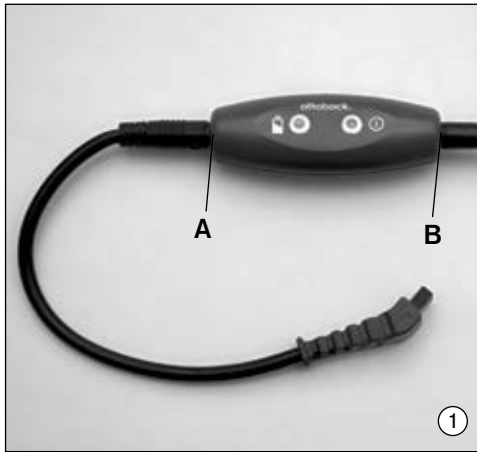


4E50-2

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal).....	3
EN	Instructions for use (Qualified personnel).....	9
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé).....	14
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato).....	20
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado).....	26
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico).....	32
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen).....	38
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal).....	44
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale).....	50
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy).....	56
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet).....	62
CS	Návod k použití (Odborný personál).....	68
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate).....	74
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje).....	80
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel).....	86
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό).....	92
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал).....	97
JA	取扱説明書 (有資格担当者).....	104
ZH	使用说明书 (专业人员).....	109



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-14

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

Bedeutung der Symbolik

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

▲ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

1 Verwendungszweck

Das Ladegerät dient **ausschließlich** zum Laden der Akkus von Ottobock Produkten der unteren Extremität.

1.1 Kontraindikationen

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

2 Sicherheitshinweise:

INFORMATION

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

HINWEIS

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

HINWEIS

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

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

HINWEIS

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

Das Ladegerät sollte keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

Überprüfen Sie das Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

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

Vermeiden Sie Aufenthalte in Temperaturbereichen unter 0°C (siehe auch Kapitel 6 „Empfehlung“).

HINWEIS

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen bzw. zum Defekt des Ladegerätes führen. Dadurch kann eine einwandfreie Ladefunktion nicht gewährleistet werden.

Das Öffnen und Reparieren des Ladegerätes bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den autorisierten Ottobock Service vorgenommen werden.

HINWEIS

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte). Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu Fehlfunktionen des Produktes kommen. 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

**Betrieb im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahl-
sicherungssysteme, Metalldetektoren).** Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspan-
nungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung
(z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen des Pro-
dukts kommen kann.

3 Lieferumfang

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

4 Funktion

Das Ladegerät dient zum Laden von C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace und Meridium.

Das Laden erfolgt automatisch nach dem Anlegen des Ladesteckers an der Ladebuchse des Passteils. Leuchtdioden informieren über die Bereitschaft des Ladegerätes und über den aktu-
ellen Ladezustand des Akkus.

5 Handhabung des Akkus

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

⚠ VORSICHT

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

Die Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

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

Prothese während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

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

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

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Ladegerät und Netzteil erwärmen sich während des Ladevorganges!

VORSICHT

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

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

Ladezeit und Akkukapazitäten:

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

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

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

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

6 Empfehlung

Das elektronische Kniegelenk kann am Ladegerät angesteckt bleiben, auch wenn die gelbe LED-Anzeige erloschen ist. Eine Überladung oder Schädigung des Akkus ist ausgeschlossen. Auch Teilladungen haben keinen schädlichen Einfluss auf die Akku-Lebensdauer (kein Memory-Effekt). Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen. Der Ladevorgang muss bei Temperaturen über 0 °C erfolgen. Bei niedrigeren Temperaturen wird zum Schutz vor Akkuschäden der Ladevorgang unterbrochen.

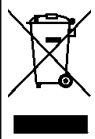
Für den Ladevorgang des elektronischen Kniegelenks über den 12-V-Auto-Zigarettenanzünder ist das Ladekabel 4X74 auf Anfrage lieferbar.

7 Reinigung

Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch (Süßwasser) reinigen.

Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Entsorgung



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

9 Technische Daten

Ladegerät

Kennzeichen	4E50*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V
Lebensdauer	8 Jahre

Netzteil

Kennzeichen	757L16*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V

10 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche

11 Haftung

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

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

12 Warenzeichen

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

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

13 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

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

INFORMATION

Last update: 2021-04-14

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

Explanation of symbols

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

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

▲ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

1 Intended use

The battery charger is to be used **exclusively** for charging the batteries of Ottobock products for the lower limb.

1.1 Contraindications

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

2 Safety unstructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

NOTICE

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

NOTICE

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

NOTICE

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

Do not expose the charger to mechanical vibrations or shocks.

Check the charger for any visible damage before every use.

NOTICE

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

Avoid the temperatures below 0 °C (see also Section "6 Recommendations").

NOTICE

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

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

NOTICE

Distance to HF communication devices is too short (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices). If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi

devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour. 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

Operating near sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors). Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the product.

3 Scope of delivery

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

4 Function

The battery charger is used for charging the C-Leg / C-Leg compact / C-Brace and Meridium. Charging is performed automatically after the charging plug has been connected to the charging receptacle of the component. LEDs indicate the readiness of the battery charger and the current battery charge level.

5 Battery procedures

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

CAUTION

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

Take off the prosthesis prior to charging.

CAUTION

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

During charging, keep the prosthesis fully flexed.

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

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

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

CAUTION

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

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

Charging Time and Battery Capacity:

<i>Charging time</i>	<i>Capacity</i>
4.5 hours	45 hours of use (full battery)
1.5 hours	approx. 15 hours of use
20 minutes	approx. 5 hours of use

The indicated charging time and capacity values may vary, because, with increased capacity, charging time and patient use may increase.

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

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

6 Recommendations

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

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

7 Cleaning

Clean the product with a damp cloth (fresh water) when needed.

Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Disposal



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

9 Technical data

Battery charger

Reference number	4E50*
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing
Input voltage	12 V
Service life	8 years

Power supply

Reference number	757L16*
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10 % to 93 % relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity, non-condensing
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V

10 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

11 Liability

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

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

12 Trademarks

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

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

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

13 CE conformity

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

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

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-14

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

Signification des symboles

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

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

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

1 Emploi prévu

Le chargeur est **exclusivement** prévu pour la charge des accumulateurs des produits Ottobock destinés aux extrémités inférieures.

1.1 Contre-indications

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

2 Consignes de sécurité :

INFORMATION

Communiquez au patient les informations figurant dans ce chapitre.

AVIS

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

AVIS

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

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

AVIS

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

Ne soumettre le chargeur à aucune vibration ou choc mécanique.

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

AVIS

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

Évitez d'entreposer le chargeur dans des locaux présentant une température inférieure à 0 °C (voir également le chapitre « 6 Recommandation »).

AVIS

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

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

AVIS

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN). Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'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

Utilisation à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivols, détecteurs de métaux). Évitez de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.), car cela peut provoquer un dysfonctionnement du produit.

3 Éléments livrés

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

4 Fonctionnement

Le chargeur permet de charger les produits C-Leg/C-Leg-compact/C-Brace et Meridium.

La charge commence automatiquement dès la pose du connecteur de charge sur la prise chargeur du composant. Des diodes lumineuses vous informent de la disponibilité du chargeur et du niveau de charge actuel de l'accumulateur.

5 Manipulation de l'accumulateur

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

PRUDENCE

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

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

PRUDENCE

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

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

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

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

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

PRUDENCE

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

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

Temps de charge et capacités de la batterie:		Lors de la charge avec le chargeur 4E50=1, tenir compte des valeurs suivantes:	
Durée de charge	Capacité	DEL	Fonction
4 heures et demie	45 heures (accu plein)	La DEL verte	le chargeur est prêt à fonctionner
1 heure et demie	env. 15 heures	La DEL jaune	le genou électronique est en cours de charge
20 min	env. 5 heures	La DEL jaune	la batterie est chargée à 50%
Les valeurs mentionnées pour la durée de charge et la capacité sont susceptibles de connaître des variations étant donné que la durée de charge et la durée d'utilisation augmentent en cas d'élévation de la capacité de la batterie.		La DEL jaune	la charge est achevée, la batterie est complètement chargée

6 Recommandation

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

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

7 Nettoyage

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

8 Mise au rebut



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

9 Caractéristiques techniques

Chargeur

Référence 4E50*

Transport et stockage dans -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
l'emballage d'origine

Stockage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V
Durée de vie	8 ans

Bloc d'alimentation

Référence	757L16*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 93 %, sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V

10 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

11 Responsabilité

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

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

12 Marque de fabrique

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

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

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

13 Conformité CE

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

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

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





Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-14

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

Significato dei simboli utilizzati

 PERICOLO	Avvisi relativi a pericoli gravi ed imminenti di incidente e lesioni.
 AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

1 Uso previsto

Il caricabatteria è destinato **esclusivamente** alla carica delle batterie di prodotti Ottobock per arto inferiore.

1.1 Controindicazioni

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

2 Indicazioni per la sicurezza:

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

AVVISO

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

AVVISO

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

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

AVVISO

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

Non esponete il caricabatteria a vibrazioni meccaniche e urti.

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

AVVISO

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

Evitate permanente in ambienti con temperature inferiori a 0 °C (v. anche capitolo „6 Suggerimenti“).

AVVISO

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

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

AVVISO

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN). In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti della protesi a seguito di uno scambio interno dei dati disturbato. 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

Uso in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici). Evitare la vicinanza a conduttori di alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (per es. i sistemi antitaccheggio dei grandi magazzini), poiché possono verificarsi malfunzionamenti del prodotto.

3 Contenuto della spedizione

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

4 Funzionamento

Il caricabatteria è destinato alla carica di C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace e Meridium.

La carica avviene automaticamente dopo che il connettore di carica è stato inserito nella presa di carica del componente. I diodi luminosi forniscono informazioni sullo stato di standby del caricabatteria e sull'attuale stato di carica della batteria.

5 Manutenzione dell'accumulatore

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

CAUTELA

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

Togliete la protesi prima di effettuare il processo di carica.

CAUTELA

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

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

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

Per ricaricare i ginocchi elettronici procedete nel modo seguente:

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

INFORMAZIONE

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

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

INFORMAZIONE

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

CAUTELA

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

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

Tempo di ricarica ed autonomia della batteria:		Durante la ricarica con il caricabatteria 4E50-2 ricordatevi che:	
Tempo di carica	<i>Autonomia</i>	<i>Spie luminose</i>	<i>Funzione</i>
4,5 ore	45 ore (accumulatore completamente carico)	LED verde acceso	caricabatteria pronto per l'uso
1,5 ore	circa 15 ore	LED giallo acceso	ginocchio elettronico in ricarica
20 minuti	circa 5 ore	LED giallo lampeggia	accumulatore carico al 50 %
I valori indicati relativi al tempo di carica e alla capacità dell'accumulatore possono variare: una maggiore capacità dell'accumulatore determina l'aumento del tempo di carica e di quello di utilizzo.		LED giallo spento	ricarica completata, accumulatore completamente carico

6 Note

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

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

7 Pulizia

Pulire il prodotto con un panno umido (acqua dolce) in caso di sporcizia.

Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

8 Smaltimento



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

9 Dati tecnici

Caricabatteria

Codice	4E50*
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Funzionamento	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Tensione in entrata	12 V
Durata	8 anni

Alimentatore

Codice	757L16*
Deposito e trasporto ell'imballaggio originale	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F dal 10 % al 93 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 90 % di umidità relativa, senza condensa
Tensione in entrata	da 100 V~ a 240 V~
Frequenza di rete	da 50 Hz a 60 Hz
Tensione in uscita	12 V

10 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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

11 Responsabilità

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

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

12 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari. Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

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

13 Conformità CE

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

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

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

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-14

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

Significado de los símbolos

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

△ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

△ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1 Uso previsto

El cargador sirve **exclusivamente** para cargar las baterías de productos Ottobock de la extremidad inferior.

1.1 Contraindicaciones

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

2 Advertencia de seguridad:

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

AVISO

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

AVISO

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

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

AVISO

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

El cargador no debe exponerse a vibraciones mecánicas o golpes.

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

AVISO

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

Evite permanecer expuesto a temperaturas inferiores a 0 °C (véase también el capítulo “6 Recomendaciones”).

AVISO

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

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

AVISO

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi). A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Prothese kommen. 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

Uso en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales). Evite permanecer en las proximidades de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes de irradiación electromagnética intensa (p. ej., los sistemas antirrobo en centros comerciales), ya que estos podrían causar fallos en el funcionamiento del producto.

3 Suministro

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

4 Función

El cargador sirve para cargar C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace y Meridium.

La carga se realiza de forma automática tras insertar el conector de carga en la toma de alimentación del componente. Los diodos luminosos informan sobre la disposición del cargador y sobre el nivel de carga actual de la batería.

5 Como utilizar el acumulador

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

PRECAUCIÓN

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

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

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

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

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

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

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

INFORMACIÓN

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

- b) Descubrir la rodilla electrónica en la zona, en la que se encuentran situadas las conexiones (Fig. 3).
- c) Descubrir el casquillo de carga de la rodilla electrónica (Retire la tapa protectora del enchufe (fig. 4) o mueva la tapa de plástico). Introducir el enchufe para cargar con la muesca indicando hacia delante en el casquillo previsto para ello (Fig. 5). **No usar la fuerza!** En el cargador se ilumina el indicador LED verde y adicionalmente el amarillo (disponibilidad de funcionamiento y carga mediante el acumulador).
- d) Cuando se apague el indicador LED amarillo, estará el acumulador cargado. Al desconectar el enchufe de carga, se produce una autocomprobación corta, que le indicará la completa disponibilidad de funcionamiento.

INFORMACIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

6 Recomendaciones

La articulación electrónica de la rodilla puede permanecer conectada en el cargador, aunque se haya apagado el indicador LED amarillo. Queda excluida la posibilidad de sobrecarga o deterioro del acumulador. Las cargas parciales tampoco tienen efectos dañinos en la vida útil del acumulador (sin efecto memoria). Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día. El proceso de carga se debe realizar a temperaturas superiores a 0 °C. En caso de temperaturas inferiores, hay que interrumpir el proceso de carga para evitar daños en el acumulador.

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

7 Limpieza

En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).

Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

8 Eliminación



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

9 Datos técnicos

Cargador

Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación Funcionamiento
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V
Vida útil	8 años

Fuente de alimentación

Referencia	757L16*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 93 % humedad relativa de 10 % a 93 %, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V

10 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

11 Responsabilidad

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

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

12 Marcas registradas

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

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

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

13 Conformidad CE

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

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

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-14

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

Significado dos símbolos

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

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

▲ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

1 Finalidade

O carregador destina-se **exclusivamente** ao carregamento de baterias de produtos Ottobock dos membros inferiores.

1.1 Contraindicações

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

2 Indicações de segurança:

INFORMAÇÃO

Transmita as informações constantes deste capítulo ao paciente.

AVISO

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

AVISO

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

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

AVISO

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

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

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

AVISO

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

Evite a permanência em temperaturas inferiores a 0 °C (consulte o capítulo “6 Recomendação”).

AVISO

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

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

AVISO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN). Em caso de pequena distância entre a prótese e os dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), é possível ocorrer um comportamento inesperado da prótese devido à falha 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

AVISO

Operação em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal). Evite permanecer na proximidade de cabos de alta tensão, emissores, transformadores ou de outras fontes de forte radiação eletromagnética (por ex. sistemas de alarmes em em superfícies comerciais), pois isso pode resultar em falhas de funcionamento do produto.

3 Volume de fornecimento

- 1 ex. 4E50-2 Carregador para C-Leg
- 1 ex. 757L16-* Fonte de alimentação
- 1 ex. 4X81-* Cabo de carregamento
- 1 ex. Manual de instruções

4 Funcionamento

O carregador destina-se ao carregamento do C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace e Meridium.

O carregamento é realizado automaticamente após a colocação do plugue de carga na tomada de carga do módulo. Diodos luminosos informam sobre a prontidão do carregador e sobre o estado de carga atual da bateria.

5 Manuseamento do acumulador

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

⚠ CUIDADO

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

Retirar a prótese antes do processo de carregamento.

CUIDADO

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

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

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

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

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

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

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

CUIDADO

Penetração de sujidade e humidade. A penetração de sujidade e de humidade na tomada de carregamento da articulação de joelho pode provocar curto-circuitos no sistema electrónico e consequentemente falhas funcionais da articulação. Isto pode resultar na queda do paciente.

Recolocar a tampa de protecção da ficha após o processo de carregamento (consultar a Fig. 3)!

Tempo de carregamento e autonomia do acumulador:

<i>Tempo de carregamento:</i>	<i>Capacidade</i>
4,5 horas	45 horas (bateria carregada)
1,5 horas	aprox. 15 horas
20 min.	aprox. 5 horas

Os valores indicados de carga e capacidade da bateria poderão variar, já que com uma capacidade maior da bateria aumentam também o tempo de carga e de utilização.

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

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

6 Recomendações

A articulação electrónica do joelho pode permanecer ligada ao carregador, mesmo quando o díodo amarelo apaga. Não é possível danificar a bateria desta maneira. Um recarregamento parcial não influencia a vida útil da bateria, já que neste tipo de bateria não existe o „efeito memória“. Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias. A bateria só pode ser recarregada a uma temperatura superior a 0 °C. No caso de temperaturas baixas o carregamento é interrompido para prevenir danos na bateria.

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

7 Limpeza

Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido (água doce).

Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

8 Eliminação



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

9 Dados técnicos

Carregador

Código	4E50*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V
Vida útil	8 anos

Transformador

Código	757L16*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V

10 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

11 Responsabilidade

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

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

12 Marcas comerciais

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

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

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

13 Conformidade CE

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

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

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

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-14

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

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

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

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

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

1 Gebruiksdoel

De acculader is **uitsluitend** bedoeld voor het laden van accu's van Ottobock producten voor de onderste extremiteit.

1.1 Contra-indicaties

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

2 Veiligheidsvoorschriften:

INFORMATIE

Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

LET OP

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

LET OP

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

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

LET OP

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

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

Controleer de acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

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

Zorg ervoor dat de acculader niet wordt blootgesteld aan een temperatuur lager dan 0 °C (zie ook hoofdstuk 6 „Advies“).

LET OP

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

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

LET OP

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten). Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetoothapparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. 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

Gebruik in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren). Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, trafo's en andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen). Hierdoor kunnen er storingen in de werking van het product optreden.

3 Inhoud van de levering

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

4 Functie

De acculader is bedoeld voor het laden van de C-Leg/C-Leg-compact/C-Brace en Meridium.

Het laden gebeurt automatisch, nadat de laadstekker tegen de laadbus van de prothesecomponent is aangezet. Lichtdiodes geven informatie over de gereedheid voor gebruik van de acculader en over de actuele laadtoestand van de accu.

5 Gebruik van de accu

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

⚠ VOORZICHTIG

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

Doe de prothese voor het laden af.

VOORZICHTIG

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

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

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

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

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

INFORMATIE

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

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

INFORMATIE

De acculader en de netvoeding worden tijdens het opladen warm!

VOORZICHTIG

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

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

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

6 Advies:

Het elektronische kniescharnier kan aangesloten blijven op de acculader, ook als de gele LED uit is. Overlading of beschadiging van de accu is uitgesloten. Ook gedeeltelijke oplading heeft geen schadelijke invloed op de levensduur van de accu (geen memory-effect). Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden. Het opladen moet gebeuren bij een temperatuur van meer dan 0 °C. Ter bescherming van de accu tegen beschadiging wordt het laadproces bij een lagere temperatuur onderbroken.

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

7 Reiniging

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).

Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met 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.

9 Technische gegevens

Acculader

Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	12 V
Levensduur	8 jaar

Netvoeding

Artikelnummer	757L16*
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V

10 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek

11 Aansprakelijkheid

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

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

12 Handelsmerk

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

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

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

13 CE-conformiteit

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

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

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

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-14

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

Symbolernas betydelse

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

VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

1 Avsedd användning

Batteriladdaren är **uteslutande** avsedd att användas för laddning av batterier till Ottobock-produkter för de nedre extremiteterna.

1.1 Kontraindikation

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

2 Säkerhetstips:

INFORMATION

Var god vidarebefordra informationen i det här kapitlet till brukaren.

OBS!

Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion resp. defekt av batteriladdaren bli följden.

OBS!

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

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

OBS!

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

Batteriladdaren får inte utsättas för några mekaniska vibrationer eller stötar.

Kontrollera batteriladdaren före varje användning med avseende på synliga skador.

OBS!

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

Undvik uppehåll där temperaturen underskrider 0°C (se även kapitel 6 "Rekommendation").

OBS!

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

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

OBS!

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter). Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetoothenheter, WLAN-enheter) kan protesen genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. 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

OBS!

Drift i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer). Undvik att vistas i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. varusäkerhetssystem i varuhus), eftersom det kan leda till felaktig funktion hos produkten.

3 | leveransen

- 1 styck 4E50-2 Batteriladdare för C-Leg
- 1 styck 757L16-* Nätdel
- 1 styck 4X81-* Batterikabel
- 1 styck bruksanvisning

4 Funktion

Batteriladdaren används för att ladda C-Leg/C-Leg compact/C-Brace och Meridium.

Laddningen startar automatiskt efter att laddningskontakten anslutits till laddningsanslutningen på komponenten. Lysdioder informerar om batteriladdarens beredskap och om batteriets aktuella laddningstillstånd.

5 Handhavande av batteriladdaren

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

⚠ OBSERVERA

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

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

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Batteriladdaren och nätanslutningen värmer upp sig under själva laddningsförloppet!

OBSERVERA

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

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

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

6 Rekommendation

Den elektroniska knäleden kan sitta kvar i batteriladdaren även efter att den gula LED-indikatorn slutat lysa. Batteriet kan inte överladdas eller skadas. Inte heller mindre uppladdningar påverkar batteriets livslängd på ett negativt sätt (ingen minneseffekt). Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags. Laddningen skall ske vid temperatur över 0 °C. Vid lägre temperaturer kommer laddningsförloppet att avbrytas för att skydda batterierna mot skador.

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

7 Rengöring

Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa (sötvatten).

Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

8 Avfallshantering



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

9 Tekniska uppgifter

Batteriladdare

Artikelnummer	4E50*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Inspänning	12 V
Livslängd	8 år

Nätdel

Artikelnummer	757L16*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V

10 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

11 Ansvar

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

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

12 Varumärken

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

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

13 CE-Konformitet

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

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

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-04-14

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

Symbolernes betydning

▲ FARE Advarslers om alvorlig og umiddelbart truende fare for ulykke og personskaade.

△ ADVARSEL Advarslers om risiko for alvorlig ulykke eller personskaade.

△ FORSIGTIG Advarslers om risiko for ulykke eller personskaade.

BEMÆRK Advarslers om mulige tekniske skader.

1 Anvendelsesformål

Ladeapparatet er **udelukkende** beregnet til opladning af batterier til Ottobock-produkter til de nedre ekstremiteter.

1.1 Kontraindikationer

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

2 Sikkerhedsanvisninger:

INFORMATION

Giv informationen i dette kapitel videre til patienten.

BEMÆRK

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

BEMÆRK

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

BEMÆRK

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

Ladeapparatet bør ikke udsættes for mekaniske vibrationer eller stød.

Kontroller ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK

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

Undgå ophold i temperaturer under 0 °C (se også kapitel "6 Anbefaling").

BEMÆRK

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

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

BEMÆRK

For lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater). Ved for lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater) kan der på grund af forstyrrelser af den interne datakommunikation opstå fejlfunktioner i produktet. 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

Brug af produktet i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer). Undgå at komme i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse) kan medføre fejlfunktioner i produktet.

3 Leveringsomfang

- 1 stk. 4E50-2 Ladeapparat til C-Leg
- 1 stk. 757L16-* Strømforsyning
- 1 stk. 4X81-* Ladekabel
- 1 stk. betjeningsvejledning

4 Funktion

Ladeapparatet er beregnet til opladning af C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace og Meridium.

Opladningen sker automatisk efter tilslutning af ladestikket til komponentens ladebøsning. Lysdi-oder informerer om ladeapparatets parathed og om batteriets aktuelle ladetilstand.

5 Håndtering af batteriet

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

FORSIGTIG

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

Tag protesen af før opladningen.

FORSIGTIG

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

Bøj protesen til fleksionens anslag under opladningen.

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

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

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Ladeapparat og netdel opvarmer sig under opladningen!

FORSIGTIG

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

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

Opladningstid og batterikapaciteter:		Følgende tilstande vises på oplader delen 4E50-2 under opladningen:	
Opladningstid	Kapacitet	Lysdioder	Funktion
4,5 timer	45 timer (batteri fuldt)	Grøn LED lyser	Ladeapparatet er driftsklart
1,5 timer	ca. 15 timer	Gul LED lyser	Det elektroniske knæled oplades
20 min.	ca. 5 timer	Gul LED blinker	Batteriet er ca. 50 % opladet
De angivne værdier for opladningstid og batterikapacitet kan variere, idet opladningstiden og brugstiden forøges, når batterikapaciteten stiger.		Gul LED lyser ikke	Opladningen er afsluttet, batteriet er fuldt opladet

6 Anbefaling

Det elektroniske knæled kan blive i opladeren, selvom de gule LED ikke mere lyser. Overladning eller skade på batteriet er ikke muligt. Også delvis opladning har ingen negativ indflydelse på batteriets levetid. Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag. Opladningen skal foregå ved temperaturer over 0 °C. Ved lavere temperaturer afbrydes opladningen for at beskytte batteriet mod skader.

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

7 Rengøring

Er produktet blevet snavset, skal det rengøres med en fugtig klud (rent vand).

Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

8 Bortskaffelse



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

9 Tekniske data

Ladeapparat

Identifikation	4E50*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Indgangsspænding	12 V
Levetid	8 år

Strømforsyning

Identifikation	757L16*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Indgangsspænding	100 V~ til 240 V~
Netfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Udgangsspænding	12 V

10 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge

11 Ansvar

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

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

12 Varemærke

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

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

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

13 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-14

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

Oznaczenia symboli

▲ NIEBEZPIECZEŃSTWO Ostrzeżenia przed bezpośrednio groźnymi ciężkimi wypadkami i skaleczeniami.

△ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźnymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1 Cel zastosowania

Ładowarka służy **wyłącznie** do ładowania akumulatorów produktów kończyn dolnych Ottobock.

1.1 Przeciwwskazania

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

2 Wskazówki bezpieczeństwa:

INFORMACJA

Prosimy przekazać swoim pacjentom informacje zawarte w tym rozdziale.

NOTYFIKACJA

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

NOTYFIKACJA

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

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

NOTYFIKACJA

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

Nie wystawiać ładowarki na działanie wibracji mechanicznych lub uderzeń.

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

NOTYFIKACJA

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

Należy unikać dłuższego przebywania w miejscach o temperaturze poniżej 0°C (patrz również rozdział 6 „Zalecenie“).

NOTYFIKACJA

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

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

NOTYFIKACJA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN). Zbyt mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN) może doprowadzić, poprzez awarię wewnętrznego transferu danych, do usterek w funkcjonowaniu produktu. Zalecane jest zatem zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej:

- Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
- WLAN (router, access points,...): 0,22m
- Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22m

NOTYFIKACJA

Obsługa w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali). Należy unikać przebywania w pobliżu linii wysokiego napięcia, nadajników, transformatorów lub innych źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (jak np. systemy bezpieczeństwa w sklepach), gdyż poprzez to może dojść do usterek w funkcjonowaniu produktu.

3 Zakres dostawy

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

4 Funkcja

Ładowarka służy do ładowania C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace i Meridium.

Ładowanie rozpoczyna się automatycznie po podłączeniu wtyczki ładowania do gniazdka ładowania podzespołu. Diody świetlne informują o gotowości ładowarki i o aktualnym stanie ładowania akumulatora.

5 Posługiwanie się akumulatorem

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

PRZESTROGA

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

Przed rozpoczęciem ładowania, należy zdjąć protezę.

PRZESTROGA

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

Podczas ładowania, protezę zgiąć do oporu.

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

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

INFORMACJA

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

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

INFORMACJA

Ładowarka i element sieciowy nagrzewają się podczas ładowania!

PRZESTROGA

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

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

Czas ładowania i pojemność akumulatora:		Przy ładowaniu ładowarką 4E50-2 należy zwrócić uwagę na:	
<i>Czas ładowania</i>	<i>Pojemność</i>	Dioda	Funkcja
4,5 godziny	45 godzin (Akku voll)	zielona dioda LED świeci	ładowarka gotowa do ładowania
1,5 godziny	ca. 15 godzin	żółta dioda LED świeci	elektr. przegub kolanowy w trakcie ładowania
20 Min.	ca. 5 godzin	żółta dioda LED pulsuje	akumulator w ok. 50% naładowany
Podane wartości dotyczące czasu ładowania i pojemności akumulatora mogą się zmieniać tak, że przy wzrastającej pojemności akumulatora wzrasta czas ładowania i okres użytkowania.		żółta dioda LED zgaszona	ładowanie zakończone, akumulator naładowany

6 Zalecenie

Elektroniczny przegub kolanowy może pozostać podłączony do ładowarki nawet wtedy, jeśli żółta dioda jest zgaszona. Przeladowanie lub uszkodzenie akumulatora jest wykluczone. Również częściowe naładowanie nie wpływa szkodliwie na żywotność akumulatora (brak tzw. „efektu pamięci“). W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie. Proces ładowania musi przebiegać w temperaturze otoczenia powyżej 0°C. Przy niskich temperaturach proces ładowania zostaje przerwany, chroniąc w ten sposób akumulator przed uszkodzeniem.

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

7 Czyszczenie

W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną ścierką (zwilżoną w słodkiej wodzie). Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

8 Utylizacja



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

9 Dane techniczne

Ładowarka

Symbol 4E50*

Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F

Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Betrieb	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Napięcie wejściowe	12 V
Żywotność	8 at

Zasilacz

Symbol	757L16*
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10 % do 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 90 %, brak skraplania
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieciowa	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V

10 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi europejskimi dyrektywami



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

11 Odpowiedzialność

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

Gwarancji udzielono tylko na elementy składowe autoryzowane przez firmę Ottobock.

12 Znak towarowy

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

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

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

13 Zgodność z CE

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

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

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

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-04-14

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

Jelmagyarázat

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

△ FIGYELMEZTETESI Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

▲ VIGYÁZATI Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

1 Rendeltetés

A töltőkészülék **kizárólag** az Ottobock alsó végtag-termékek akkumulátorainak töltésére szolgál.

1.1 Ellenjavallatok

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

2 Biztonsági tudnivalók:

INFORMÁCIÓ

Az e fejezetben olvasható információt adja tovább a páciensnek.

ÉRTESÍTÉS

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

ÉRTESÍTÉS

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

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

ÉRTESÍTÉS

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

Az akkutöltőt tilos mechanikus rezgéseknek vagy ütéseknek kitenni.

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

ÉRTESÍTÉS

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

0 °C alatti hőmérsékletű helyeken lehetőleg ne tartózkodjunk (ld. 6.fejezet: "Ajánlás").

ÉRTESÍTÉS

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

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

ÉRTESÍTÉS

Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől). Ha túl kicsi a távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől), a belső adatkommunikáció zavara miatt a termék hibás működése léphet fel. 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, beleértve 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

Üzemeltetés erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok). Kerülje el a tartózkodást elektromos távvezetékek, adóberendezések, transzformátorok vagy más, erős elektromágneses sugárzást kibocsátó források (pl. áruházi biztonsági rendszerek) közelében, mert zavarhatják a termék működését.

3 Szállítójegyzék

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

4 Működése

A töltőkészülék a C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace és Meridium töltésére szolgál.

A töltés automatikusan történik a töltődugó behelyezése után az illeszkedő rész töltődugaljába. A töltőkészülék készenlétéről és az akkumulátor pillanatnyi töltöttségéről világító diódák tájékoztatnak.

5 Az akku kezelése

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

⚠ VIGYÁZAT!

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

A protézist a töltés megkezdése előtt le kell venni.

VIGYÁZAT!

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

Töltéskor a protézist ütközésig flexióba kell hajlítani.

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

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

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

INFORMÁCIÓ

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

b) Az elektronikus térdízületen tegyük szabaddá a csatlakozóaljzat helyét (3. ábra).

c) Tegyük szabaddá az elektronikus térdízület töltőaljzatát (távolítsuk el a védősapkát 4. ábra, ill. toljuk félre a műanyag zárófedelelet). A töltődugót a rovátkával előrefeleie dugjuk be a térdízület töltőaljzatába (5. ábra). **Erőltetni tilos!** A töltőn világítani kezd a zöld, majd a sárga LED (üzemkés helyzet, a töltés folyamatban van).

d) A sárga LED kialszik, jelezve, hogy az akku teljesen fel van töltve. A töltőkábel kihúzásakor lefut egy önteszt. Ezután az eszköz teljesen működőképes állapotban van

INFORMÁCIÓ

Az akkutöltő és a hálózati egység töltés közben melegszik.

VIGYÁZAT!

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

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

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

6 Ajánlás

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

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

7 Tisztítás

Ha elszennyeződik, a terméket nedves ruhával (édesvízzel) kell megtisztítani.

A terméket szárazasmentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg.

8 Ártalmatlanítás



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

9 Műszaki adatok

Töltőkészülék

Megjelölés	4E50*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemelés	0 °C/+32 °F - +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemenő feszültség	12 V
Élettartam	8 év

Hálózati táp

Megjelölés	757L16*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F - +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F - +70 °C/+158 °F 10 % ~ 93 % relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemelés	0 °C/+32 °F - +40 °C/+104 °F legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemenő feszültség	100 V~ - 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz - 60 Hz
Kimenő feszültség	12 V

10 Alkalmazott jelképek



Izjava o skladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

11 Szavatosság

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

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

12 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik. Valamennyi itt megnevezett

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

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

13 CE minősítés

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

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

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: [http://
www.ottobock.com/conformity](http://www.ottobock.com/conformity)





Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-14

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

Význam symbolů

 NEBEZPEČÍ	Varování před bezprostředně hrozícím nebezpečím vážné nehody a poranění.
 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možností vzniku technických škod.

1 Účel použití

Nabíječka slouží **vylučně** k nabíjení akumulátorů produktů dolních končetin Ottobock.

1.1 Kontraindikace

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

2 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nabíječka by se neměla vystavovat působení mechanických vibrací ani rázů.

Zkontrolujte, zda nejsou na nabíječce patrné nějaké známky poškození.

UPOZORNĚNÍ

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

Vyhýbejte se pobytu v prostředí o teplotě pod 0°C (viz též kap. „6 Doporučení“).

UPOZORNĚNÍ

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

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

UPOZORNĚNÍ

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN). Při příliš malém odstupu od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení s bluetooth, zařízení WLAN) může dojít v důsledku rušení interní datové komunikace k nesprávné funkci produktu. 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

Provoz v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu). Nesetrvávejte v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů, počítačových tomografů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (např. zabezpečovacích systémů zboží v obchodních domech), poněvadž tím může dojít k nesprávné funkci produktu.

3 Rozsah dodávky

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

4 Funkce

Nabíječka slouží k nabíjení C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace a Meridium.

Nabíjení se provede automaticky po přiložení nabíjecího konektoru k nabíjecí zdiřce komponentu. Svítivé diody informují o připravenosti nabíječky a o aktuálním stavu nabití akumulátoru.

5 Manipulace s akumulátorem

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

POZOR

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

Protézu je nutné před nabíjením sundat.

⚠ POZOR

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

Během nabíjení ohněte protěžu až na doraz.

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

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

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

INFORMACE

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

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

INFORMACE

Nabíječka a napájecí zdroj se během nabíjení zahřívají!

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do zařízení. Vniknutí nečistot a vlhkosti do nabíjecí zdičky kolenního kloubu může vést ke zkratům v elektronice a následně poruše funkci kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

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

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

6 Doporučení

Elektronický kolenní kloub může zůstat připojený k nabíječce i když je žlutá kontrolka zhasnutá. je vyloučeno, že by mohlo dojít k přebití nebo poškození akumulátoru. Ani neúplné nabití akumulátoru nemá škodlivý vliv na životnost akumulátoru (žádný paměťový efekt). Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den. Nabíjení se musí provádět při teplotách nad 0 °C. Při nízkých teplotách dojde k přerušení nabíjení, aby se zabránilo poškození akumulátoru.

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

7 Čištění

Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).

Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

8 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 odevzdávání a sběr odpadu.

9 Technické údaje

Nabíječka

Označení	4E50*
Skladování a doprava v originálním balení	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V
Životnost	8 let

Síťový napájecí zdroj

Označení	757L16*
Skladování a doprava v originálním balení	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V

10 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby

11 Odpovědnost za škodu

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

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

12 Obchodní značka

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

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

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

13 Shoda CE

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

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

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

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-04-14

- **Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.**
- **Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.**
- **Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.**
- **Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.**
- **Păstrați acest document.**

Legendă simboluri

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

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

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

INDICAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1 Scopul utilizării

Încărcătorul folosește **exclusiv** încărcării acumulatorilor produselor Ottobock a extremităților inferioare.

1.1 Contraindicații

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

2 Indicații de siguranță:

INFORMAȚIE

Transmiteți informațiile din acest capitol pacienților dvs.

INDICAȚIE

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

INDICAȚIE

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

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

INDICAȚIE

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

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

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

INDICAȚIE

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

Evitați expunerea la temperaturi sub 0 °C (vezi și Capitolul „6 Recomandare”).

INDICAȚIE

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

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

INDICAȚIE

Distanță prea mică față de aparatele de comunicații HF (de ex. telefoane mobile, aparate bluetooth, aparate WLAN). La o distanță prea mică de aparatele de comunicații HF (de ex. telefoane mobile, aparate Bluetooth, aparate WLAN) sunt posibile defectări ale produsului, din cauza perturbării comunicării interne de date. Din această cauză se recomandă ca față de aceste aparate de comunicație HF să păstrați următoarele distanțe minime:

- Telefon mobil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Telefon mobil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- Telefon fără fir DECT inclusiv stația de bază: 0,35 m
- WLAN (Router, Access Points,...): 0,22 m
- Aparate Bluetooth (produse străine care nu sunt autorizate de Ottobock): 0,22 m

INDICAȚIE

Funcționarea în zona surselor perturbatoare puternice magnetice sau electrice (de ex. sisteme de siguranță antifurt, detectoare de metale). Evitați prezența în apropierea conductoarelor de înaltă tensiune, a emițătoarelor, transformatoarelor sau altor surse de emisii electromagnetice puternice (de ex. sisteme de siguranță antifurt în magazine), deoarece acestea pot cauza perturbarea funcționării produsului.

3 Conținutul livrării

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

4 Funcție

Încărcătorul folosește la încărcarea a C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace și Meridium.

Încărcarea are loc în mod automat după introducerea fișei de încărcare la bucușă de încărcare a piesei adaptoare. Diodele luminoase informează despre starea pregătit de funcționare a încărcătorului și despre starea nivelului actual de încărcare a acumulatorului.

5 Operarea acumulatorului

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

ATENȚIE

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

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

ATENȚIE

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

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

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

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

INFORMAȚIE

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

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

INFORMAȚIE

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

ATENȚIE

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

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

Timp de încărcare și capacitatea acumulatorului:		La încărcarea cu încărcătorul 4E50-2 țineți cont de următoarele:	
Timp de încărcare	Capacitate	Diodele luminescente	Funcție
4,5 ore	45 ore (acumulatorul e plin)	Ledul verde luminează	Încărcătorul se află în stare de funcționare
1,5 ore	cca. 15 ore	Ledul galben luminează	Articulația electronică de genunchi se încarcă
20 min.	ca. 5 ore	Ledul galben luminează intermitent	Acumulatorul este cca. 50% încărcat
Valorile menționate ale timpilor de încărcare și capacității acumulatorului pot varia, dat fiind că odată cu creșterea capacității acumulatorului cresc și timpii de încărcare precum și durata de utilizare		Ledul galben este stins	Procesul de încărcare s-a încheiat, acumulatorul este complet încărcat

6 Recomandare

Articulația electronică de genunchi poate rămâne racordată la încărcător chiar și după ce indicatorul cu LED galben s-a stins. Este exclusă supraîncărcarea sau deteriorarea acumulatorului. Nici încărcarea parțială nu are efect negativ asupra duratei de viață a acumulatorului (efectul „memory“ nu este prezent). Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului este recomandată încărcarea zilnică pe timpul nopții. Procesul de încărcare trebuie să se desfășoare la temperaturi peste 0 °C. La temperaturi mai scăzute se va întrerupe procesul de încărcare pentru a preveni deteriorarea acumulatorului.

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

7 Curățare

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

Ștergeți produsul cu o lavetă fără scame și îl uscați complet în aer.

8 Eliminare ca deșeu



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

9 Date tehnice

Încărcător

Cod	4E50*
Depozitare și transport în ambalajul original	-25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F
Depozitare și transport fără ambalaj	-25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F max. 93 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F max. 93 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Tensiune de intrare	12 V
Durata de viață funcțională	8 ani

Piesă de rețea

Cod	757L16*
Depozitare și transport în ambalajul original	-40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F
Depozitare și transport fără ambalaj	-40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F 10 % până la 93 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F max. 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Tensiune de intrare	100 V~ până la 240 V~
Frecvența de rețea	50 Hz până la 60 Hz
Tensiune de ieșire	12 V

10 Simboluri aplicate



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



Număr șarjă (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabrica

YYYY - Anul fabricației

WW - Săptămâna fabricației

11 Garanție

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

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

12 Marcă înregistrată

Toate denumirile din prezentul document complementar sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată precum și cu drepturile proprietarilor corespunzători. Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

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

13 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

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

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-04-14

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

Značenje simbolike

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

▲ UPOZORENJE Upozorenje od mogućih teških udesa i ozljeda.

▲ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

▲ NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

1 Svrha uporabe

Punjač služi **isključivo** za punjenje baterija proizvoda donjeg ekstremiteta poduzeća Ottobock.

1.1 Kontraindikacije

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

2 Upute za sigurnost

INFORMACIJA

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

NAPOMENA

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

NAPOMENA

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

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

NAPOMENA

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

Punjač se ne smije izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.

Prije svake upotrebe provjerite da li punjač ima vidljiva oštećenja.

NAPOMENA

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

Izbjegavajte boravke na područjima sa temperaturom ispod 0°C (vidi poglavlje „6 preporuka“).

NAPOMENA

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

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

NAPOMENA

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om). U slučaju premalog razmaka od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om), može doći do funkcijskih smetnji proizvoda zbog smetnje interne podatkovne komunikacije. Stoga se preporučuje održavanje sljedećih minimalnih razmaka od tih komunikacijskih uređaja visoke frekvencije:

- mobilni telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- mobilni telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- bežični telefoni DECT uklj. baznu stanicu: 0,35 m
- WLAN (usmjerivač, pristupne točke,...): 0,22 m
- uređaji s tehnologijom Bluetooth (strani proizvodi bez odobrenja proizvođača Ottobock): 0,22 m

NAPOMENA

Uporaba u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala). Izbjegavajte boravljenje u blizini visokonaponskih vodova, odašiljača, transformatora ili drugih izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. sustava za zaštitu artikala u robnim kućama) jer to može dovesti do funkcijskih smetnji proizvoda.

3 Obujam isporuke

- 1 kom. 4E50-2 punjač za C-Leg
- 1 kom. 757L16-* AC-prilagodnik
- 1 kom. 4X81-* kabel za punjenje
- 1 kom. uputstvima za upotrebu

4 Funkcija

Punjač služi za punjenje proizvoda C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace i Meridium.

Punjenje započinje automatski nakon umetanja utikača za punjenje u utičnicu za punjenje dijela. Svjetleće diode pružaju informacije o spremnosti za rad punjača i o trenutnom stanju napunjenosti baterija.

5 Rukovanje baterijom

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

OPREZ

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

Prije punjenja potrebno je skinuti protezu.

OPREZ

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

Za vrijeme procesa punjanja protezu savinuti sve do graničnika fleksije.

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

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

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

INFORMACIJA

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

b) Osloboditi koljeni zglob u području utičnih veza (sl. 3)

c) Osloboditi utičnicu za punjenje elektroničkog koljenog zgloba (uklonite zaštitni utikač (sl. 4) ili pomaknite pokrivalo od sintetičkog materijala). Utikač za punjenje sa udubljenjem prema prijed umetnite u, za to predviđenu, utičnicu za punjenje elektroničkog koljena (sl. 5). Molimo da se pritom ne koristite silom! Upalit će se zelena, a dodatno i žuta svjetiljka na punjaču baterije (spremnost za korištenje i postupak punjenja baterije)

d) Nakon što se žuti LED- prikaz ugasi, baterija je u potpunosti napunjena. Prilikom vađenja kabla punjača provodi se jedno kratko samo-testiranje. Nakon toga koljeni zglob spreman je za uporabu.

INFORMACIJA

Punjač i mrežni dio zagrijavaju se za vrijeme punjenja.

OPREZ

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

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

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

6 Preporuke

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

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

7 Čišćenje

U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom (slatka voda).

Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

8 Zbrinjavanje



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

9 Tehnički podatci

Punjač

Oznaka	4E50*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F
	Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

Ulazni napon	12 V
Vijek trajanja	8 godina

Mrežni dio

Oznaka	757L16*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V

10 Rabljeni simboli



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Broj šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - tvornica (pogon)

YYYY – godina proizvodnje

WW – tjedan proizvodnje

11 Odgovornost

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

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

12 Zaštitni znak

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

13 Izjava o Sukladnosti

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-04-14

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Sembollerin anlamı

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

▲ UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

▲ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

1 Kullanım amacı

Şarj cihazı, **sadece** alt ekstremitedeki Ottobock ürünlerinin akülerinin şarj edilmesi için kullanılır.

1.1 Kontraendikasyonlar

“Güvenlik” ve “Usulüne uygun kullanım” bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

2 Güvenlik talimatları

BILGI

Bu bölümdeki bilgileri hastaya iletiniz.

DUYURU

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

DUYURU

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

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

DUYURU

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

Şarj cihazını mekanik vibrasyonlara veya darbelere maruz bırakmayınız.

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

DUYURU

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

0 °C altındaki sıcaklıklarda duraklama yapılmamalıdır (ayrıca bakınız Bölüm „6 Öneri“).

DUYURU

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

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

DUYURU

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları). Yüksek frekanslı iletişim cihazlarına (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazları, WLAN cihazlarına) çok az mesafe olması durumunda dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı üründe hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir. Bu nedenle yüksek frekanslı iletişim cihazlarına aşağıdaki minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:

- Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
- Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
- DECT telsiz telefonlar ayrıca baz istasyonu: 0,35m
- WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
- Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m

DUYURU

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında işleme alma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler). Yüksek gerilim hatlarının, verici istasyonlarının, trafoların veya diğer güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (örn. alışveriş merkezlerinde ürün güvenlik sistemleri) yakınında durulmamalıdır, aksi halde üründe hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir.

3 Teslimat kapsamı

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

4 Fonksiyon

Bu şarj cihazı C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace ve Meridium'un şarj edilmesi için kullanılır.

Şarj soketinin uyum parçasındaki şarj kovanına takılmasından sonra şarj işlemi otomatik olarak gerçekleşir. Işıklı diyotlar şarj cihazının hazır olması ve akünün güncel şarj durumu hakkında bilgi verir.

5 Akünün kullanılması

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

DİKKAT

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

Protezi şarj işleminden önce bırakınız.

DİKKAT

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

Protez şarj işlemi sırasında fleksiyonun dayanağına kadar bükülmelidir.

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

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

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

BILGI

Günlük kullanımlarda komple şarj birimi sürekli olarak prize takılı kalabilir.

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

BILGI

Şarj cihazı ve adaptör şarj işlemi esnasında ısınır!

⚠ DİKKAT

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

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

Şarj süresi ve akü kapasiteleri:

Şarj süresi	Kapasite
4,5 saat	40 saat (akü dolu)
1,5 saat	yaklaşık 15 saat
20 dakika	yaklaşık 5 saat

Tecrübeler iki yıllık kullanımdan sonra 40 saatlik kullanım süresinin yaklaşık 20 saate indiğini göstermektedir.

Akü kapasitesinin artması ile birlikte şarj süresi ve kullanım süresi arttığı için, belirtilen şarj süresi ve akü kapasitesi değerleri farklılık gösterebilir.

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

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

6 Öneri

Elektronik diz eklemi, sarı LED göstergesinin sönmüş olmasına rağmen şarj cihazına takılı kalabilir. Akülerin aşırı şarj edilmesi veya arızalanması söz konusu değildir. Kısmi şarjların akünün kullanım ömrü üzerinde zararlı etkileri yoktur (hafıza etkisi yok). Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir. Şarj işlemi 0 °C üzerindeki sıcaklıklarda gerçekleşmelidir. Daha düşük sıcaklıklarda akülerin korunması için şarj işlemi durdurulur.

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

7 Temizleme

Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.

Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

8 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.

9 Teknik veriler

Şarj cihazı

Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ile +40 °C/+104 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	12 V
Dayanım süresi	8 sene

Adaptör parçası

Ürün kodu	757L16*
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar % 10 ile % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +40 °C/+401 °F'ye kadar maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	100 V~ ile 240 V~ arasında
Şebeke frekansı	50 Hz ile 60 Hz arasında
Çıkış gerilimi	12 V

10 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası

11 Sorumluluk

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

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

12 Marka

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

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

13 CE Uygunluğu

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-01-25

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

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

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο φορτιστής χρησιμεύει **αποκλειστικά** για τη φόρτιση των μπαταριών σε προϊόντα κάτω άκρου της Ottobock.

1.1 Αντενδείξεις

Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

2 Υποδείξεις ασφάλειας:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παραδώστε τις πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου στον ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Ελέγχετε το φορτιστή πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Αποφεύγετε την παραμονή σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C (βλ. επίσης κεφάλαιο «6 Σύσταση»).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN). Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργίες λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας 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

Λειτουργία σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων). Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα), καθώς ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο προϊόν.

3 Περιεχόμενο συσκευασίας

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

4 Fonksiyon

Ο φορτιστής χρησιμεύει στη φόρτιση του C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace και Meridium.

Η φόρτιση γίνεται αυτόματα μετά την τοποθέτηση του βύσματος στην υποδοχή φόρτισης του συναρμολογημένου εξαρτήματος. Η κατάσταση ετοιμότητας του φορτιστή και η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας υποδεικνύονται με ενδεικτικές λυχνίες.

5 Χρήση της μπαταρίας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.<

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

β) Ελευθερώστε την περιοχή των συνδέσεων της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου (εικ. 3).

γ) Αποκαλύψτε την υποδοχή φόρτισης της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου. (Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα της υποδοχής (εικ. 4)/μετατοπίστε το πλαστικό κάλυμμα.). Βάλετε το βύσμα φόρτισης με την εγκοπή προς τα μπροστά στην προβλεπόμενη υποδοχή φόρτισης της ηλεκτρονικής άρθρωσης του γονάτου (εικ. 5). Παρακαλούμε μην χρησιμοποιήσετε βία! Θα ανάψουν η πράσινη και η κίτρινη φωτοδίοδος του φορτιστή (ετοιμότητα λειτουργίας και φόρτιση μπαταρίας).

δ) Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη όταν σβήσει η κίτρινη φωτοδίοδος. Όταν βγάλετε το βύσμα φόρτισης θα διεξαχθεί μία σύντομη αυτοδοκιμή, μετά από την οποία η ετοιμότητα λειτουργίας είναι πλήρης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

Χρόνος φόρτισης και χωρητικότητες της μπαταρίας:

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

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

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

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

6 Σύσταση

Η ηλεκτρονική άρθρωση γόνατος μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη με το φορτιστή, ακόμα και αν η κίτρινη φωτοδιάδοδος έχει σβήσει. Η μπαταρία δεν κινδυνεύει από υπερφόρτιση ή πιθανή βλάβη. Ούτε οι μερικές φορτίσεις επηρεάζουν αρνητικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας (δεν παρουσιάζεται το φαινόμενο μνήμης). Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας. Η φόρτιση πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, η φόρτιση διακόπτεται για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στην μπαταρία.

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

7 Καθαρισμός

Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.

Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

8 Απόρριψη



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

9 Τεχνικά στοιχεία

Φορτιστής

Κωδικός	4E50*
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F ως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Τάση εισόδου	12 V
Διάρκεια ζωής	8 έτη

Τροφοδοτικό

Κωδικός	757L16*
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-40 °C/-40 °F ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-40 °C/-40 °F ως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 10% ως 93%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F ως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση
Τάση εισόδου	100 V~ ως 240 V~
Συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου	50 Hz ως 60 Hz
Τάση εξόδου	12 V

10 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)

PPPP - εργοστάσιο

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής



11 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Το άνοιγμα και η επισκευή του φορτιστή 4E50-2 επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

12 Εμπορικά σήματα

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

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

13 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>


Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-14

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Значение символов

 **Опасно** Предупреждения о непосредственной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

1 Назначение

Зарядное устройство служит **исключительно** для зарядки аккумуляторов для протезов нижних конечностей производства Ottobock.

1.1 Противопоказания

Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах «Безопасность», «Использование» или «Использование по назначению».

2 Указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Представленную в этой главе информацию следует передать пациенту.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание загрязняющих частиц и жидкости. Попадание загрязняющих частиц и жидкости может привести к неправильной работе и/или дефекту зарядного устройства ОТТО БОКК. Это приводит к тому, что функция зарядки не может быть обеспечена надлежащим образом. Следите за тем, чтобы в зарядное устройство не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Зарядное устройство следует не подвергать механическим вибрациям или ударам.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Избегайте нахождения в местах, температура в которых составляет менее 0о С (см. раздел 6 «Рекомендации»).

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN). При нахождении на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN) могут возникнуть неисправности в работе изделия вследствие сбоя системы внутреннего обмена данными. Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до следующих высокочастотных коммуникационных устройств:

- Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
- Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
- Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
- WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
- Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы). Избегайте нахождения вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов и прочих источников сильного электромагнитного излучения (например, системы обеспечения сохранности товаров в универмагах), так как это может привести к сбоям в работе продукта.

3 Объем поставки

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

4 Функционирование

Зарядное устройство служит для зарядки C-Leg/Leg-compact/C-Brace и Meridium.

Зарядка осуществляется автоматически после приложения зарядного штекера к гнезду для зарядки аккумулятора на модуле. Светодиоды сигнализируют о готовности зарядного устройства и отображают информацию о текущем состоянии зарядки аккумулятора.

5 Использование

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

ВНИМАНИЕ

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

Перед зарядкой протез следует снять.

ВНИМАНИЕ

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

Во время зарядки протез следует согнуть до упора сгибания.

Блок питания 757L16-* зарядного устройства 4E50-2 работает в диапазоне напряжений сети от 100 В до 240 В и в диапазоне частот сети от 50 Гц до 60 Гц.

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

a) Для этого присоедините блок питания 757L16-* к зарядному устройству 4E50-2 (рис. 1, поз. В). Подключите питающий кабель 4X81-* к зарядному устройству 4E50-2 (рис. 1, поз. А, рис. 2). Вставьте штепсель блока питания в розетку. Загорание зеленого светодиода сигнализирует о готовности к работе.

ИНФОРМАЦИЯ

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

Во время зарядки зарядное устройство и блок питания нагреваются!

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

6 Рекомендации

Электронный коленный шарнир может оставаться подключенным к зарядному устройству также и после того, как погаснет желтый светодиод. Опасность перезарядки или повреждения аккумулятора исключается. Неполный заряд аккумулятора также не оказывает отрицательного влияния на его срок службы (аккумулятор без “эффекта памяти”). При ежедневном использовании изделия рекомендуется производить ежедневную зарядку. Процесс зарядки допускается выполнять только при температурах выше 0 °С. Для предотвращения повреждений аккумулятора при низких температурах процесс зарядки прерывается.

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

7 Очистка

При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

Вытрите изделие насухо при помощи бумажной салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

8 Απόρριψη



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

9 Технические характеристики

Зарядное устройство

Артикул	4E50*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В
Срок службы	8 лет

Блок питания

Артикул	757L16*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха 10 % – 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	100 V~ – 240 V~
Частота сети	50 Hz – 60 Hz

10 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

11 Ответственность

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

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

12 Товарный знак

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

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

13 Соответствие стандартам CE

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

情報

最終更新日: 2021-04-14

- 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- 本書は控えとして保管してください。

記号凡例

▲ 危険 重篤な事故または損傷の直接的で切迫した危険に関する警告。

△ 警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

1 使用目的

充電器は、下肢用オットーボック社製品のバッテリーの充電のみに使用します。1

1.1 禁忌

「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

2 安全に関する注意:**情報**

この章の情報を患者に知らせるようにしてください。

注記

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

注記

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

注記

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

充電器を機械的振動またはショックにさらさないようにしてください。

毎回充電器を使用する前に明らかな破損がないか確認してください。

注記

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

0°C以下の温度を避けるようにしてください(6章の補足説明も参照ください)。

注記

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

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

注記

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性(携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など)。短波通信機器までの距離が近すぎる場合(携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など)、内部のデータ通信との干渉が起こり、製品が故障するおそれがあります。したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

- 携帯電話 GSM 850/GSM 900:0.99 m
- 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS:0.7 m
- DECTコードレス電話(基地局含む):0.35 m
- WiFi(ルーター、アクセスポイントなど):0.22 m
- Bluetooth機器(オットーボック社が承認していない他社製品):0.22 m

注記

強力な磁気や電磁干渉の発生源(防犯装置や金属探知機など)の近くで操作することより発生する危険性。安全性指示に従わない場合。下に説明された安全性情報に従わない場合、充電器の不完全な制御または故障をまねく恐れがあります。

3 納品される対象製品

- 1 個 4E50-2 C-Leg 充電器
- 1 個 757L 16-* AC-アダプタ
- 1 個 4X81-* 充電ケーブル
- 1冊 取扱説明書

4 機能

充電器はC-Leg / C-Leg コンパクト / C-Brace® およびメリディウムの充電に使用します。充電プラグをパーツの充電コンセントに接続すると自動的に充電が行われます。LED により充電器の準備状態や現在のバッテリー充電レベルが分かります。

5 充電器の使用方法

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

⚠ 注意

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

⚠ 注意

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

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

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

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

情報

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

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

情報

充電中は、充電器と電源装置が熱くなることがあります。

△ 注意

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

再充電後は、プラグを保護プラグを差し込んでください(図3参照)。

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

6 補足説明

黄色LEDが消灯した場合でも電子膝継手を充電器に接続したままにすることができます。

過充電またはバッテリーへの破損は発生しません。部分的な充電は、バッテリーの寿命

(メモリ機能なし)を縮小させません。本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。充電は、0°C (32 °F)以上の気温に限り可能です。温度がこれより低い場合、バッテリー破損を防ぐために充電は行われません。

オプションの付属部品： 4X74 充電用アダプタ -自動車のシガーソケット専用(12ボルト)

7 お手入れ方法

必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

8 廃棄



本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の規定に従わずに廃棄された場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。義手の廃棄および回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

9 テクニカル データ

充電器

製品番号

4E50*

納品時の包装での保管と配送

-25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F

包装なしの場合の保管と配送	-25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
操作	0 °C/+32 °F ~ +40 °C/+104 °F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
入力電圧	12 V
耐用年数	8 年

ACアダプター

製品番号	757L16*
納品時の包装での保管と配送	-40 °C ~ +70 °C
包装なしの場合の保管と配送	-40 °C ~ +70 °C 相対湿度は10 %から93 %、結露のない状態
操作	0 °C ~ +40 °C 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
入力電圧	100 V以上 ~ 240 V以上
周波数	50 Hz ~ 60 Hz
出力電圧	12 V

10 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

11 保証

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

本製品の解体と修理はオットーボックの技術者のみが行なえます。

12 登録商標

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

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

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

13 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます：<http://www.ottobock.com/conformity>

中文

信息

最后更新日期: 2021-04-14

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品的有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

标记注释

▲ 危险 警告提防严重而且直接面临的事故和人身伤害。

△ 警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

△ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的故障。

1 使用目的

该充电器仅用于奥托博克下肢产品的电池充电。

1.1 禁忌症

与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

2 安全提示

信息

请将本章节的信息同时交予患者。

注意

忽视安全须知。忽视如下安全须知可能造成充电器功能障碍或损坏充电器。

注意

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

请务必注意，防止颗粒状物质以及液体侵入充电器。

注意

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

充电器应避免受到机械振动或撞击。

每次使用前，应观察充电器是否受损。

注意

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

请避免在0° C以下的温度范围内存放充电器（详见第6章“建议”）。

注意

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

打开并维修充电器或对受损部件进行维护仅可由奥托博克授权的服务机构进行。

注意

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

同高频通讯设备距离过近时（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备），可能会由于内部数据通讯受到干扰造成产品的功能故障。因此建议遵守以下的高频通讯设备最小距离：

- 移动电话 GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
- 移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
- DECT 无绳电话及其基站: 0.35 m
- 无线网络（路由器、接入点、……）: 0.22 m
- 蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）: 0.22 m

注意

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）范围内进行操作。

由于强电磁辐射会导致产品出现功能故障，所以请不要在高压线、发射器、变压器或其它具有强电磁辐射的环境中过久停留（例如：商场防盗系统）。

3 供货范围

1个4E50-2用于C-Leg智能仿生腿的充电器

1个757L16-*稳压电源

1条4X81-*充电线

1份使用说明书

4 功能

该充电器用于 C-Leg / C-Leg-compact / C-Brace 和 Meridium 的充电。

在配件充电插口插上充电插头后，充电将自动进行。发光二极管对于充电器的准备就绪状态以及电池的当前充电状态发出信息。

5 电池的使用

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

小心

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

在充电前应脱下假肢。

小心

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

充电时，假肢应弯曲至屈曲止动片处。

该充电器的757L 16-*通用电源转换器的电源电压范围为100到240伏，电源频率范围为50到60赫兹。

建议按照如下步骤给膝关节充电：将单个部件如图6所示相连组成一套充电装置。

- a) 将757L 16-*通用电源转换器与充电器连接在一起（图1，位置B），然后将4X81/4X81-1充电电缆与充电器连接在一起（图1，位置A；图2），再把通用电源转换器插到电源插座上。绿色指示灯亮起表示准备充电。

信息

日常使用时，整个充电设备可始终插接于插座之上。

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

信息

充电器和电源在充电进行时会发热！

小心

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

在充电完成后应务必重新插上插头保护帽（见图3）！

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

6 建议

即使黄色LED指示灯熄灭, 电子膝关节也可仍然插在充电器之上。这将不会造成充电电池过载或损坏。即使部分充电也不会影响充电电池的使用寿命 (无记忆功能)。针对产品的日常使用, 建议每天充电。充电时, 环境温度须保持在0° C以上。温度过低时, 为避免充电电池受损, 充电过程将被中断。

4X74充电电缆也可用来与12伏汽车点烟器相连对膝关节进行充电。

7 清洁

产生污垢时使用 (淡水) 湿润的软布清洁产品。

使用不带绒毛的布将产品擦干并在空气中完全晾干。

8 废弃处理



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

9 技术数据

充电器

标识	4E50*
使用原包装存放和运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F
无包装存放和运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F
运行	最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝 0 °C/+32 °F 至 +40 °C/+104 °F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
输入电压	12 V
使用寿命	8年

电源件

标识	757L16*
使用原包装存放和运输	-40 °C/-40 °F 至 +70 °C/+158 °F

无包装存放和运输	-40 °C/-40 °F 至 +70 °C/+158 °F
运行	10 % 至 93 % 相对空气湿度，无冷凝 0 °C/+32 °F 至 +40 °C/+104 °F 最大相对空气湿度 90 %，无冷凝
输入电压	100 V~ 至 240 V~
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V

10 使用的图标



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周

11 担保

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

4E50-2型充电器的打开和维修只能由经过授权的奥托博克专业人员进行。

12 商标

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

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

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

13 CE 符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>



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