95 %

Θερμοκρασία λειτουργίας: 0 °C ως 40 °C, σχετική υγρασία 10% ως 95 %

Τάση τροφοδοσίας: 100–240 V AC

Συχνότητα τροφοδοσίας: 50–60 Hz

7 Σύμβολα στο φορτιστή



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ και 1999/5/ΕΚ.



Απαγορεύεται η απόρριψη του φορτιστή και του τροφοδοτικού στα! Παρακαλούμε προσέξτε τις αντίστοιχες προδιαγραφές της εκάστοτε χώρας χρήσης.

8 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Το άνοιγμα και η επισκευή του φορτιστή 4E50-2 επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

9 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου. Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

10 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Данное руководство по эксплуатации в последний раз обновлено 04.02.2013.

Значение символов

Русский

▲ ОПАСНО Предупреждения о непосредственной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

▲ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

▲ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

1 Назначение

Зарядное устройство C-Leg 4E50-2 следует применять **исключительно** для зарядки протезных систем C-Leg и C-Leg compact компании Ottobock.

2 Указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Представленную в этой главе информацию следует передать пациенту.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности. Несоблюдение представленных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе или дефекту зарядного устройства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание загрязняющих частиц и жидкости. Попадание загрязняющих частиц и жидкости может привести к неправильной работе и/или дефекту зарядного устройства ОТТО БОКК. Это приводит к тому, что функция зарядки не может быть обеспечена надлежащим образом

Следите за тем, чтобы в зарядное устройство не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механические перегрузки. Внешние механические воздействия и/или перегрузки, например, удары или вибрации, могут привести к неправильной работе или дефекту зарядного устройства. Это приводит к тому, что функция зарядки не может быть обеспечена надлежащим образом.

Зарядное устройство следует не подвергать механическим вибрациям или ударам.

Перед каждым применением зарядное устройство следует проконтролировать на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Температурные перегрузки. Применение зарядного устройства в диапазоне температур менее 0о С может привести к неправильной работе или дефекту зарядного устройства. Это приводит к тому, что функция зарядки не может быть обеспечена надлежащим образом.

Избегайте нахождения в местах, температура в которых составляет менее 0о С (см. раздел 5 «Рекомендации»).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Манипуляции с системными компонентами. Самостоятельно произведенные изменения и/или модификации системных компонентов могут привести к неправильной работе или дефекту зарядного устройства. Это приводит к тому, что функция зарядки не может быть обеспечена надлежащим образом.

Открывать или производить ремонт зарядного устройства, а также ремонт поврежденных компонентов устройства может только авторизованный сервис фирмы ОТТО БОКК.

ИНФОРМАЦИЯ



Утилизация данных изделий вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

3 Объем поставки

- 1 шт. 4E50-2 Зарядное устройство для C-Leg
- 1 шт. 757L16-* блок питания
- 1 шт. 4X81-* питающий кабель
- 1 шт. инструкция по использованию 647G262

4 Использование

Электропитание осуществляется от встроенного литиево-ионного аккумулятора, емкости которого в обычном случае достаточно для покрытия суточной потребности. Всякий раз после использования протеза аккумулятор следует подзаряжать.

ВНИМАНИЕ

Ошибка при зарядке шарнира. Передвижение пациента с подключенным зарядным устройством может привести к его падению в связи с зацеплением за кабель.

Перед зарядкой протез следует снять.

ВНИМАНИЕ

Ошибка при зарядке шарнира. Если при зарядке шарнир не согнут полностью, это может привести к тому, что штекер будет поврежден, а шарнир больше не может быть заряжен. Электронные компоненты шарнира не будут в достаточной степени обеспечены энергией, что может привести к неопределенным состояниям системы. Это в свою очередь может привести к падению пациента.

Во время зарядки протез следует согнуть до упора сгибания.

Блок питания 757L 16-* зарядного устройства 4E50-2 работает в диапазоне напряжений сети от 100 В до 240 В и в диапазоне частот сети от 50 Гц до 60 Гц.

Мы рекомендуем выполнять процесс зарядки электронного коленного шарнира в следующей последовательности: соедините отдельные компоненты зарядного устройства как указано на рис. 6.

- а) Для этого присоедините блок питания 757L 16-* к зарядному устройству 4E50-2 (рис. 1, поз. В). Подключите питающий кабель 4X81-* к зарядному устройству 4E50-2 (рис. 1, поз. А, рис. 2). Вставьте штепсель блока питания в розетку. Загорание зеленого светодиода сигнализирует о готовности к работе.

ИНФОРМАЦИЯ

При ежедневном применении модуль зарядного устройства может оставаться постоянно подключенным к розетке.

- б) Снимите косметическую оболочку с электронного коленного шарнира в области штекерных разъемов (рис. 3).
- с) Освободите гнездо зарядного устройства электронного коленного шарнира, удалив предохранительную заглушку (рис. 4) или сдвинув пластмассовую крышку. Вставьте зарядный штекер выступами вперед в соответствующее гнездо зарядного устройства электронного коленного шарнира (рис. 5). **Не прилагайте излишнее усилие!** На зарядном устройстве загораются зеленый и желтый светодиоды (готовность к работе и зарядка аккумулятора).
- д) Погасание желтого светодиода свидетельствует о том, что аккумулятор полностью заряжен. После извлечения зарядного штекера выполняется программа быстрого самотестирования. После этого обеспечена полная функциональная готовность.

ИНФОРМАЦИЯ

Во время зарядки зарядное устройство и блок питания нагреваются!

ВНИМАНИЕ

Попадание загрязняющих частиц и жидкости. Попадание загрязняющих частиц и жидкости в гнездо зарядного устройства коленного шарнира может привести к коротким замыканиям электронной части и, как следствие этого, к неисправностям шарнира. Это в свою очередь может привести к падению пациента.

После зарядки следует в обязательном порядке вновь установить предохранительную заглушку (см. рис. 3)!

Время зарядки и емкость аккумулятора:		При зарядке от зарядного устройства 4E50-2 обратите внимание на следующее:	
Время зарядки	Емкость аккумулятора	Светодиоды	Функция
4,5 часа	45 часов (аккумулятор полностью заряжен)	зеленый светодиод горит	Зарядное устройство готово к работе
1,5 часа	прибл. 15 часов	желтый светодиод горит	Электронный коленный шарнир заряжен
20 минут	прибл. 5 часов	желтый светодиод мигает	Аккумулятор заряжен прибл. на 50%
Приведенные значения времени зарядки и емкости аккумулятора могут варьироваться, так как повышение емкости сопряжено с увеличением времени зарядки и продолжительности пользования.		желтый светодиод не горит	Процесс зарядки окончен, аккумулятор полностью заряжен

5 Рекомендации

Электронный коленный шарнир может оставаться подключенным к зарядному устройству также и после того, как погаснет желтый светодиод. Опасность перезарядки или повреждения аккумулятора исключается. Неполный заряд аккумулятора также не оказывает отрицательного влияния на его срок службы (аккумулятор без “эффекта памяти”). Мы рекомендуем регулярно заряжать протез, например, в ночное время. Процесс зарядки допускается выполнять только при температурах выше 0 °C. Для предотвращения повреждений аккумулятора при низких температурах процесс зарядки прерывается.

Для зарядки электронного коленного шарнира от автомобильного прикуривателя 12 В возможен дозаказ питающего кабеля 4X74.

6 Технические характеристики

Температура хранения и транспортировки:	от -40 °C до +70 °C, относительная влажность воздуха от 10 до 95 %
Рабочая температура:	от 0 °C до 40 °C, относительная влажность воздуха от 10 до 95 %
Напряжение питания:	100–240 В переменного тока
Частота питающего напряжения:	50–60 Гц

7 Обозначения на зарядном устройстве



Декларация о соответствии согласно европейским Директивам по медицинской продукции 93/42/EWG и 1999/5/EG.



Не выкидывайте зарядное устройство и блок питания вместе с бытовым мусором! Соблюдайте соответствующие положения по утилизации согласно действующему законодательству.

8 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

Открывать и ремонтировать зарядное устройство 4E50-2 разрешается только авторизованной компанией Отто Бокк специалистам.

9 товарный знак

Все указанные в рамках данного сопроводительного документа наименования следует безоговорочно рассматривать в соответствии с Положениями действующего законодательства о товарных знаках и правах их владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, использование которых разрешено с учетом прав владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном сопроводительном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

情報

これらの取扱説明書の最新更新日は、02日04日2013年です。

記号凡例

日本語

▲ 危険 重篤な事故または損傷の直接的で切迫した危険に関する警告。

△ 警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

1 使用目的

オットーボック社製の4E50-2充電器は、C-Leg および C-Legコンパクト義足システムの充電のみを使用目的としています。

2 安全に関する注意:

情報

この章の情報を患者に知らせるようにしてください。

注記

安全性指示に従わない場合。下記に説明された安全性情報に従わない場合、充電器の不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。

注記

汚れと湿度による侵食。汚れと湿度による侵食は、充電器の不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。これにより適切な充電機能を確実に行うことができなくなります。異物や液体が充電器に入らないようご注意ください。

注記

機械的な過重負担。ショックや振動など外部機械への衝撃および圧迫は、充電器の不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。これにより適切な充電機能を確実に行うことができなくなります。

充電器を機械的振動またはショックにさらさないようにしてください。

毎回充電器を使用する前に明らかな破損がないか確認してください。

注記

熱による負担。0℃以下の温度範囲で充電器を作動させる場合、不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。これにより適切な充電機能を確実に行うことができなくなります。

0℃以下の温度を避けるようにしてください(5章の補足説明も参照ください)。

注記

システム構成部品の改造。機器に対するいかなる変更または改造は、充電器の不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。これにより適切な充電機能を確実に行うことができなくなります。

充電器およびその部品の開封または修理は、オートボックス認定技術者により行われる必要があります。

情報



一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

3 納品される対象製品

1 個 4E50-2 C-Leg 充電器

1 個 757L 16-* AC-アダプタ

1 個 4X81-* 充電ケーブル

1冊 647G262 取扱説明書

4 充電器の使用方法

高品質のリチウム-イオンバッテリーは、通常の状況下において電子膝継手を丸1日使用するのに必要な電気を供給します。電子膝継手の使用後は、毎日バッテリーを充電してください。

⚠ 注意

継手を充電中の不適切な行動。充電器を義足に接続したまま歩行した場合、ケーブルにつまづき、転倒するおそれがあります。

充電前に義足を外してください。

⚠ 注意

継手を充電中の不適切な行動。継手が完全に屈曲していない場合、充電プラグが破損し、継手が以後充電できなくなる場合があります。これは、継手における電子機器への動力供給不足および予測できない状態をまねくおそれがあります。これは患者の転倒を生じる可能性があります。

充電中は、義足を完全に屈曲させ保つようにしてください。

本製品の757L16-* ACアダプターは、100 ～ 240 Vの電圧範囲および 50 ～ 60 Hzの周波数領域で使用することが可能であり、世界中のほとんどの国で使用できます。

電子膝継手のバッテリーの充電は、以下の手順で行なってください。： 図6に示されるように、個別の構成部品と充電装置を接続してください。

- a) 757L16-* ACアダプタを本製品の図1-Bの部分に接続します。4X81-* 充電ケーブルを本製品の図1-A、図2の部分に差し込みます。電源コンセントにACアダプタを差し込みます。 緑色のLEDの点灯は、充電器の充電準備ができていることを示します。

情報

毎日使用する場合、充電装置一式は、壁のコンセントにつないだままにすることが可能です。

- b) 電子膝継手のフォームカバーを下ろし、プラグ接続部分を膝の正面に出します(図3)。
- c) 保護プラグ(図4)を取外し、またはプラスチックカバーをスライドさせて電子膝継手の充電コンセントを出します。 充電ケーブルプラグを(ノッチ面を前方にしながら)充電コンセントに挿入します(図5)。 その際、無理に挿入しないでください! 緑色と黄色のLEDライトが点灯し、バッテリーが充電されていることを示します。
- d) 黄色LEDが消えた時点でバッテリーは完全に充電されています。充電ケーブルのプラグが抜かれる際に、電子膝継手は短いセルフテストを行います。セルフテストが終了次第、電子膝継手は使用することができます。

情報

充電中は、充電器と電源装置が熱くなることがあります。

⚠ 注意

汚れと湿度による侵食。膝継手の充電器コンセントへの汚れと湿気の侵入は、電子機器の短絡を起こし、膝継手の故障につながるおそれがあります。これは患者の転倒を生じる可能性があります。

再充電後は、プラグを保護プラグを差し込んでください(図3参照)。

充電時間とバッテリー容量:		4E50-2充電器を使用する際は、以下のLED信号をご確認ください:	
充電時間	容量	LED	状態
4.5時間	45時間の使用 (フル充電)	緑色 LED点灯	充電器の準備ができています。
1.5時間	約15時間の使用	黄色 LED点灯	電子膝継手の充電が始まりました。
20分	約5時間の使用	黄色 LED点滅	バッテリーは約50%充電されました。
表示されている充電時間とバッテリー容量は、バッテリー容量に伴う充電時間の増加、および使用時間の増加により異なる可能性があります。		黄色 LED消灯	フル充電完了。

5 補足説明

黄色LEDが消灯した場合でも電子膝継手を充電器に接続したままにすることができます。
過充電またはバッテリーへの破損は発生しません。部分的な充電は、バッテリーの寿命(メモリ機能なし)を縮小させません。毎日夜間の充電を推奨します。充電は、0℃ (32 °F)以上の気温に限り可能です。温度がこれより低い場合、バッテリー破損を防ぐために充電は行われません。
オプションの付属部品: 4X74 充電用アダプタ - 自動車のシガーソケット専用(12ボルト)

6 テクニカル データ

保管および輸送温度: 40 °C – +70 °C、10 – 95 % 相対湿度
操作温度: 0°C – 40°C、10 – 95 % 相対湿度
供給電圧: 100–240 V AC
供給周波数: 50–60 Hz

7 充電器に記載されている記号



EU 指令 93/42/EEC および 1999/5/EU に適合



充電器およびACアダプタは、通常の家廃棄物と一緒に処分しないでください! 該当する各国の条例を参照してください。

8 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

本製品の解体と修理はオットーボックの技術者のみが行なえます。

9 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に關する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

9 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録IXにおける分類基準によりクラスI製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

信息

该使用说明书已于2013年02月04日做最后更新。

标记注释

中文

▲ 危险 警告提防严重而且直接面临的事故和人身伤害。

▲ 警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

▲ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技术故障。

1 使用目的

该款针对C-Leg 4E50-2的充电器仅可用于为奥托博克公司生产的C-Leg智能仿生腿和C-Leg紧凑型假肢系统充电。

2 安全提示

信息

请将本章节的信息同时交予患者。

注意

忽视安全须知。 忽视如下安全须知可能造成充电器功能障碍或损坏充电器。

注意

污物及水汽的侵入。 污物及水汽的侵入可能会导致奥托博克充电器功能障碍甚至损坏，从而不能保障充电的正常进行。

请务必注意，防止颗粒状物质以及液体侵入充电器。

注意

机械过载。 来自外部的机械影响或负荷（如：碰撞和振动）可能导致充电器功能障碍或损坏，从而不能保障充电的正常进行。

充电器应避免受到机械振动或撞击。

每次使用前，应观察充电器是否受损。

注意

热过载。在0°C以下的温度范围使用充电器可能会造成充电器功能障碍或损坏，从而不能保障充电的正常进行。

请避免在0°C以下的温度范围内存放充电器（详见第5章“建议”）。

注意

系统部件的不当操作。自行改变或修正系统部件会导致充电器功能障碍或损坏，从而不能保障充电的正常进行。

打开并维修充电器或对受损部件进行维护仅可由奥托博克授权的服务机构进行。

信息



该产品禁止随意与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

3 供货范围

1个4E50-2用于C-Leg智能仿生腿的充电器

1个757L16-*稳压电源

1条4X81-*充电线

1份使用说明书647G262

4 电池的使用

关节所需的电量由高品质的锂电池提供。在正常环境下该电池电量可支持关节一天的使用。每天关节使用完毕之后应给膝关节充电。

小心

对关节进行充电时的错误操作。如果患者在充电器插接状态时行走，可能由于电缆羁绊而骤然跌倒。

在充电前应脱下假肢。

小心

对关节进行充电时的错误操作。如果关节充电时没有完全弯曲，可能造成充电插头损坏并且充电不再进行。关节的电子设备可能用于电量不足而导致不确定的状态，并由此造成患者骤然跌倒。

充电时，假肢应弯曲至屈曲止动片处。

该充电器的757L16-*通用电源转换器的电源电压范围为100到240伏，电源频率范围为50到60赫兹。

建议按照如下步骤给膝关节充电：将单个部件如图6所示相连组成一套充电装置。

- 将757L16-*通用电源转换器与充电器连接在一起（图1，位置B），然后将4X81/4X81-1充电电缆与充电器连接在一起（图1，位置A；图2），再把通用电源转换器插到电源插座上。绿色指示灯亮起表示准备充电。

信息

日常使用时，整个充电设备可始终插接于插座之上。

- b) 将智能仿生膝关节的保护罩向下调整（如果有），露出关节前面的充电插口（图3）。
- c) 取下膝关节的充电插口保护盖或者推开塑料盖，露出充电插口接收座（图4）。将充电器插头（卡槽向前）插入智能仿生膝关节的充电插口接收座内（图5）。**请不要太用力！**充电器上的绿色和黄色指示灯亮起，表示正在充电。
- d) 黄色指示灯熄灭，表示电池已充满。拔掉充电器插头时，关节会进行一个短暂的自检过程。自检一结束，关节就具备了正常使用的全部功能。

信息

充电器和电源在充电进行时会发热！

⚠ 小心

污物及水汽的侵入。污物以及水汽侵入关节的充电器插口可能导致电子设备的短路并由此造成关节的功能障碍，从而造成患者骤然跌倒。

在充电完成后应务必重新插上插头保护帽（见图3）！

充电时间和电池容量：		使用4E50-2充电器充电时请注意：	
充电时间	容量（使用时间）	指示灯	功能
4.5小时	45小时（电池电量充足）	绿色指示灯亮	充电器准备充电
1.5小时	约15小时	黄色指示灯亮	对膝关节充电进行中
20分钟	约5小时	黄色指示灯闪烁	电池充电约50%
以上所给出的充电时间和蓄电池容量的数值可以有所变化。当电池容量增大，充电时间和使用时间也会增长。		黄色指示灯熄灭	充电结束，电池已充满

5 建议

即使黄色LED指示灯熄灭，电子膝关节也可仍然插在充电器之上。这将不会造成充电电池过载或损坏。即使部分充电也不会影响充电电池的使用寿命（无记忆功能）。我们推荐定期对假肢进行充电（如：过夜充电）。充电时，环境温度须保持在0° C以上。温度过低时，为避免充电电池受损，充电过程将被中断。

4X74充电电缆也可用来与12伏汽车点烟器相连对膝关节进行充电。

6 技术数据

仓储和运输温度: -40 ° C至+70 ° C, 10至95%相对空气湿度
工作温度: 0 ° C至+40 ° C, 10至95%的相对空气湿度
电源电压: 100–240 V AC
供电频率: 50–60 Hz

7 充电器上的标记



按照欧洲医疗产品指令93/42/EWG和1999/5/EG的符合性声明



不允许将充电器和电源部件扔到生活垃圾中！请注意各个国家的相关规定。

8 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

4E50-2型充电器的打开和维修只能由经过授权的奥托博克专业人员进行。

9 商标

所有在附带的文档中所述及的名称均受到所适用的商标法规定的保护，并且是法律赋予其相应所有者的权力。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌并且是法律赋予其相应所有人的权力。

如果在本附带文档中的品牌没有明确的名称，也不能得出商标不受第三方权利保护的结论。

10 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com