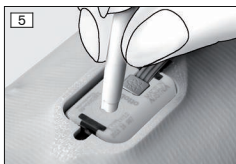
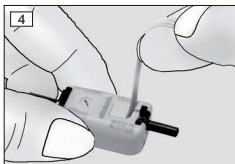
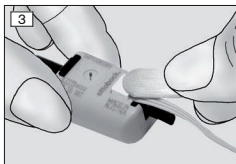
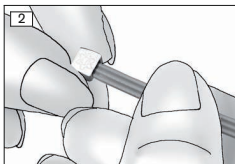
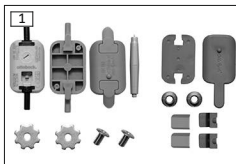


ottobock.



13E200

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	14
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	25
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	37
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) ..	48
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	60
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	71
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	83
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	93
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	104
CS Návod k použití (Odborný personál)	115
RO Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate)	125
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	136
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	147



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-05-23

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

Das Produkt "Elektrode 13E200" wird im Folgenden nur noch Produkt/Elektrode genannt.

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

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

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

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

3.3 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Versorgung von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Elektrodenkabels durch Knicken oder Scheuern

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- Tauschen Sie das beschädigte Elektrodenkabel unverzüglich aus.

⚠ VORSICHT

Überdrehen des Einstellreglers

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verrutschen der Elektrode

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

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeiten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

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

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung durch Wärmezufuhr von außen

Zerstörung des Produkts.

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

4.4 Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Allgemeiner Gebrauch von Elektroden

Hautirritationen unter den Elektroden sind möglich.

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Unschadgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

⚠ VORSICHT

Beschädigtes Elektrodenkabel

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

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

 VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

 VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

 VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

 VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

 VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. Elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 St. Einstellstift 13E80
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647H490

zusätzlicher Lieferumfang für die Schafterstellung

- 1 St. Gießschablone für Innenschaft 13E191
- 1 St. Eingussschablone 13E192
- 2 St. Eingussplatte mit Bohrung 507S15
- 1 St. Elektroden-Zubehör für tiefgezogene Innenschäfte 13E201
- 2 St. Flachrundkopfschraube mit Innensechskant 503F3

zusätzlich werden folgende Produkte benötigt:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodenkabel 13E129=*

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Voraussetzung für die Verwendung des Produkts

Für die Verwendung des Produkts müssen folgende Punkte beachtet werden:

Die ideale Elektrodenposition wurde mit dem MyoBoy 757M11=X-Change ermittelt.

Die Gebrauchsanweisung 647G265 beachten.

Der Schaft wurde nach den Vorgaben in der Technischen Information 646T3=3.2 gefertigt.

6.1 Anschließen des Produkts

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

Elektrodenkabel tauschen

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

6.2 Einsetzen des Produkts

- Das Produkt von außen in den Innenschaft einsetzen. Dabei die Federarme zusammen biegen und in den Aufhängungskanal einführen. Durch leichten Druck rasten die Federarme ein.

6.3 Einstellen des Produkts

- 1) Die Empfindlichkeit des Produkts mit dem Einstellstift wählen (siehe Abb. 5).
- 2) Nach einer Pause von 10 bis 15 Minuten die Empfindlichkeit erneut nachstellen.

INFORMATION

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

INFORMATION

Die Skalenwerte der Elektrode 13E200 sind mit den Skalenwerte der Elektrode 13E125 nicht identisch. Ein Einstellen der Elektroden durch Positionsvergleich der beiden Elektroden ist daher nicht zulässig.

7 Entsorgung



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

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 Markenzeichen

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

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

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

8.3 CE-Konformität

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

9 Anhänge

9.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Anwendungsteil des Types BF

LOT:PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

9.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-15 °C/5°F bis +60 °C/140 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-15 °C/5°F bis +60 °C/140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	-15 °C/5°F bis +60 °C/140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	13E200=50	13E200=60
Frequenz	50 Hz	60 Hz
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre	
Spannungsversorgung	alle für das Ottobock Myosystem vorgesehenen Akkus	
Frequenzbandbreite	90 - 450 Hz	
Empfindlichkeitsbereich	2.000 - 100.000 fach	
Schutzart	IP67	

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2016-05-23

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

The product "13E200 electrode" is referred to simply as the product/electrode below.

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

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

3.3 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

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

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

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

4.3 General safety instructions

WARNING

Fitting of children

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Damage to the electrode cable due to kinking or abrasion

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

- ▶ Replace the damaged electrode cable immediately.

⚠ CAUTION

Turning the adjustment regulator too far

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Slipping electrode

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

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

⚠ CAUTION

Penetration of liquids

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

NOTICE

Improper care of the housing

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

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

NOTICE

Thermal overloading due to external heat supply

Destruction of the product.

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

4.4 Patient information

⚠ CAUTION

General use of electrodes

Skin irritation may occur under the electrodes.

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

 CAUTION

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

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

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

 NOTICE

Improper product care

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

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

 CAUTION

Damaged electrode cable

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

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

 CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

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

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see Page 24).

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

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

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 13E200=50/13E200=60 electrode
- 1 pc. 13E80 adjustment tool
- 1 pc. 647H490 instructions for use (qualified personnel)

Additional scope of delivery for socket fabrication

- 1 pc. 13E191 casting template for inner socket
- 1 pc. 13E192 lamination template
- 2 pc. 507S15 lamination plate with bore
- 1 pc. 13E201 electrode accessories for vacuum-formed inner sockets
- 2 pc. 503F3 socket screw with Allen head

The following products are also required:

- 757M11=X-Change MyoBoy
- 13E129=* electrode cable

6 Preparation for use

Requirements for using the product

The following points must be observed for using the product:

The ideal electrode position was determined with the 757M11=X-Change MyoBoy.

Please note the 647G265 instructions for use.

The socket was fabricated according to the specifications in the 646T3=3.2 technical information.

6.1 Connecting the product

- 1) Shorten the electrode cable as needed.
- 2) Push the electrode cable with the grey side up into the plug connection all the way to the stop (see fig. 2).
- 3) Grease the connector receptacle of the product and the pin contacts with 633F11 silicone grease.
- 4) Apply 633F11 silicone grease to the electrode cable receptacle.

- 5) Insert the plug connection with connected electrode cable as far as possible into the product (see fig. 3).
- 6) Remove any silicone grease that seeps out.

Electrode cable replacement

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

6.2 Inserting the product

- Insert the product into the inner socket from the outside. For slipping the electrode into the mounting channel, slightly press the suspension arms together. The suspension arms engage if slight pressure is applied.

6.3 Adjusting the product

- 1) Use the adjustment tool to set the product sensitivity (see fig. 5).
- 2) After a pause of 10 to 15 minutes, readjust the sensitivity.

INFORMATION

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

INFORMATION

The scale values of the 13E200 electrode do not match the scale values of the 13E125 electrode. Therefore, do not adjust the electrodes by comparing positions of the two electrodes.

7 Disposal



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

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 Trademarks

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

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

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

8.3 CE Conformity

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

9 Appendices

9.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Type BF applied part

LOT.PP.PP.YYYY.WW

Lot number

9.2 Technical data

Ambient conditions		
Storage and transport in original packaging	-15 °C/5 °F to +60 °C/140 °F	
Storage and transport without packaging	-15 °C/5 °F to +60 °C/140 °F max. 80 % relative humidity, non-condensing	
Operation	-15 °C/5 °F to +60 °C/140 °F max. 80 % relative humidity, non-condensing	
General information	13E200=50	13E200=60
Frequency	50 Hz	60 Hz

General information	13E200=50	13E200=60
Product service life	5 years	
Power supply	All batteries compatible with the Ottobock Myosystem	
Frequency bandwidth	90 - 450 Hz	
Sensitivity range	2,000 - 100,000 x	
Protection rating	IP67	

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-05-23

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

Le produit « électrode 13E200 » sera désigné par la suite « produit/électrode ».

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

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

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

3.3 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

PRUDENCE

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Appareillage d'enfants

Blessure due à l'ingestion de petites pièces.

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

PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

- Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques.

- Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

 PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

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

 PRUDENCE

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

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

- Remplacez immédiatement le câble d'électrode endommagé.

 PRUDENCE

Rotation excessive du régulateur

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

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

 PRUDENCE

Glissement de l'électrode

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

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de liquides

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

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

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

AVIS

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

Destruction du produit.

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

4.4 Consignes destinées au patient

PRUDENCE

Utilisation générale des électrodes

Des irritations cutanées peuvent survenir sous les électrodes.

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

- Évitez tout contact de la surface de l'électrode avec un nettoyant spécial d'Ottobock prévu pour les gants cosmétiques, par exemple 640F12.

⚠ PRUDENCE

Câble d'électrode détérioré

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

- Éteignez immédiatement le système et consultez votre ortho-prothésiste sans tarder.

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 36).

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

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

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1 électrode 13E200=50/13E200=60
- 1 tige de réglage 13E80
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647H490

Autres composants fournis pour la fabrication de l'emboîture

- 1 gabarit à couler pour emboîture interne 13E191
- 1 gabarit à couler 13E192
- 2 plaques à couler perforées 507S15
- 1 accessoire pour électrodes destiné aux emboîtures internes thermoformées 13E201
- 2 vis à tête bombée et six pans creux 503F3

En outre, les produits suivants sont nécessaires :

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Câble de l'électrode 13E129=*

6 Préparation à l'utilisation

Condition requise pour l'utilisation du produit

Pour l'utilisation du produit, les points suivants doivent être respectés :

La position parfaite pour l'électrode a été déterminée avec le Myo-Boy 757M11=X-Change.

Respectez les instructions d'utilisation 647G265.

L'emboîture a été fabriquée conformément aux consignes de l'information technique 646T3=3.2.

6.1 Raccorder le produit

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

Remplacer le câble de l'électrode

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

6.2 Poser le produit

- Posez le produit, de l'extérieur, dans l'emboîture interne. Pliez alors légèrement les bras à ressort et introduisez-les dans le canal de suspension. Exercez une légère pression pour enclencher les bras à ressort.

6.3 Régler le produit

- 1) Sélectionnez la sensibilité du produit avec la tige de réglage (voir ill. 5).
- 2) Après une pause de 10 à 15 minutes, réajustez la sensibilité.

INFORMATION

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

INFORMATION

Les valeurs de graduation de l'électrode 13E200 ne sont pas identiques à celles de l'électrode 13E125. Un réglage des électrodes par comparaison de la position des deux électrodes n'est donc pas autorisé.

7 Mise au rebut



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

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Marque

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

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

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

8.3 Conformité CE

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

9 Annexes

9.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Pièce appliquée de la classe BF

LOT.PPPP.YYYY.WW

Numéro de lot

9.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	-15 °C/5 °F à +60 °C/140 °F
Stockage et transport sans emballage	-15 °C/5 °F à +60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 80 % max., sans condensation
Fonctionnement	-15 °C/5 °F à +60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 80 % max., sans condensation

Généralités	13E200=50	13E200=60
Fréquence	50 Hz	60 Hz
Durée de vie du produit	5 ans	
Alimentation électrique	Tous les accumulateurs prévus pour le système myoélectrique d'Ottobock	
Largeur de bande de fréquences	90 - 450 Hz	
Plage de sensibilité	2 000 - 100 000 fois	

Généralités	13E200=50	13E200=60
Classe de protection	IP67	

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-05-23

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

Il prodotto "Elettrodo 13E200" viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine prodotto/elettrodo.

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

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d'impiego

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

3.3 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo

- Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Protesizzazione di bambini

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

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

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

 CAUTELA

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

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

- Sostituire immediatamente il cavo dell'elettrodo.

 CAUTELA

Serraggio eccessivo della vite di registrazione

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

 CAUTELA

Spostamento dell'elettrodo

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

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

 CAUTELA

Infiltrazione di liquidi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

 CAUTELA

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

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

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

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

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

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

AVVISO

Sovraccarichi termici dovuti ad apporto di calore dall'esterno.

Danni irreparabili al prodotto.

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

4.4 Indicazioni per il paziente

CAUTELA

Uso generale degli elettrodi

Possibili irritazioni cutanee sotto i punti di contatto degli elettrodi.

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

 CAUTELA

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

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

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

 AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

 CAUTELA

Cavo dell'elettrodo danneggiato

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

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

 CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

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

 CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

 CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 47).

 CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

 CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

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

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 elettrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 perno di registrazione 13E80
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647H490

Componenti aggiuntivi per la costruzione dell'invasatura

- 1 sagoma di colata per l'invasatura interna 13E191
- 1 sagoma di laminazione 13E192
- 2 rondelle per laminazione con foro 507S15
- 1 accessorio per elettrodi per invasature termoformate 13E201
- 2 viti a testa bombata con esagono cavo 503F3

Sono inoltre necessari i seguenti prodotti:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cavo elettrodo 13E129=*

6 Preparazione all'uso

Condizioni preliminari per l'utilizzo del prodotto

Per l'utilizzo del prodotto devono essere osservati i seguenti punti:

La posizione ideale dell'elettrodo è stata determinata con il MyoBoy 757M11=X-Change.

Osservare le istruzioni per l'uso 647G265.

L'invasatura è stata realizzata in base alle istruzioni contenute nelle informazioni tecniche 646T3=3.2.

6.1 Collegamento del prodotto

- 1) Accorciare il cavo dell'elettrodo in base alle esigenze.

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

Sostituzione del cavo dell'elettrodo

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

6.2 Inserimento del prodotto

- Inserire il prodotto nell'invasatura dall'esterno.
Piegando le lamelle inserirlo nel canale di aggancio. Con una leggera pressione far bloccare le lamelle in sede.

6.3 Regolazione del prodotto

- 1) Con il perno di registrazione selezionare la sensibilità del prodotto (v. fig. 5).
- 2) Regolare nuovamente la sensibilità dopo una pausa di 10 - 15 minuti.

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

I valori della scala graduata dell'elettrodo 13E200 non sono identici ai valori dell'elettrodo 13E125. Non è pertanto consentito regolare gli elettrodi confrontando la posizione dei due elettrodi.

7 Smaltimento



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

8 Note legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Marchi

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

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

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

8.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodot-

to è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Allegati

9.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Parte applicata di tipo BF

LOT: PPPP YYYY WW

Numero di lotto

9.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	-15 °C/5°F ... +60 °C/140 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	-15 °C/5°F ... +60 °C/140 °F max. 80% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	-15 °C/5°F ... +60 °C/140 °F max. 80% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Informazioni generali	13E200=50	13E200=60
Frequenza	50 Hz	60 Hz
Durata del prodotto	5 anni	
Alimentazione elettrica	Tutte le batterie previste per sistemi mioelettrici Ottobock	
Larghezza banda di frequenza	90 - 450 Hz	
Campo di sensibilità	2.000 - 100.000 volte	
Tipo di protezione	IP67	

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-05-23

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

En lo sucesivo, el producto "Electrodo 13E200" se denominará simplemente producto o electrodo.

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

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

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

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

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

3.3 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Protetización en niños

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- Vigile siempre a los niños durante la protetización.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

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

 PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

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

 PRECAUCIÓN

Daños en el cable del electrodo por dobleces o fricción

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

- Cambie de inmediato el cable dañado del electrodo.

 PRECAUCIÓN

Forzar el regulador de ajuste

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

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

 PRECAUCIÓN

Desprendimiento del electrodo

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

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

 PRECAUCIÓN

Penetración de líquidos

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

- Procure que no penetren líquidos en el producto.

- No utilice el producto con prótesis de baño.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica debido a penetración de calor

Destrucción del producto.

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

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ PRECAUCIÓN

Uso general de electrodos

Es posible que se produzcan irritaciones cutáneas bajo los electrodos.

- Después de quitarse el componente protésico, compruebe si la piel que estaba debajo presenta marcas de presión o irritaciones.

- Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- No ponga en contacto la superficie del electrodo con ningún limpiador especial para guantes cosméticos de Ottobock, como pueda ser el 640F12.

⚠ PRECAUCIÓN

Cable del electrodo deteriorado

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

- Apague el sistema y acuda a su técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 59).

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 electrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 varilla de ajuste 13E80
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647H490

componentes suministrados adicionalmente para la elaboración del encaje

- 1 molde para el encaje interior 13E191
- 1 molde para laminar 13E192
- 2 placas para laminar con orificio 507S15
- 1 accesorio del electrodo para encajes interiores de embutición profunda 13E201
- 2 tornillos de cabeza redonda plana 503F3

además se requieren los siguientes productos:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cable del electrodo 13E129=*

6 Preparación para el uso

Requisitos para usar el producto

Para usar el producto hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

La posición ideal del electrodo se ha determinado con el MyoBoy 757M11=X-Change.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G265.

El encaje ha sido elaborado según las especificaciones incluidas en el documento de información técnica 646T3=3.2.

6.1 Conectar el producto

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

Cambiar el cable del electrodo

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

6.2 Colocar el producto

- Coloque el producto en el encaje interior desde fuera. Para ello, junte los brazos con resorte doblándolos, e introdúzcalos en el canal de suspensión. Los brazos con resorte encajan aplicando una ligera presión.

6.3 Ajuste del producto

- 1) Seleccione la sensibilidad del producto con la varilla de ajuste (véase fig. 5).
- 2) Vuelva a ajustar la sensibilidad transcurridos de 10 a 15 minutos.

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

Los valores de escala del electrodo 13E200 no son idénticos a los valores de escala del electrodo 13E125. Por lo tanto, no está permitido ajustar los electrodos comparando la posición de ambos.

7 Eliminación



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

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Marcas

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

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

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

8.3 Conformidad CE

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

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



Pieza de aplicación del tipo BF

LOT.PPPP.YYYY.WW

Número de lote

9.2 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -15 °C/5 °F a +60 °C/140 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -15 °C/5 °F a +60 °C/140 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -15 °C/5 °F a +60 °C/140 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	13E200=50	13E200=60
Frecuencia	50 Hz	60 Hz
Vida útil del producto	5 años	
Suministro eléctrico	Todas las baterías previstas para el sistema mioeléctrico de Ottobock	
Ancho de banda de frecuencia	90 - 450 Hz	
Rango de sensibilidad	entre 2.000 y 100.000 veces más	
Tipo de protección	IP67	

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-05-23

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

Doravante o produto "Eletrodo 13E200" será denominado somente de produto/eletrodo.

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

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

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

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

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

3.3 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 CUIDADO	O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma: > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco ► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.
---	---

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA	Protetização de crianças Lesão devido à deglutição de peças pequenas.
---	--

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

⚠ CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

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

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

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

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

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo do eletrodo devido a dobras ou fricção

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

- Substitua imediatamente o cabo de eletrodo danificado.

⚠ CUIDADO

Giro excessivo do botão de ajuste

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

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

CUIDADO

Deslocamento do eletrodo

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

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

CUIDADO

Penetração de líquidos

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

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

CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica causada por aplicação externa de calor

Destruição do produto.

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

4.4 Instruções ao paciente

⚠ CUIDADO

Uso de eletrodos em geral

Irritações cutâneas sob os eletrodos são possíveis.

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

⚠ CUIDADO

Cabo de eletrodo danificado

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

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

⚠ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 70).

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

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

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

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

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 eletrodo 13E200=50/13E200=60
- 1 pino de ajuste 13E80
- 1 manual de utilização (Técnicos) 647H490

Material adicional fornecido para a confecção do encaixe

- 1 gabarito para molde para encaixe interior 13E191
- 1 gabarito de laminagem 13E192
- 2 placas de laminagem perfuradas 507S15
- 1 acessório de eletrodos para encaixes interiores embutidos 13E201
- 2 parafusos de cabeça abaulada com sextavado interno 503F3

Adicionalmente são necessários os seguintes produtos:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cabo de eletrodo 13E129=*

6 Estabelecimento da operacionalidade

Pré-requisito para o uso do produto

Para o uso do produto, devem ser observados os seguintes pontos:
A posição ideal do eletrodo foi determinada com o MyoBoy 757M11=X-Change.

Observar o manual de utilização 647G265.

O encaixe foi fabricado de acordo com as especificações contidas na Informação Técnica 646T3=3.2.

6.1 Conexão do produto

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

Substituir o cabo de eletrodo

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

6.2 Colocação do produto

- Colocar o produto no encaixe interior pelo lado de fora.
Para isso, dobrar os braços de mola e inseri-los no canal de montagem. Os braços de mola se engatam com uma leve pressão.

6.3 Ajuste do produto

- 1) Selecionar a sensibilidade do produto com o pino de ajuste (veja a fig. 5).
- 2) Reajustar a sensibilidade após uma pausa de 10 a 15 minutos.

INFORMAÇÃO

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

INFORMAÇÃO

Os valores de escala do eletrodo 13E200 não são idênticos aos valores de escala do eletrodo 13E125. Por isso, um ajuste dos eletrodos por comparação de posição dos dois eletrodos não é admissível.

7 Eliminação



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

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Marcas registradas

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

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

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

8.3 Conformidade CE

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

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



Parte aplicada do tipo BF

LOT:PPPP YYYYY WW

Número do lote

9.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-15 °C/5°F a +60 °C/140 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-15 °C/5°F a +60 °C/140 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-15 °C/5°F a +60 °C/140 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	13E200=50	13E200=60
Frequência	50 Hz	60 Hz
Vida útil do produto	5 anos	
Alimentação de tensão	todas as baterias adequadas ao sistema Myo da Ottobock	
Largura de banda de frequência	90 - 450 Hz	
Faixa de sensibilidade	2.000 – 100.000 vezes	

Geral	13E200=50	13E200=60
Grau de proteção	IP67	

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-05-23

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

Het product 'elektrode 13E200' wordt hierna alleen nog 'product' of 'elektrode' genoemd.

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

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

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

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

3.3 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.

- Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Aanmeting bij kinderen

Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.

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

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de elektrodekabel door knikken of schuren

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Te ver doordraaien van de instelregelaar

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- Draai de instelregelaar niet verder dan de voelbare aanslag.

⚠ VOORZICHTIG

Verschuiving van de elektrode

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vocht

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

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

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

LET OP

Thermische overbelasting door warmtetoevoer van buitenaf

Onherstelbare beschadiging van het product.

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

4.4 Instructies voor de patiënt

⚠ VOORZICHTIG

Algemeen gebruik van elektroden

Onder de elektroden kan de huid geïrriteerd raken.

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Beschadigde elektrodekabel

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 82).

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 st. instelpen 13E80
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647H490

Aanvullende inhoud van de levering voor het vervaardigen van de koker

- 1 st. gietmal voor binnenkoker 13E191
- 1 st. ingietmal 13E192
- 2 st. ingietplaat met boorgat 507S15
- 1 st. elektrodetoehoren voor diepgetrokken binnenkokers 13E201
- 2 st. platkopschroef met binnenzeskant 503F3

In aanvulling hierop zijn de volgende producten nodig:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- elektrodekabel 13E129=*

6 Gebruiksklaar maken

Voorwaarden voor het gebruik van het product

Voor het gebruik van het product moeten de volgende punten in acht worden genomen:

De ideale elektrodepositie is bepaald met de MyoBoy 757M11=X-Change.

Neem de gebruiksaanwijzing 647G265 in acht.

De koker is vervaardigd zoals aangegeven in de Technische informatie 646T3=3.2.

6.1 Product aansluiten

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

Elektrodekabel vervangen

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

6.2 Product aanbrengen

- Breng het product van buiten af aan in de binnenkoker. Buig daarbij de veerarmen naar elkaar toe en steek ze in het ophangkanaal. Wanneer u lichte druk uitoefent, klikken de veerarmen vast.

6.3 Product instellen

- 1) Stel met de instelpen de gevoeligheid van het product in (zie afb. 5).
- 2) Stel de gevoeligheid na een pauze van 10 tot 15 minuten bij.

INFORMATIE

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

INFORMATIE

De schaalwaarden van de elektrode 13E200 zijn niet identiek aan de schaalwaarden van de elektrode 13E125. Het is daarom niet toegestaan deze beide elektroden in te stellen door vergelijking van hun posities.

7 Afvalverwerking



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

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 Handelsmerken

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

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

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

8.3 CE-conformiteit

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

9 Bijlagen

9.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



Apparaat type BF

LOT.PPPP.YYYY.WW

Lotnummer

9.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-15 °C/5°F tot +60 °C/140 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-15 °C/5°F tot +60 °C/140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-15 °C/5°F tot +60 °C/140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	13E200=50	13E200=60
Frequentie	50 Hz	60 Hz
Levensduur van het product	5 jaar	
Voeding	alle voor het Ottobock myosysteem geschikte accu's	
Frequentiebandbreedte	90 - 450 Hz	
Gevoeligheidsgebied	2.000- tot 100.000-voudig	
Beschermingsklasse	IP67	

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-05-23

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

Produkten "Elektrod 13E200" kallas härnäst för produkten/elektroden.

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

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

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

3 Användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

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

3.3 Kvalifikation

En brukare får bara försörjas med produkten av en ortopedingenjör.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



VARNING

Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar



OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar



VARNING

Försörjning av barn

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

⚠ OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

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

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttröttnig

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

- ▶ Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen.

⚠ OBSERVERA

Skada på elektrodkabeln till följd av böjning eller nötning

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

- ▶ Byt genast ut den skadade elektrodkabeln.

⚠ OBSERVERA

Inställningsreglaget vrids för långt

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

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

⚠ OBSERVERA

Elektroden glider ur position

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

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

⚠ OBSERVERA

Inträngande av vätskor

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

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

⚠ OBSERVERA

**Upprättande av förbindelse från huden till protesens metall-
delar vid användning av kolfiber**

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

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

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

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

ANVISNING

Termisk överbelastning på grund av värmetillförsel utifrån

Produkten kan förstöras.

- Utsätt inte elektroden för varm luft eller andra värmekällor.

4.4 Brukaranvisningar

OBSERVERA

Allmän användning av elektroder

Hudirritationer kan förekomma under elektroderna.

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

OBSERVERA

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

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

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

 OBSERVERA

Skadad elektrod kabel

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

- Stäng av systemet och kontakta ortopedingenjören.

 OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

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

 OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

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

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

 OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 92).

 OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

- Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.

- Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

- 1 st. elektrod 13E200=50/13E200=60
- 1 st. inställningsverktyg 13E80
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647H490

ingår i leveransen för hylstillverkning

- 1 st. gjutschablon för innerhylsa 13E191
- 1 st. gjutschablon 13E192
- 2 st. ingjutningsplattor med borrhål 507S15
- 1 st. elektrod tillbehör för vakuumformade innerhylsor 13E201
- 2 st. skruvar med platt och rund skalle och insexkant 503F3

Dessutom behövs följande produkter:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrod kabel 13E129=*

6 Idrifttagning

Villkor för produktanvändning

Ta hänsyn till följande när produkten ska användas:

Elektrodernas idealiska position erhålls med hjälp av MyoBoy 757M11=X-Change.

Observera bruksanvisningen 647G265.

Hylsan tillverkas enligt anvisningarna i den tekniska informationen 646T3=3.2.

6.1 Ansluta produkten

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

Byta elektrod kabel

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

6.2 Sätta in produkten

- Sätt in produkten utifrån i innerhylsan.
För att göra det böjer du ihop fjäderarmarna något och för in dem i upphängningskanalen. Tryck lätt så att fjäderarmarna håller fast.

6.3 Inställning av produkten

- 1) Ställ in produktens känslighet med inställningsverktyget (se bild 5).
- 2) Justera känsligheten efter en paus på 10 till 15 minuter.

INFORMATION

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

INFORMATION

Skalvärdena för elektrod 13E200 är inte identiska med skalvärdena för elektrod 13E125. Det är därför inte tillåtet att ställa in elektroderna genom att jämföra positionerna hos dem.

7 Avfallshantering



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

8 Juridisk information

8.1 Ansvar

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

8.2 Varumärken

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

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

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

8.3 CE-överensstämmelse

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

9 Bilagor

9.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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



Användningskomponent av typ BF

LOT:PPPP YYY YWW

Partinummer

9.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-15 °C/5 °F till +60 °C/140 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-15 °C/5 °F till +60 °C/140 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Omgivningsförhållanden		
Drift	-15 °C/5 °F till +60 °C/140 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande	
Allmänt	13E200=50	13E200=60
Frekvens	50 Hz	60 Hz
Produktens hållbarhet	5 år	
Spänningsförsörjning	alla batterier som gäller för Ottobocks Myosystem	
Frekvensbandbredd	90–450 Hz	
Känslighetsområde	2 000–100 000 gånger	
Skyddsklass	IP67	

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-05-23

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

Produktet "elektrode 13E200" kaldes i det følgende kun produkt/elektrode.

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

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

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

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til styring af de myoelektriske protesekomponenter på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

3.3 Kvalifikation

En patient må kun udstyres med produktet af en bandagist.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

FORSIGTIG

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Behandling af børn

Tilskadekomst som følge af slugning af små dele.

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

FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

 FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles.

 FORSIGTIG

Beskadigelse af elektrodekablet pga. bøjning eller slitage

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

- Udskift omgående det beskadigede elektrodekabel.

 FORSIGTIG

Overdrejning af indstillingsmekanismen

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- Drej ikke indstillingsmekanismen længere end det mærkbare anslag.

 FORSIGTIG

Bortglidning af elektroden

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

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

 FORSIGTIG

Indtrængen af væsker

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

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

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning på grund af varmetilførsel udefra.

Ødelæggelse af produktet.

- Udsæt ikke elektroden for varmluft eller andre varmekilder.

4.4 Patientinformation

⚠ FORSIGTIG

Generel brug af elektroder

Risiko for hudirritationer under elektroderne.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

⚠ FORSIGTIG

Beskadiget elektrodekabel

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

- ▶ Sluk for systemet og kontakt din bandagist.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadekomst pga. funktionssvigt

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 103).

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Tilskadekomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. elektrode 13E200=50/13E200=60
- 1 stk. indstillingsstift 13E80
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647H490

Leveringen omfatter også dele til hylsterfremstilling

- 1 stk. støbeskabelon til inderhylster 13E191
- 1 stk. støbeskabelon 13E192
- 2 stk. støbeplade med hul 507S15
- 1 stk. elektrodetilbehør til dybtrukne inderhylstre 13E201
- 2 stk. skruer med fladrundhoved og indvendig sekskant 503F3

Følgende produkter er yderligere påkrævet:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrodekabel 13E129=*

6 Indretning til brug

Forudsætning for brug af produktet

Når produktet tages i brug, skal følgende punkter følges:

Den ideelle elektrodeposition blev udregnet med MyoBoy 757M11=X-Change.

Følg brugsanvisningen 647G265.

Hylsteret blev udarbejdet i henhold til anvisningerne i Teknisk Information 646T3=3.2.

6.1 Tilslutning af produktet

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

- 6) Tør overskydende silikonefedt af.

Udskift elektrodekablet

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

6.2 Isættelse af produktet

- Isæt produktet udefra ind i inderhylsteret.
Bøj herved fjederarmene sammen og før dem ind i ophængets kanal. Gennem et let tryk går fjederarmene fuldstændig i indgreb.

6.3 Indstilling af produktet

- 1) Vælg produktets følsomhed med indstillingsstiften (se ill. 5).
- 2) Efter en pause på 10 til 15 minutter efterjusteres følsomheden på ny.

INFORMATION

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

INFORMATION

Elektrodens 13E200 skalaværdier er ikke identiske med skalaværdierne på elektroden 13E125. Indstilling af elektroderne ved at sammenligne de to elektroders position er derfor ikke tilladt.

7 Bortskaffelse



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

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

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

8.2 Varemærke

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

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

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

8.3 CE-overensstemmelse

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

9 Bilag

9.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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



Anvendt del af typen BF

LOT.PPPP.YYYY.WW

Batch-nummer

9.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser		
Opbevaring og transport i den originale emballage	-15 °C/5°F til +60 °C/140 °F	
Opbevaring og transport uden emballage	-15 °C/5°F til +60 °C/140 °F maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende	
Drift	-15 °C/5°F til +60 °C/140 °F maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende	

Generelt	13E200=50	13E200=60
Frekvens	50 Hz	60 Hz
Produktets levetid	5 år	

Generelt	13E200=50	13E200=60
Spændingsforsyning	Alle batterier, der er beregnet til Ottobock myosystemet	
Frekvensbåndbredde	90-450 Hz	
Følsomhedsområde	2.000-100.000 gange	
Kapslingsklasse	IP67	

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-05-23

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (p. l. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A "13E200 elektródát" a továbbiakban csak terméknek/elektródának nevezzük.

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

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

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

2 Termékleírás

2.1 Működése

A termék veszi fel az izomtevékenység során a bőrfelületen fellépő izomtevékenységi potenciálokat. A termék kiszűri a nem kívánatos zavarjeleket.

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtagok protézis myo-elektromos alkatrészeinek vezérlésére használható.

3.2 Alkalmazási feltételek

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

3.3 Minősítés

A pacienst a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

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

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

VIGYÁZAT

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani/végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

4.3 Általános biztonsági tudnivalók

FIGYELMEZTETÉS

Gyermekek ellátása

Sérülés az apró alkatrészek lenyelése miatt.

- Gyermekeket ne hagyjon felügyelet nélkül az ellátás közben.

VIGYÁZAT

Az elektródák nem kielégítő bőrérrintkezése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- Ügyeljen rá, hogy az elektródák érintkező felületei, lehetőség szerint, teljes mértékben sérülésmentes bőrfelületre kerüljenek.
- Ha elektronikus készülékek erős zavaró jeleit figyelnek meg, felül kell vizsgálni és szükség esetén módosítani kell az elektródák elhelyezését.
- Ha a zavarokat nem sikerül elhárítani, vagy a beállításokkal, vagy az alkalmas program kiválasztásával nem éri el a kívánt sikert, forduljon az országában illetékes Ottobock kirendeltséghez.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás elektróda beállítás az izmok kifáradása miatt

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Az elektródák beállítása közben tartson szüneteket a paciens számára.

⚠ VIGYÁZAT

Az elektródakábel megrongálódása megtörés vagy ledörzsölés miatt

Sérülés a termék hibás működése folytán fellépő nem várt viselkedés miatt.

- ▶ A sérült elektródakábelt haladéktalanul cserélje ki.

⚠ VIGYÁZAT

A beállító szabályozó túlforgatása

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

⚠ VIGYÁZAT

Az elektróda félrecsúszása

Sérülés a termék protézis alkatrésze irányítatlan megvezérlése folytán fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Tájékoztassa a paciensét, hogy egy félrecsúszott elektróda a protézis alkatrészek irányítatlan mozgásait okozhatja.

⚠ VIGYÁZAT

Folyadék behatolása

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be folyadék.
- ▶ A terméket ne használja fürdőprotézisben.

⚠ VIGYÁZAT

Karbonszálok használata esetén az összeköttetés előállítása a bőr és a protézis fémalkatrészei között

Sérülés a termék, a karbonszálok által továbbított zavarok miatti nem várt működése folytán fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Gyártás közben figyeljen rá, hogy a karbonszálok ne állítsanak elő összeköttetést a bőr és a protézis fémalkatrészei között.

ÉRTESÍTÉS

A ház szakszerűtlen ápolása

A ház megrongálódik oldószerek, pl. aceton, benzin stb. használata miatt.

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

ÉRTESÍTÉS

Termikus túlterhelés kívülről történő hővezetés miatt

A termék tönkremenetele.

- ▶ Zárja el az elektródát forró levegőtől vagy egyéb hőforrásoktól.

4.4 Pacienstájékoztató

⚠ VIGYÁZAT

Az elektródák általános felhasználása

Az elektródák alatt bőrirritáció keletkezhet.

- ▶ A protéziskomponens levétele után vizsgálja meg az alatta lévő bőr felszínén az irritációra utaló jeleket.
- ▶ Tartsa be a használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalókat.

⚠ VIGYÁZAT

Túl kicsi a távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

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

ÉRTESÍTÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása téves tisztítószer használata miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy nedves kendővel és enyhe szappannal (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- ▶ Az elektróda felülete ne érintkezzen az Ottobock 640F12 jelű kozmetikai kesztyűhöz való speciális tisztítószerrel sem.

⚠ VIGYÁZAT

Sérült elektródakábel

Sérülés a termék protézis alkatrésze irányítatlan megvezérlése folytán fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Kapcsolja ki a rendszert és keresse fel az ortopéd technikusat.

⚠ VIGYÁZAT

Sérült termék használata

Sérülés a termék működés kimaradása miatt.

- ▶ Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg a termék minden részének épségét.
- ▶ Ha a termék megsérült, haladéktalanul javíttassa meg.

⚠ VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülés a termék hibás működése vagy nem várt viselkedése miatt.

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

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken (ld. 114 old.).

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálása

Sérülés a termék károsodása vagy működési hibája miatt.

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

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Szállítási terjedelem

- 1 db. elektróda, 13E200=50/13E200=60
- 1 db. beállító túske, 13E80
- 1 db. Használati utasítás (szakszemélyzeti), 647H490

további szállítási terjedelem a tok elkészítéséhez

- 1 db. öntősablon a belső tokhoz, 13E191
- 1 db. beöntő sablon, 13E192
- 2 db. furatos beöntött lap, 507S15
- 1 db. elektróda tartozék a mélyre húzott belső tokokhoz, 13E201
- 2. db. laposfejű imbuszcsavar, 503F3

továbbá a következő termékekre lesz szükség:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektróda kábel, 13E129=*

6 Használatba vétel

A termékhasználat előfeltétele

A termék használatánál a következő pontokat kell betartani:

Az elektróda ideális helyzetét a MyoBoy 757M11=X-Change-el állapítottuk meg.

Tartsa be a 647G265 Használati utasítást

A tokot a 646T3=3.2 Műszaki információ előírásai szerint készítettük el.

6.1 A termék bekötése

- 1) Szükség szerint rövidítse le az elektróda kábelt.
- 2) Tolja az elektróda kábelt, a szürke oldalával felfelé, ütközésig a dugós csatlakozóba (ld. 2 ábra).
- 3) Az termékház belső oldalát az túskeérintkezők körül 633F11 jelű szilikonzsírral kenje be.
- 4) Az elektróda kábel hüvelyét a 633F11 szilikonzsírral kenje be.
- 5) A dugós csatlakozót a belekötött elektróda kábelével a lehető legmélyebbre dugja a termékbe (ld. 3 ábra).

- 6) A kitüremkedő zsírt törölje le.

Az elektródakábel cseréje

- 1) Az elektródakábelt a termékhez derékszögben húzza le (ld. 4 ábra) .
- 2) Legalább 5 mm-t vágjon le az elektródakábelből és dugja vissza a dugós összekötőbe.

6.2 A termék alkalmazása

- A terméket kívülről tegye be a belső tokba.
Közben hajlítsa össze a rugókarokat és vezesse be a felfüggesztő csatornába. Kis nyomásra a rugókarok bepattannak.

6.3 A termék beállítása

- 1) A termék érzékenységet a beállító tűskével válassza ki (ld. 5 ábra).
- 2) 10 - 15 perc után ismét állítsa be az érzékenységet.

TÁJÉKOZTATÁS

A paciens az adott vezérlésnek megfelelő legnagyobb értéket legalább 2 mp-ig tudja megtartani. Ha ezt nem tartják be, a terméket túl érzékenyre állítják be és ezzel megnevezheti a paciens számára a protézise vezérlését.

TÁJÉKOZTATÁS

A 13E200 elektróda skáleértékei nem azonosak a 13E125 elektróda skáleértékeivel. Ezért az elektródák beállítása a két elektróda helyzetének összevetésével nem megengedett.

7 Ártalmatlanítás



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

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

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

8.2 Márkajelzés

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

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

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

8.3 CE-jelzés

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

9 Függelékek

9.1 Alkalmazott jelképek



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint



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



A BF típus alkalmazási része

LOT:PPPP YYYY WW

Adagszám

9.2 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-15 °C/5°F - +60 °C/140 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-15 °C/5°F - +60 °C/140 °F legfeljebb 80%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemelés	-15 °C/5°F - +60 °C/140 °F legfeljebb 80%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Általános	13E200=50	13E200=60
Frekvencia	50 Hz	60 Hz
A termék élettartama	5 Jahre	
Spannungsversorgung	Az Ottobock Myosystem számára tervezett valamennyi akkumulátor	
Frekvencia sáv szélesség	90 - 450 Hz	
Érzékenységi tartomány	2 000 - 100 000-szeres	

Általános	13E200=50	13E200=60
Védettség	IP67	

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-05-23

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Obráťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- Uschovejte si tento dokument.

Produkt "Elektroda 13E200" je dále nazýván již jen produktem/elektrodou.

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

Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřijatelné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

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

2 Popis produktu

2.1 Funkce

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

3 Použití

3.1 Účel použití

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

3.2 Podmínky použití

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

3.3 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta produktem smí provádět pouze ortotik-protetik.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 POZOR
Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto: > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí ► Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Vybavování dětí

Poranění v důsledku spolknutí malých dílů.

- Při vybavování nenechávejte děti nikdy bez dozoru.

POZOR

Nedostatečný kontakt elektrod s kůží

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

POZOR

Špatné nastavení elektrod v důsledku únavy svalů

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- Pacient musí během nastavování elektrod dělat přestávky.

POZOR

Nebezpečí poškození kabelu elektrody v důsledku zlomení nebo odření

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- Poškozený kabel elektrody je nutné neprodleně vyměnit.

⚠ POZOR

Nebezpečí překročení mezní polohy nastavovacího regulátoru

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- Neotáčejte regulátorem nastavení mimo oblast vymezenou do-razem.

⚠ POZOR

Nebezpečí sklouznutí elektrody

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

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

⚠ POZOR

Nebezpečí vniknutí kapalin

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Vytvoření spojení pokožky ke kovovým dílům protézy při použití karbonových vláken

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o kryt

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

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

UPOZORNĚNÍ

Teplné přetížení v důsledku přístupu venkovního tepla

Zničení produktu.

- Nevystavujte elektrodu působení horkého vzduchu nebo jiných tepelných zdrojů.

4.4 Pokyny pro pacienty

POZOR

Všeobecné používání elektrod

V místě pod elektrodami může dojít k podráždění pokožky.

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

POZOR

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

⚠ POZOR

Poškozený kabel elektrody

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

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

⚠ POZOR

Používání poškozeného produktu

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

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

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 124).

⚠ POZOR

Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR

Svévolná manipulace s produktem

Poranění v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným fou Ottobock.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

Rozsah dodávky

- 1 ks Elektroda 13E200=50/13E200=60
- 1 ks Nastavovací kolík 13E80
- 1 ks Návod k použití (odborný personál) 647H490

rozsah dodatečné dodávky pro výrobu pahýlového lůžka

- 1 ks Licí šablona pro vnitřní lůžko 13E191
- 1 ks Laminační šablona 13E192
- 2 ks Laminační deska s dírou 507S15
- 1 ks Příslušenství elektrody pro vnitřní lůžka z termoplastu 13E201
- 2 ks Šroub imbus s plochou válcovou hlavou 503F3

navíc budou zapotřebí následující komponenty:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Kabel elektrody 13E129=*

6 Příprava k použití

Předpoklady pro používání produktu

Pro používání produktu musí být respektovány následující body:

Ideální poloha elektrody byla zjištěna pomocí zařízení MyoBoy 757M11=X-Change.

Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G265.

Pahýlové lůžko bylo vyrobeno podle postupu v Technických informacích 646T3=3.2.

6.1 Připojení produktu

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

Vyměňte kabel elektrody

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

6.2 Nasazení produktu

- Nasadte produkt z vnějšku do vnitřního lůžka.
Přitom ohněte ramena pružiny k sobě a zaveďte je do zavěšovacího kanálu. Ramena pružiny se lehkým tlakem zaaretují.

6.3 Seřízení produktu

- 1) Zvolte citlivost produktu pomocí seřizovacího kolíku (viz obr. 5).

2) Udělejte přestávku 10 až 15 minut a pak citlivost znovu nastavte.

INFORMACE

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

INFORMACE

Informace: Hodnoty na stupnici u elektrody 13E200 nejsou totožné s hodnotami na stupnici u elektrody 13E125. Nastavování elektrod porovnáváním polohy obou elektrod je proto nepřipustné.

7 Likvidace



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

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Obchodní značky

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

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

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

8.3 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Přílohy

9.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



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



Aplikační část typu BF

LOT.PP.PP.YYYY.WW

Číslo šarže

9.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-15 °C/5°F až +60 °C/140 °F

Okolní podmínky	
Skladování a doprava bez obalu	-15 °C/5°F až +60 °C/140 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-15 °C/5°F až +60 °C/140 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	13E200=50	13E200=60
Kmitočet	50 Hz	60 Hz
Provozní životnost produktu	5 let	
Elektrické napájení	veškeré akumulátory určené pro systém myoelektrických rukou Ottobock	
Šířka kmitočtového pásma	90 - 450 Hz	
Rozsah citlivosti	2 000-100 000 násobný	
Stupeň krytí	IP67	

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-05-23

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

► Păstrați acest document.

Produsul "Electrod 13E200" este denumit în cele ce urmează numai ca produs/electrod.

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

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

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

2 Descrierea produsului

2.1 Funcție

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

3 Utilizare

3.1 Scopul utilizării

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

3.2 Condiții de utilizare

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

3.3 Calificare

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

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment



AVERTISMENT

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.

**ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INDICAȚIE**

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

**ATENȚIE**

Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului

Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:

- > de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului
- > de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului
- Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

4.3 Indicații generale de siguranță

**AVERTISMENT**

Tratamentul protetic al copiilor

Accidentare cauzată de înghițirea pieselor mici.

- Nu lăsați niciodată copii nesupravegheați în timpul tratamentului.

**ATENȚIE**

Contact insuficient cu pielea al electrozilor

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- Aveți grijă ca, pe cât posibil, suprafețele de contact ale electrodului să fie poziționate complet pe piele intactă.
- În cazul în care se constată perturbații puternice cauzate de aparate electronice, trebuie verificată, și la nevoie, modificată poziția electrozilor.

- În cazul în care perturbațiile nu pot fi eliminate, sau în situația în care nu obțineți succesul dorit cu reglajele sau cu selectarea programului corespunzător, adresați-vă filialei Ottobock responsabilă în țara dumneavoastră.

⚠ ATENȚIE

Reglarea incorectă a electrodului datorită oboselii mușchilor

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- Pacientul trebuie să facă pauze în timpul reglării electrozilor.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea cablului electrodului prin îndoire sau frecare

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

- Înlocuiți neîntârziat cablul de electrod deteriorat.

⚠ ATENȚIE

Rotirea excesivă a dispozitivului de reglare

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Alunecarea electrodului

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

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

⚠ ATENȚIE

Atenție – Pătrunderea de lichide - proteze pentru baie

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

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

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

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

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a carcasei

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

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

INDICAȚIE

Suprasarcină termică prin căldură alimentată din exterior

Distrugerea produsului.

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

4.4 Indicații pentru pacienți

⚠ ATENȚIE

Utilizarea generală a electrozilor

Sunt posibile iritării ale pielii sub electrozi.

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

ATENȚIE

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

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

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

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadekvate.

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

ATENȚIE

Cablu al electrodului deteriorat

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

- ▶ Deconectați sistemul și apelați la tehnicianul ortoped.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unui produs deteriorat

Accidentare cauzată de defect funcțional al produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului sau a disfuncționalităților.

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

⚠ ATENȚIE

Prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Evitați prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 136).

⚠ ATENȚIE

Solicitare mecanică a produsului

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

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

⚠ ATENȚIE

Manipulări din proprie inițiativă asupra produsului

Accidentare cauzată de deteriorarea sau disfuncționalitatea produsului.

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

5 Conținutul livrării și accesorii

Conținutul livrării

- 1 buc. electrod 13E200=50/13E200=60
- 1 buc. Știft de reglare 13E80
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate) 647H490

Conținutul livrării suplimentare pentru executarea cupei

- 1 buc. Șablon de turnare pentru cupa interioară 13E191
- 1 buc. Șablon de laminare 13E192
- 2 buc. Placă de laminare cu orificiu 507S15
- 1 buc. Accesorii electrodului pentru cupe interioare ambutisate adânc 13E201
- 2 buc. Șurub inbus cu cap plat-rotund 503F3

Suplimentar sunt necesare următoarele produse:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Cablu electrod 13E129=*

6 Stabilirea capacității de utilizare

Condiție preliminară pentru utilizarea produsului

Pentru utilizarea produsului trebuie respectate următoarele puncte:

Poziția ideală a electrozilor a fost determinată cu MyoBoy 757M11=X-Change.

Respectați instrucțiunile de utilizare 647G265.

Cupa se execută conform prevederilor din Informația tehnică 646T3=3.2.

6.1 Racordarea produsului

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

Înlocuirea cablului electrodului

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

6.2 Utilizarea produsului

- Introduceți produsul din exterior în cupa interioară.
Pentru aceasta brațele arcului se îndoaie împreună în sensul de strângere și se introduc în canalul de suspendare. Printr-o presare ușoară, brațele arcului se înclichetează.

6.3 Reglarea produsului

- 1) Selectați sensibilitatea produsului cu știftul de reglare (vezi fig. 5).
- 2) După o pauză de 10 până la 15 minute, reglați din nou sensibilitatea.

INFORMAȚIE

Pacientul trebuie să poată menține timp de minim 2 secunde valoarea maximă a comenzii sale. Dacă nu se respectă aceasta, pro-

dusul este setat prea sensibil și îi îngreunează astfel pacientului capabilitatea de comandă a protezei.

INFORMAȚIE

Valorile scalei electrodului 13E200 nu sunt identice cu valorile scalei electrodului 13E125. Din această cauză nu este permisă o reglare a electrozilor prin compararea celor doi electrozi.

7 Eliminare ca deșeu



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

8 Informații juridice

8.1 Răspunderea juridică

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

8.2 Mărci

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

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

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

8.3 Conformitate CE

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

9 Anexa

9.1 Simboluri aplicate



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



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



Piesă aplicată a tipului BF

LOT:PPPP YYYY WW

Număr șarjă

9.2 Date tehnice

Condiții de mediu	
Depozitare și transport în ambalajul original	-15 °C/5°F până la +60 °C/140 °F
Depozitare și transport fără ambalaj	-15 °C/5°F până la +60 °C/140 °F Umiditate atmosferică relativă max. 80 %, fără condens
Utilizare	-15 °C/5°F până la +60 °C/140 °F Umiditate atmosferică relativă max. 80 %, fără condens

Generalități	13E200=50	13E200=60
Frecvență	50 Hz	60 Hz
Durata de viață funcțională a produsului	5 ani	
Alimentare cu tensiune	Toți acumulatorii prevăzuți pentru Ottobock Myosystem	
Lărgimea benzii de frecvență	90 - 450 Hz	
Domeniul de sensibilitate	2.000 – 100.000 de ori	
Grad de protecție	IP67	

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-05-23

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.

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

"Elektrot 13E200" ürünü aşağıda sadece ürün/elektrot olarak anılacaktır.

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

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Bu ürün bir kas aktivitesinde cildin üzerinde meydana gelen kas aksiyonu potansiyellerini azaltır. Ürün istenmeyen arıza sinyallerini filtreler.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin myoelektrikli protez parçalarının kumandası için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

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

3.3 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

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

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Çocuklarda uygulama Küçük parçaların yutulması nedeniyle yaralanma. ► Uygulama esnasında çocuklar gözetimsiz bırakılmamalıdır.

 DİKKAT
Elektrotların yetersiz cilt teması Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir. ► Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.

- Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- Hasta, elektrot ayarları esnasında molalar vermelidir.

⚠ DİKKAT

Elektrot kablolarının bükülme veya sürtünme nedeniyle hasar görmesi

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- Hasarlı elektrot kablosu hemen değiştirilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ayar regülatörünün fazla döndürülmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- Ayar regülatörü, hissedilen çarpmadan sonra döndürülmeye devam edilmemelidir.

⚠ DİKKAT

Elektrotun kayması

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- Elektrot kaymasının protez bileşenlerinin kontrolsüz hareketine neden olduğu yönünde hasta bilgilendirilmelidir.

⚠ DİKKAT

Sıvının ürüne nüfuz etmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ürüne sıvı girişi olmamasına dikkat edilmelidir.
- ▶ Ürün yıkanma/yüzme protezi olarak kullanılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Karbon fiber kullanımı sırasında cilt ve protezin metalik parçaları ile teması

Karbon fiberin bozucu etkilerinin iletimi nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Üretim sırasında, karbon fiberlerden kaynaklı cildin protezin metal parçalarına temas etmemesine dikkat edilmelidir.

DUYURU

Gövdenin uygun olmayan bakımı

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

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

DUYURU

Dışarıdan ısı akışından dolayı termik aşırı yüklenmeler

Ürünün zarar görmesi.

- ▶ Elektrotu sıcak hava veya diğer ısı kaynaklarının yakınında bulundurmayınız.

4.4 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

⚠ DİKKAT

Elektrotların genel kullanımı

Elektrotların alt tarafında cilt iritasyonlarının olması mümkündür.

- Protez bileşenleri çıkarıldıktan sonra bunun altında bulunan cilt ve baskı yerleri uyarma bakımından kontrol edilmelidir.
- Kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

DİKKAT

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

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklen-medik hareket durumundan dolayı yaralanma.

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

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Elektrotun yüzeyini, Ottobock kozmetik eldivenleri için özel üretilmiş olan temizleyiciler örn. 640F12 ile temas ettirmeyin.

DİKKAT

Hasarlı elektrot kablosu

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- Sistemi kapatın ve ortopedi teknisyeninize başvurunuz.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçının (bkz. Sayfa 146).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipölasyonlar

Ürünün hatalı fonksiyonu veya hasarı nedeniyle yaralanmalar meydana gelebilir.

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

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

- 1 ad. elektrot 13E200=50/13E200=60
- 1 ad. ayar pimi 13E80
- 1 ad. kullanım talimatı (uzman personel) 647H490

Soket hazırlama için ilave teslimat kapsamı

- 1 ad. iç soket için döküm şablonu 13E191
- 1 ad. döküm şablonu 13E192
- 2 ad. delikli döküm plakası 507S15
- 1 ad. derine çekilmiş iç soketler için elektrot aksesuarı 13E201
- 2 ad. içten altı köşeli yassı yuvarlak vida 503F3

İlave olarak aşağıdaki ürünler gereklidir:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- Elektrot kablosu 13E129=*

6 Kullanabilirliğin yapımı

Ürünün kullanımı için koşullar

Ürünün kullanımı için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

İdeal elektrot konumu MyoBoy 757M11=X-Change kullanılarak belirlenmiştir.

Kullanım kılavuzu 647G265 dikkate alınmalıdır.

Soket, 646T3=3.2 teknik özelliklerine göre yapılmıştır.

6.1 Ürünün bağlanması

- 1) Elektrot kablosunu ihtiyaca göre kısaltın.
- 2) Elektrot kablosunun gri tarafı, yukarı doğru soket bağlantısındaki tahdide kadar itilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Ürün gövdesinin iç tarafı ve pim temasları, silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.
- 4) Elektrot kablolarının fişi silikon yağ 633F11 ile yağlanmalıdır.
- 5) Soket bağlantısı, bağlı olan elektrot kablosu ile mümkün olduğunca derine ürünün içine kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 6) Dışarı taşan silikon yağ silinmelidir.

Elektrot kablosunun değiştirilmesi

- 1) Elektrot kablosu doğru açı ile (bkz. Şek. 4) çıkarılmalıdır.
- 2) Elektrot kablosudan en az 5 mm kesilmeli ve tekrar soket bağlantısına itilmelidir.

6.2 Ürünün yerleştirilmesi

- Ürün, dıştan iç sokete yerleştirilmelidir.
Bu arada yaylı kollar birlikte bükülmeli ve asma kanalına sokulmalıdır. Hafif bir baskı ile yaylı kollar yerine oturur.

6.3 Ürünün ayarlanması

- 1) Ürünün hassasiyeti, ayar pimi ile seçilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 2) 10 ila 15 dakika aradan sonra yeniden hassasiyet ayarlanmalıdır.

BİLGİ

Hasta kendi kontrolü ile ilgili maksimum değer olan en az 2 saniye dayanmalıdır. Eğer bu dikkate alınmazsa ürün hassas olarak ayarlanır ve protezin hasta tarafından kumanda edilmesini zorlaştırır.

BİLGİ

13E200 elektrotunun skala değerleri 13E125 elektrotunun skala değerleri ile aynı değildir. Bundan dolayı her iki elektrotta, elektrotların pozisyon karşılaştırmasına izin verilmez.

7 İmha etme



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

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 Markalar

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

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

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

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Ekler

9.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



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



BF tipi kullanım parçası

LOT.PP.PP.YYYY.WW

İdari numara

9.2 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-15 °C/5°F ile +60 °C/140 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-15 °C/5°F ile +60 °C/140 °F arası maks. % 80 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-15 °C/5°F ile +60 °C/140 °F arası maks. % 80 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Genel	13E200=50	13E200=60
Frekans	50 Hz	60 Hz
Ürünün ömrü	5 yıl	
Gerilim beslemesi	Ottobock Myo sistem için tüm ön görülen aküler	
Frekans bant genişliği	90 - 450 Hz	
Hassasiyet bölgesi	2.000 - 100.000 katı	
Koruma türü	IP67	

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-05-23

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

Το προϊόν «ηλεκτρόδιο 13E200» θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν/ ηλεκτρόδιο.

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

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

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το προϊόν περιορίζει τα δυναμικά μυϊκής δράσης που προκαλούνται κατά τη μυϊκή δραστηριότητα στην επιδερμίδα. Το προϊόν φιλτράρει και απομακρύνει τα ανεπιθύμητα παρεμβαλλόμενα σήματα.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στον έλεγχο των μυοηλεκτρικών προθετικών εξαρτημάτων άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

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

3.3 Αρμοδιότητα

Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Περίθαλψη παιδιών

Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.

- Μην αφήνετε τα παιδιά ποτέ χωρίς επίβλεψη κατά την εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως σε υγιές δέρμα.
- Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων.
- Εάν η αποκατάσταση αυτών των διαταραχών δεν καταστεί δυνατή ή αν δεν επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock στη χώρα σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων, ο ασθενής πρέπει να κάνει διαλείμματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο των ηλεκτροδίων από λύγισμα ή τριβή

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας

- Αντικαταστήστε το φθαρμένο καλώδιο ηλεκτροδίων αμέσως.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική περιστροφή του ρυθμιστή παραμέτρων

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- Μην περιστρέφετε το ρυθμιστή παραμέτρων πέρα από το αντιληπτό σημείο τερματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετατόπιση του ηλεκτροδίου

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτης ενεργοποίησης του εξαρτήματος της πρόθεσης.

- Ενημερώνετε τον ασθενή ότι τυχόν μετατόπιση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη μετακίνηση του εξαρτήματος της πρόθεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση υγρών

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δημιουργία σύνδεσης ανάμεσα στο δέρμα και τα μεταλλικά εξαρτήματα της πρόθεσης όταν χρησιμοποιούνται ανθρακονήματα

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω προώθησης παρεμβολών μέσω των ανθρακονημάτων.

- ▶ Κατά τη δημιουργία της σύνδεσης, προσέχετε ώστε το δέρμα να μην έρχεται σε επαφή μέσω των ανθρακονημάτων με τα μεταλλικά μέρη της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του περιβλήματος

Πρόκληση ζημιών στο περίβλημα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το περίβλημα αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση λόγω εισχώρησης θερμότητας από εξωτερική πηγή

Καταστροφή του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του ηλεκτροδίου σε θερμό αέρα ή άλλες πηγές θερμότητας.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Γενική χρήση ηλεκτροδίων

Οι δερματικοί ερεθισμοί κάτω από τα ηλεκτρόδια είναι πιθανοί.

- ▶ Αφού αφαιρέσετε το προθετικό εξάρτημα, ελέγξτε το δέρμα από κάτω για σημεία συμπίεσης και ερεθισμούς.

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
- κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
 - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
 - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Μην φέρνετε την επιφάνεια του ηλεκτροδίου σε επαφή με ειδικό καθαριστικό για κοσμητικά γάντια της Ottobock, π.χ. 640F12.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο καλώδιο του ηλεκτροδίου

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτης ενεργοποίησης του εξαρτήματος της πρόθεσης.

- Απενεργοποιήστε το σύστημα και αναζητήστε τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς, επισκευάστε αμέσως το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 158).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. ηλεκτρόδιο 13E200=50/13E200=60
- 1 τμχ. ρυθμιστικός πείρος 13E80
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647H490

συμπληρωματικό περιεχόμενο συσκευασίας για την κατασκευή θήκης

- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο για εσωτερική θήκη 13E191
- 1 τμχ. εγχυτευόμενο πρότυπο 13E192
- 2 τμχ. εγχυτευόμενες πλάκες με οπή 507S15
- 1 τμχ. πρόσθετος εξοπλισμός ηλεκτροδίου για εσωτερικές θήκες βαθιάς κοίλανσης 13E201
- 2 τμχ. κυλινδρικές επίπεδες βίδες με εξάγωνη υποδοχή 503F3

επιπρόσθετα απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- MyoBoy 757M11=X-Change
- καλώδιο ηλεκτροδίου 13E129=*

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Προϋπόθεση για τη χρήση του προϊόντος

Για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

Η ιδανική θέση του ηλεκτροδίου υπολογίστηκε με το MyoBoy 757M11=X-Change.

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G265.

Η θήκη κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις τεχνικές πληροφορίες 646T3=3.2.

6.1 Σύνδεση του προϊόντος

- 1) Αν χρειάζεται, κοντύνετε το καλώδιο ηλεκτροδίου.
- 2) Σπρώξτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου με την γκρι πλευρά προς τα πάνω μέσα στο βύσμα μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 2).
- 3) Λιπάνετε με γράσο σιλικόνης 633F11 την εσωτερική πλευρά του περιβλήματος του προϊόντος και τις επαφές.
- 4) Λιπάνετε την υποδοχή του καλωδίου του ηλεκτροδίου με γράσο σιλικόνης 633F11.
- 5) Πιέστε το βύσμα με συνδεδεμένο το καλώδιο του ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στο προϊόν (βλ. εικ. 3).
- 6) Σκουπίστε το περίσσιο γράσο σιλικόνης.

Αντικατάσταση καλωδίου ηλεκτροδίου

- 1) Τραβήξτε και βγάλτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από το προϊόν υπό ορθή γωνία (βλ. εικ. 4).
- 2) Περικόψτε τουλάχιστον 5 mm από το καλώδιο του ηλεκτροδίου και ξανασπρώξτε το μέσα στο βύσμα.

6.2 Τοποθέτηση του προϊόντος

- Τοποθετήστε το προϊόν στην εσωτερική θήκη από την εξωτερική πλευρά.

Για το σκοπό αυτό, λυγίστε ταυτόχρονα τους βραχίονες και εισαγάγετε στο δίαυλο ανάρτησης. Οι βραχίονες ασφαλίζουν ασκώντας ελαφριά πίεση.

6.3 Ρύθμιση του προϊόντος

- 1) Επιλέξτε την ευαισθησία του προϊόντος με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 5).
- 2) Μετά από ένα διάλειμμα 10 έως 15 λεπτών, ξαναρυθμίστε την ευαισθησία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να μπορεί να διατηρεί τη μέγιστη τιμή του συστήματος ελέγχου για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Αν δεν προσέξετε το σημείο αυτό, το προϊόν θα ρυθμιστεί με πολύ μεγάλη ευαισθησία και θα δυσκολεύει τον ασθενή και, κατά συνέπεια, τον έλεγχο της πρόθεσής του.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι κλιμακωτές τιμές του ηλεκτροδίου 13E200 διαφέρουν από τις κλιμακωτές τιμές του ηλεκτροδίου 13E125. Συνεπώς, απαγορεύεται η ρύθμιση των ηλεκτροδίων με σύγκριση της θέσης των δύο ηλεκτροδίων.

7 Απόρριψη



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

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της

εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

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

8.3 Συμμόρφωση CE

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

9 Παραρτήματα

9.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



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

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



Τμήμα εφαρμογής τύπου BF

LOT PPPP YYYY WW

Αριθμός παρτίδας

9.2 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-15 °C/5°F ως +60 °C/140 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-15 °C/5°F ως +60 °C/140 °F μέγ. σχετική υγρασία 80%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-15 °C/5°F ως +60 °C/140 °F μέγ. σχετική υγρασία 80%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	13E200=50	13E200=60
Συχνότητα	50 Hz	60 Hz
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη	
Τροφοδοσία	όλες οι μπαταρίες που προβλέπονται για το μυσούστημα της Ottobock	
Εύρος συχνοτήτων	90 - 450 Hz	
Εύρος ευαισθησίας	2.000 - 100.000 φορές	
Τύπος προστασίας	IP67	





Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria

T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64

info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com