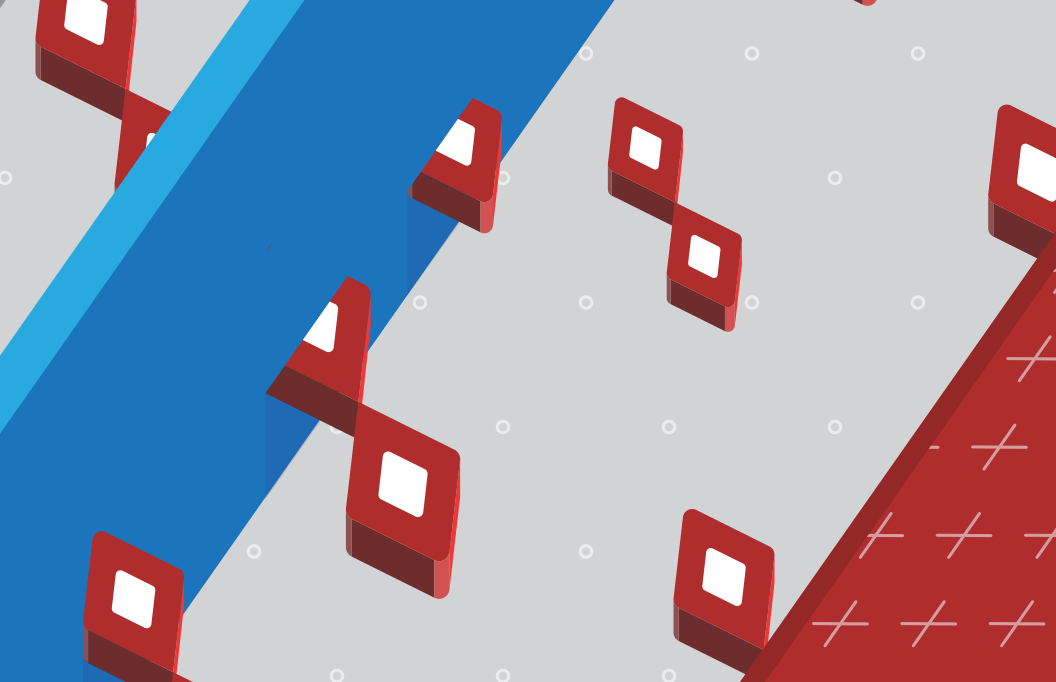


# FlexCell





- |    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| EN |  | Installation and Setup Guide for the Prosthetist                        | ➔ |
| DA |  | Installations- og opsætningsvejledning til proteselæge                  | ➔ |
| DE |  | Anleitung zur Installation und Einrichtung für den Orthopädiemechaniker | ➔ |
| ES |  | Guía de instalación y configuración para el protésico                   | ➔ |
| FI |  | Proteesintekijän asennus- ja käyttöönotto-opas                          | ➔ |
| FR |  | Guide d'installation et de configuration pour le prothésiste            | ➔ |
| NL |  | Instructiehandleiding voor Instrumentmakers (Loth Fabenim ver.)         | ➔ |
| NO |  | Installasjonsveiledning for kliniker                                    | ➔ |
| PL |  | Podręcznik Instalacji, Podłączenia i Konfiguracji Dla Protetyków        | ➔ |
| PT |  | Guia de Montagem e Ajustes para o Ortoprotésico                         | ➔ |
| SE |  | Installations- Och Inställningsguide Till Protetikern                   | ➔ |





# FlexCell

Installation and Setup Guide  
for the Prosthetist



All rights reserved. FlexCell is a trademark of Infinite Biomedical Technologies, LLC.

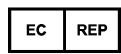
This document provides information for the prosthetist that will be installing FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



## LEGEND OF SYMBOLS USED



Medical Device



Consult Instructions for Use



Single Patient, Multiple Use



Keep Dry



Distributor



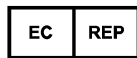
Importer



Serial Number



Translated



European Authorized Representative



Manufacturer



Catalogue Number



CE Mark



This symbol is used throughout the guide to indicate important cautionary information. Text following this symbol should be read carefully.

**R<sub>x</sub> Only**

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a prosthetist.

# FlexCell

## INSTALLATION AND SETUP GUIDE FOR THE PROSTHETIST

Thank you for choosing FlexCell to help your patient better power their prosthesis. Whether you're retrofitting FlexCell into your patient's existing prosthesis or you're building a new prosthesis from the ground up, this guide will introduce you to FlexCell and help you install the system.

Have any questions? We're happy to help. Call us or send us an email.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## INTENDED USE

The FlexCell system is intended to provide power to components in a prosthesis.

## INDICATIONS FOR USE

The FlexCell system is intended for use with an upper-limb myoelectric prosthesis.

## CONDITIONS FOR USE / PATIENT TARGET GROUP

FlexCell is intended for use on one patient only, for users with unilateral or bilateral amputation, hand, forearm and upper arm amputation or dysmelia.

Use of the product by another person is not approved by the manufacturer. Installation of the system should be performed exclusively by a licensed prosthetist or technician. Any unauthorized handling or installation of FlexCell could void its warranty.

# Table of Contents

1 Meet FlexCell _____	5
Outputs _____	6
2 Specifications _____	7
3 Installation Guide _____	8
Before You Begin _____	8
Bend Radius _____	12
How to Install FlexCell _____	14
4 Using FlexCell _____	17
Turning On/Off _____	17
Checking Battery Charge _____	19
Charging the Batteries _____	20
5 Maintaining FlexCell _____	23
Service and Cleaning _____	23
Preventative Inspection _____	23
6 Safety and Warnings _____	24
Incident Report _____	25
7 Regulatory Info _____	26

## 1 Meet FlexCell



The FlexCell system is intended to power upper-limb prosthetic devices. The system consists of a charging port with an on/off button, a charger, and flexible lithium-polymer gel batteries. The flexibility of the batteries allow practitioners to conform them to the inner surface of the prosthesis shell.

The battery system is modular to accommodate various prosthesis setups. Up to four FlexCells can be combined for a maximum capacity of 2200 mAh using FlexCells or 1320 mAh for FlexCell Minis.

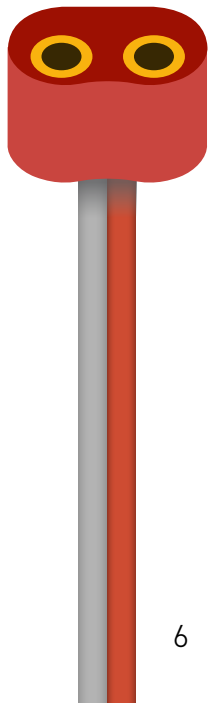
# OUTPUTS

FlexCell is compatible with most terminal devices.

FlexCell uses the 2-Pin Kidney-style output connector and has been tested with several prosthetic terminal devices such as hands, wrists, and elbow units. However, always confirm that your terminal device is compatible with FlexCell's specifications. If you have any questions regarding compatibility, please contact Infinite Biomedical Technologies.



The FlexCell system was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist unit (pushups, downhill mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore the FlexCell system should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.



## 2 Specifications

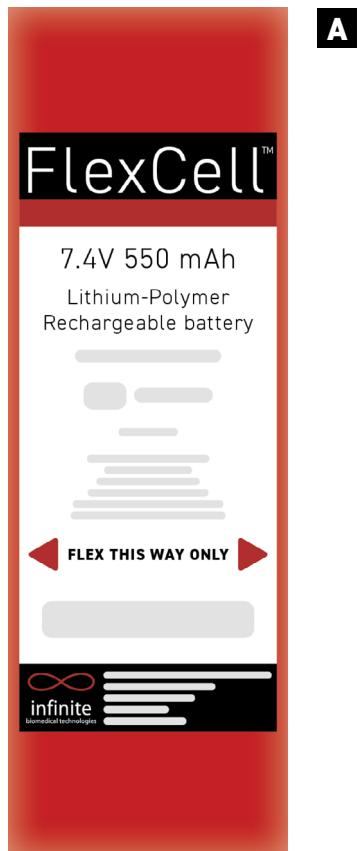
Temperature range (use)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)
Temperature range (transport and storage)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)
Humidity range (use)	0% to 90%
Humidity range (storage and transport)	0% to 95%
Dimensions Standard	4.9" X 1.57" X 0.08"
Dimensions Mini	3.25" X 1.57" X 0.08"
Voltage output	7.4V DC
Current output	Up to 7A (Maximum) 5A (Continuous)
Capacity (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Expected service life	500 charges / 2 years
Weight (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Installation

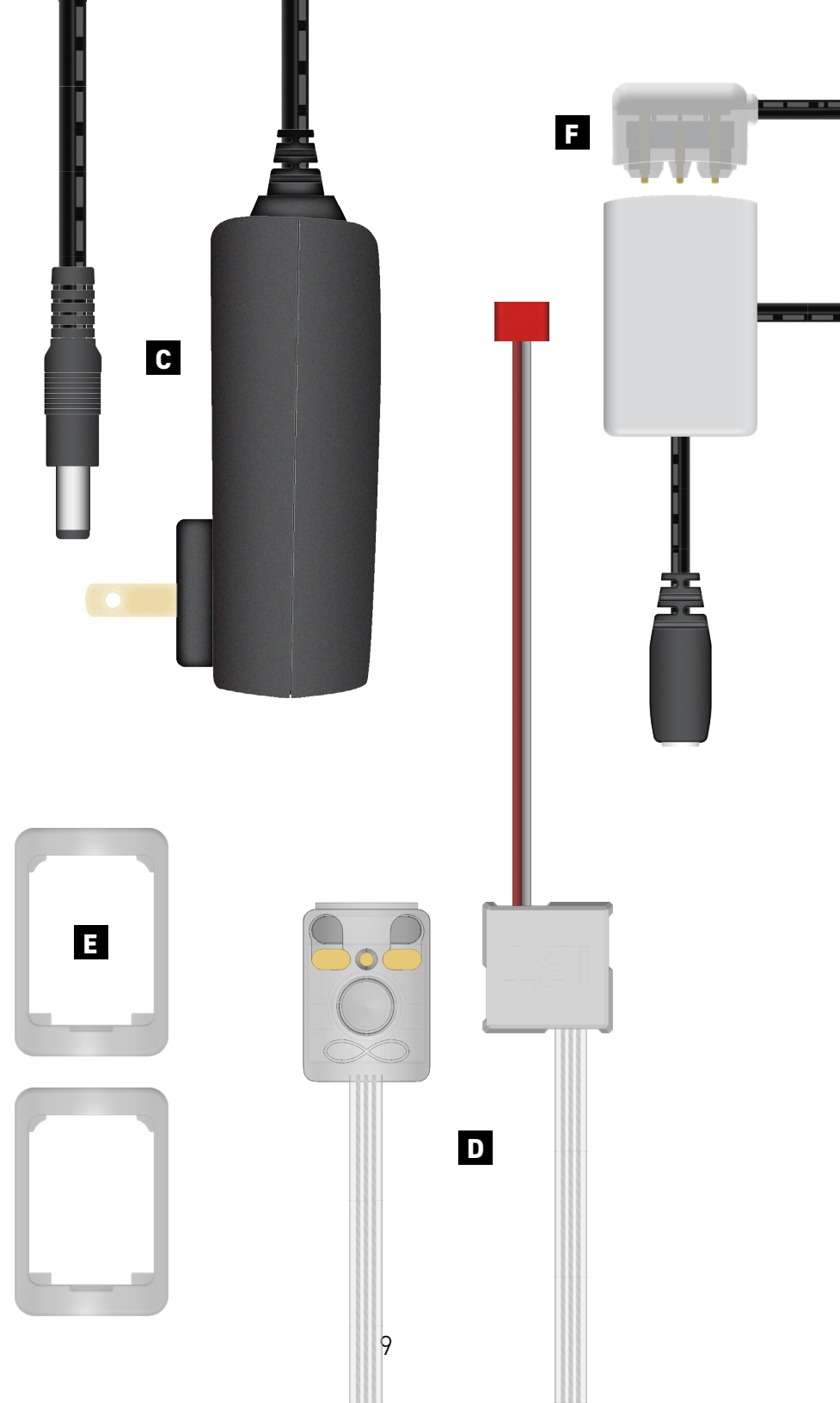
## BEFORE YOU BEGIN

Included in the package:

- (A) FlexCell battery
- (B) FlexCell Mini battery (if applicable)
- (C) Wall adapter
- (D) Charging port
- (E) 2 flanges for charging port
- (F) Charger adapter



8

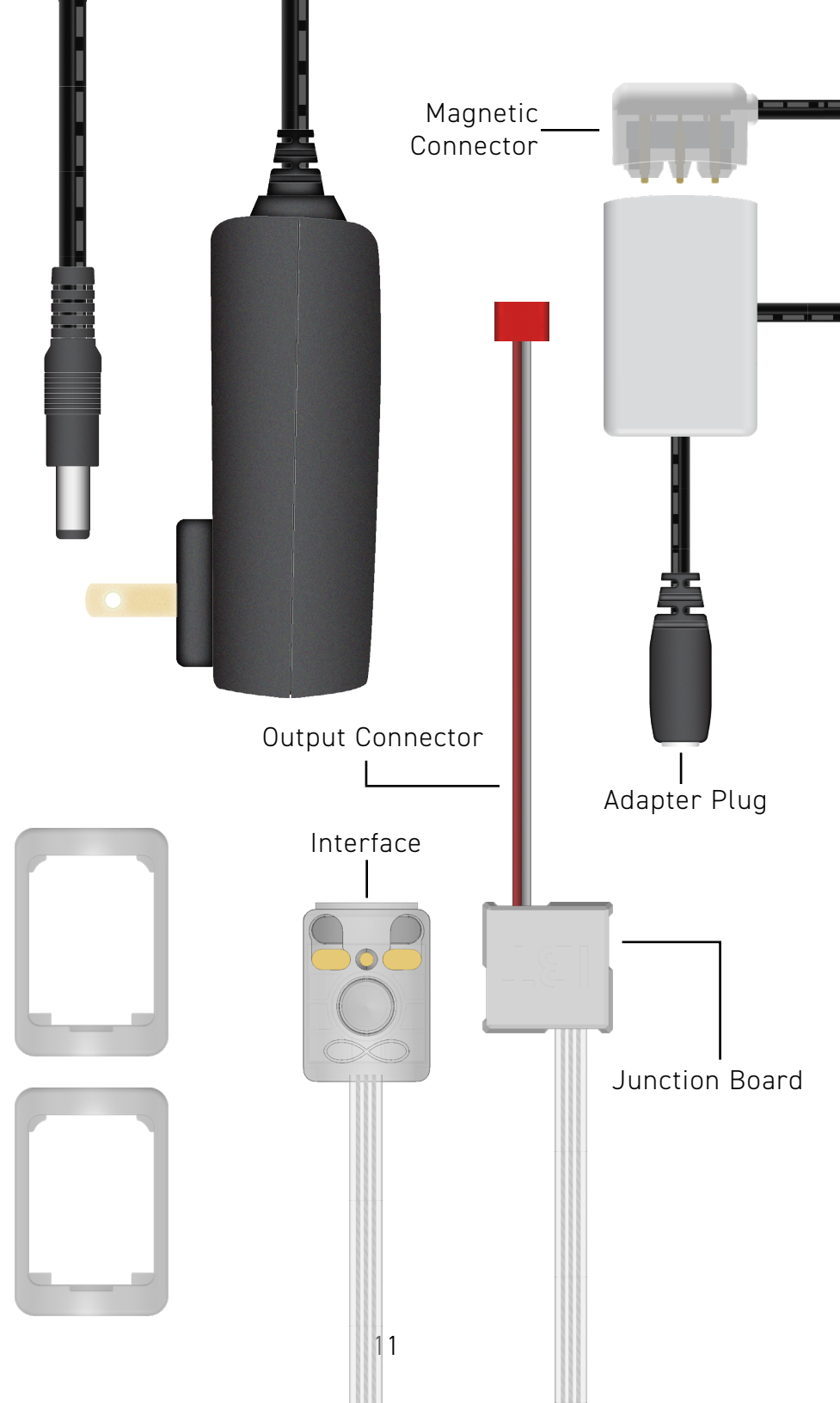


9

# COMPONENTS

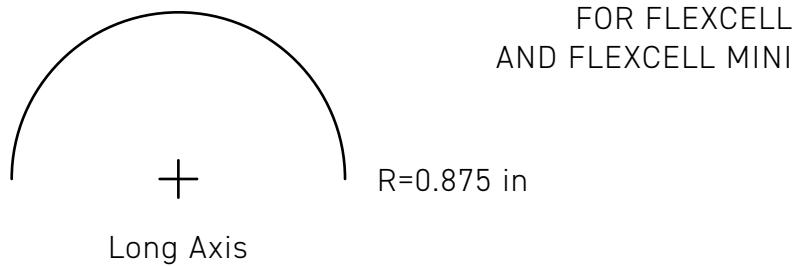
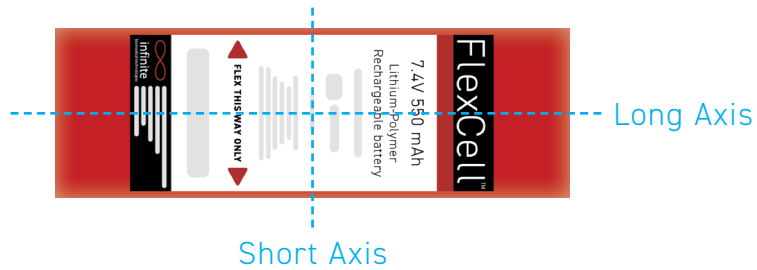


10

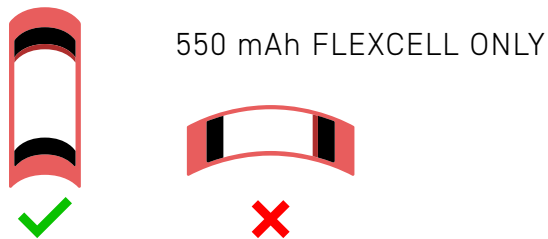


11

# BEND RADIUS



Pictured above is the to-scale maximum bend radius for the long axis of a FlexCell battery. The maximum bend curvature of the FlexCell cannot exceed the curvature depicted above.

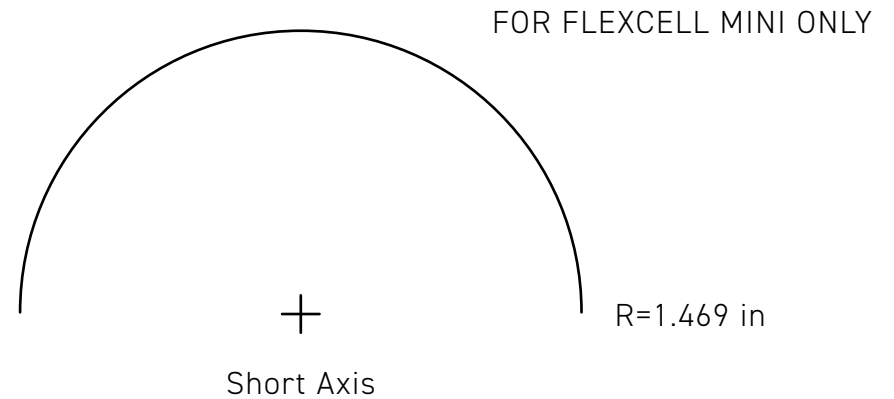


The FlexCell 550 mAh battery is not intended to bend around the short axis; doing so can damage the battery and void the warranty. Bend 550 mAh batteries around the long axis only.

Long Axis Example



Short Axis Example

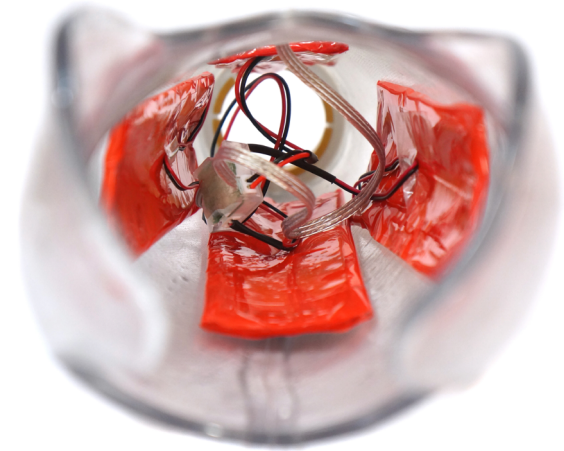


Pictured above is the to-scale maximum bend radius for the short axis of a FlexCell Mini battery. The maximum bend curvature of the FlexCell Mini cannot exceed the curvature depicted above.

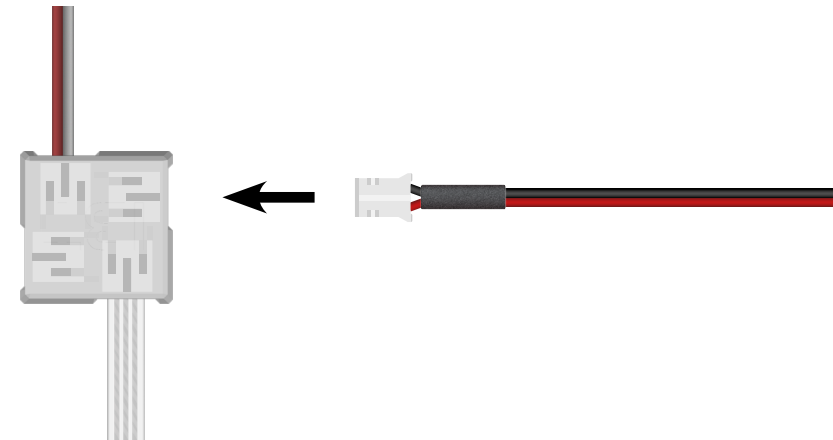
## HOW TO INSTALL FLEXCELL



If the charging port will be mounted on the prosthesis surface, place the provided flange in the desired location when molding the shell to create an accurate opening.



Place the FlexCell batteries anywhere within the prosthesis shell, taking care to ensure the batteries are not compressed and will never be in contact with the user's skin. Adhesives can be used to secure the batteries to the shell's inner surface.



Slip the junction box into the prosthesis and connect each battery to the junction box on the controller. The connectors are designed to plug in only one way. Check the orientation if it does not plug in easily.

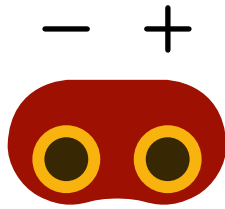


Only use FlexCell batteries with the FlexCell charging port and junction box.



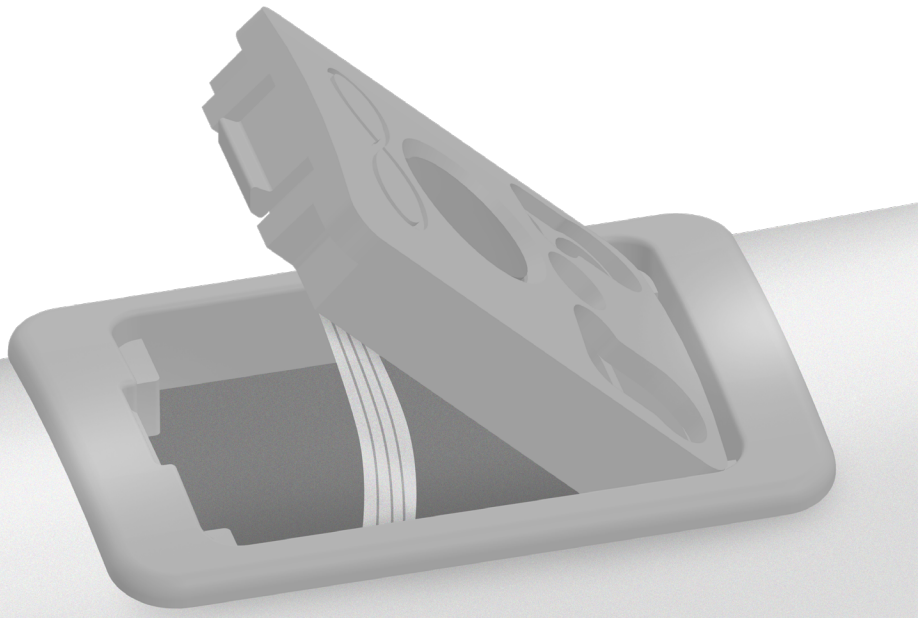
# 4 Using FlexCell

Connect the output connector to the terminal device. Pay close attention to the polarity of the connector depicted below.



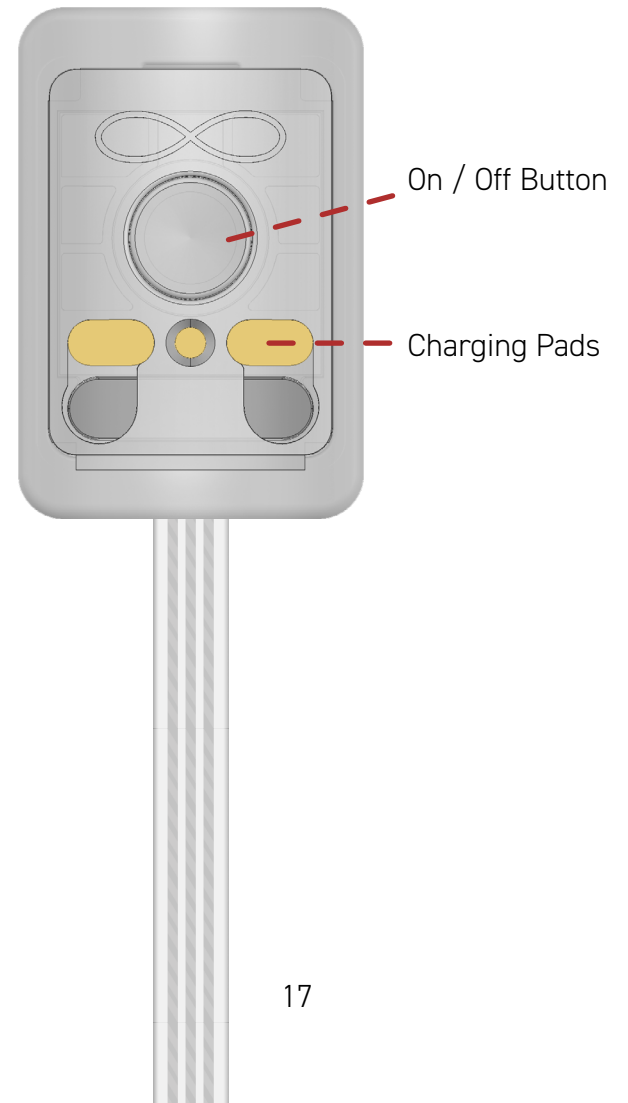
2-Pin Kidney-style connector

Insert the charging port into the flange. It is designed to only insert one way and should snap in easily. Check the orientation if it does not insert easily.



## TURNING ON/OFF

Charging Port Interface



## How to turn on FlexCell

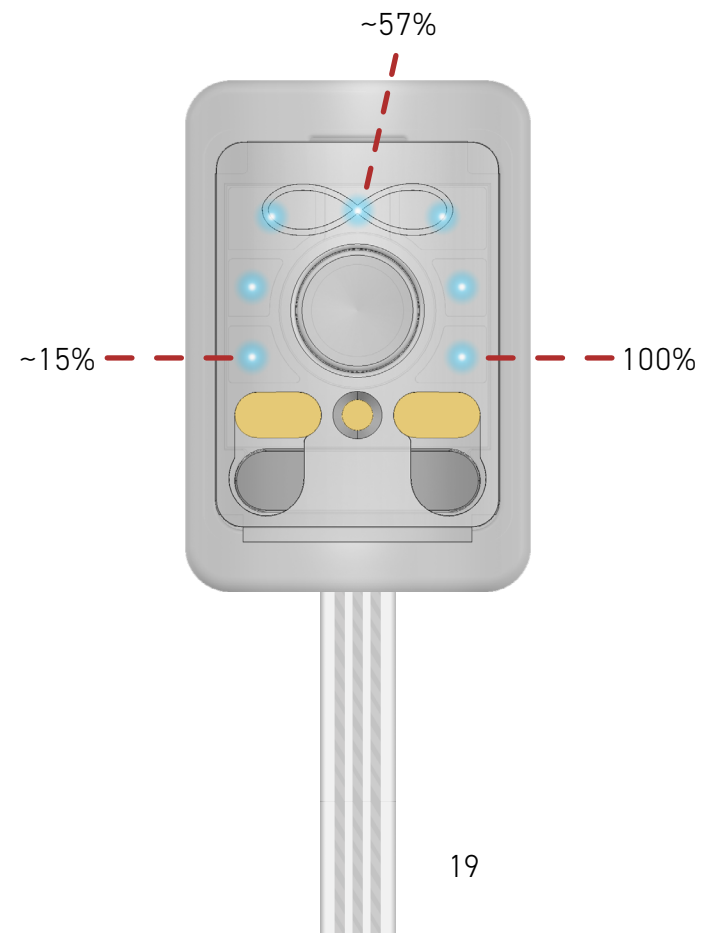
To turn on Flexcell, press and hold the controller button for 3 seconds. The seven LEDs will illuminate around the button in a clockwise direction and flash. To turn off FlexCell, press and hold the Control Unit button for 3 seconds. The seven LEDs will illuminate around the button in a counter-clockwise direction.



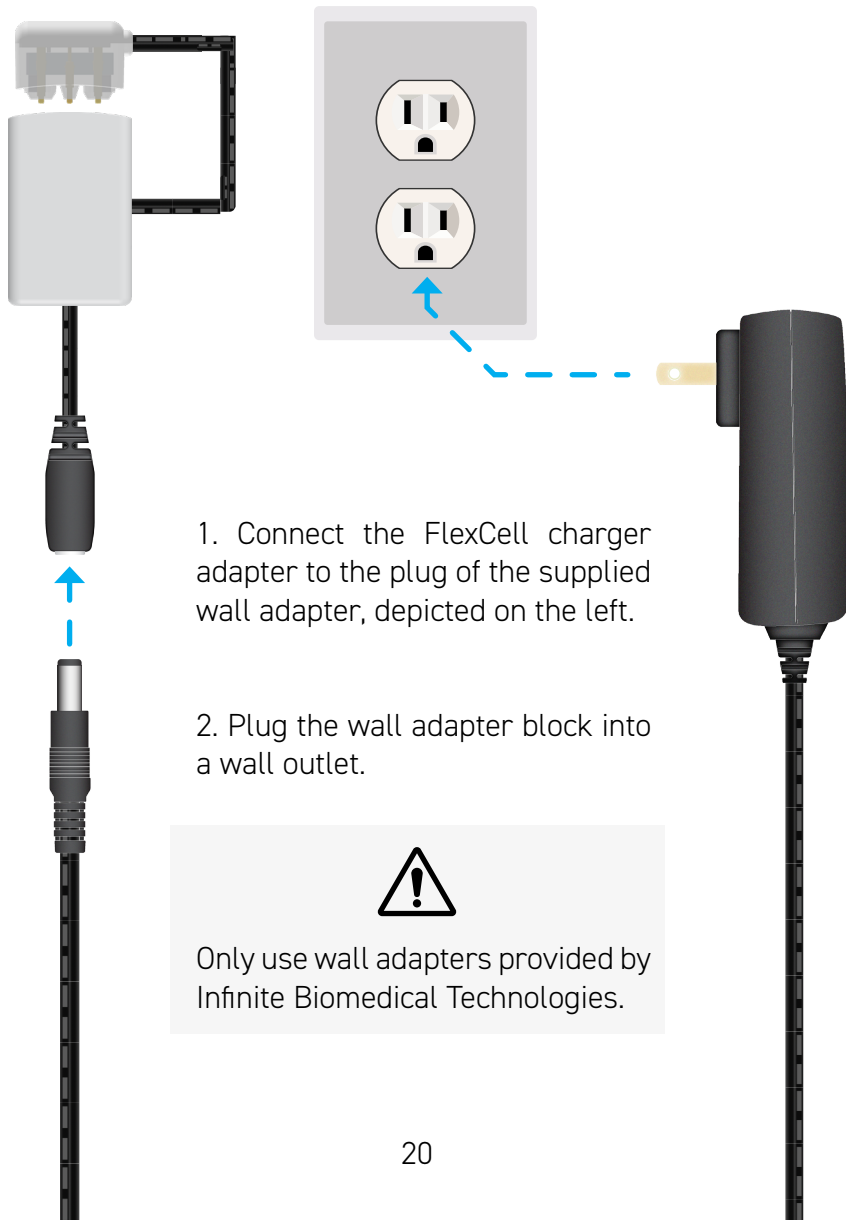
## CHECKING BATTERY CHARGE

Press the charging port button to check the battery charge level. The number of lights that turn on (out of seven) provide an indication of capacity. The LEDs will blink when the system is turned off.

**Note:** Wait 20 seconds after plugging in the batteries or removing the charger before checking remaining capacity.



## CHARGING THE BATTERIES



1. Connect the FlexCell charger adapter to the plug of the supplied wall adapter, depicted on the left.

2. Plug the wall adapter block into a wall outlet.



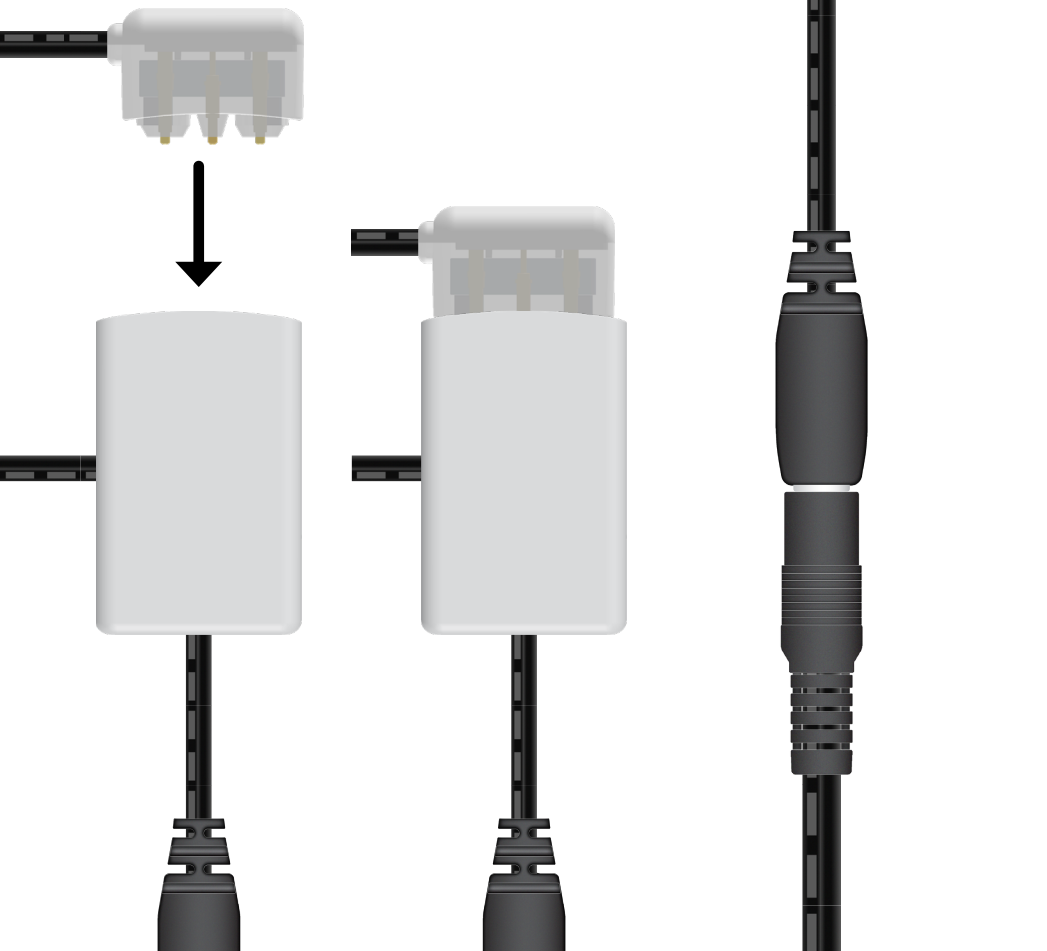
Only use wall adapters provided by Infinite Biomedical Technologies.

To charge the batteries, place the magnetic connector over the charging port's charging pads. The two magnets on the magnetic connector align with the steel bar on the charging port. The magnetic connector will snap in place.

A green LED will illuminate in the charger body when the batteries are charging. The green light will disappear when the batteries are done charging.



To stop charging the batteries, remove the connector and place it on the housing attachment to prevent damage to the connector pins. FlexCell battery systems charge fully in approximately 3 hours.



## **5** Maintaining FlexCell

### **PREVENTATIVE INSPECTION**

All FlexCell battery systems undergo extensive quality assurance inspections upon receipt.

No additional inspection is required or advised.

### **SERVICE AND CLEANING**

Perform a visual inspection of each battery and all wiring every few months. Make sure no connectors or wires are broken.

If batteries become inflated or excessively hot, discontinue use immediately and contact Infinite Biomedical Technologies.

Use a dry cloth to clean FlexCell components as necessary. The metal contacts on the charging port should be cleared of any debris build-up using a cotton swab or other non-metallic object such as a toothpick.

Do not attempt to repair or service FlexCell. Return components to Infinite Biomedical Technologies for all repair servicing.

Do not allow children to replace batteries without adult supervision.

### **REPAIRS, RETURNS, AND WARRANTY**

Please contact IBT at [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) regarding repairs and returns. The FlexCell batteries, Charging Port, and Wall Charger come with a 1-year manufacturer's defect warranty. Details of the warranty are enclosed separately.



# 6 Safety and Warnings



**Liquid damage warning:** FlexCell is **not** designed to be waterproof. Do not submerge or spill liquid on or into the prosthesis as it will likely cause a malfunction in FlexCell. If the prosthesis will be worn in wet environments, ensure that FlexCell is sufficiently protected from the external environment.



**Deformation warning:** FlexCells should not be excessively bent. Excessive bending can damage the batteries. FlexCell 550 mAh should only bend along the long axis. Refer to the bend radius guide on page 12 and 13.



**Compression warning:** FlexCells should not be exposed to constant, large, instantaneous, or repeated compression. Doing so will damage the internal chemistry of the battery.



**Modification warning:** Any modification to FlexCell can pose a safety risk to the patient and will void the warranty. Do not unwrap the red covering on the batteries.



**Charging warning:** Do not wear prosthesis while charging batteries. **Only use chargers provided by Infinite Biomedical Technologies.**



**Heat warning:** Do not expose FlexCell to a heat source such as a fire, even if FlexCell is within the prosthesis. Do not leave FlexCell in a high-temperature environment (e.g. under direct sunlight or in a closed vehicle during hot weather)



**Altitude warning:** FlexCell may not meet its rated capacity when exposed to environments of extreme atmospheric pressure.



**Malfunction warning:** If a FlexCell battery begins to give off an odor, generates heat, becomes discolored, or in any way appears abnormal during use, recharging or storage, immediately remove the prosthesis and battery (contact prosthesis for battery removal), store the battery in a contained vessel and contact Infinite Biomedical Technologies.



Please note that portable and mobile RF communications equipment can affect FlexCell.



**Disposal warning:** Do not dispose of FlexCell in fire or heat. FlexCell should not be thrown away with common household garbage. Dispose of FlexCell by either returning the unit to Infinite Biomedical Technologies or at an official electronics disposal site.

## INCIDENT REPORTING

Any serious incident needs to be reported to Infinite Biomedical Technologies and to the competent authority of the EU member state in which you and that patient are established.

IBT can be reached at:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Phone: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Website: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Contact information for competent authorities can be found at: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Regulatory Info

## NOTES

This product has been tested and verified to ensure that there are no issues or concerns regarding reciprocal interference. This includes EMI, EMC and RF.

This product has been certified and tested by 3rd party testing facilities to the following standards:

IEC 60601-1, 3rd Edition  
IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Edition  
IEC 60601-1-11, 1st Edition  
IEC 61000

Also compliant as per CISPR 11:2015



Z000025rev4 Mar 29 2022



# FlexCell

Installations- Og

Opsætningsvejledning For Protesen





Alle rettigheder forbeholdes. FlexCell er et varemærke tilhørende Infinite Biomedical Technologies, LLC.

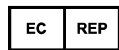
Dette dokument giver information til den proteselæge, der skal installere FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Tyskland  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## UDVALG AF BRUGTE SYMBOLER



Medicinsk  
udstyr



Konsultere  
Instruktioner  
for brug



Enkelt  
Patient,  
Gentagen  
Brug



Hold  
Tør



Distributions



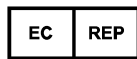
Importøren



Seriel  
Nummer



Oversat



Europæisk  
Autoriseret  
Repræsentant



Producent



Katalog  
Nummer



CE Mark



Dette symbol bruges i hele vejledningen til at angive vigtige advarseloplysninger. Tekst efter dette symbol bør læses omhyggeligt.

**R<sub>x</sub> Only**

Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en proteselæge.

# FlexCell

## INSTALLATIONS- OG OPSÆTNINGSVEJLEDNING FOR PROTESEN

Tak, fordi du valgte FlexCell til at hjælpe din patient med bedre strøm til deres protese. Uanset om du eftermonterer FlexCell i din patients eksisterende protese, eller du bygger en ny protese fra bunden, vil denne guide introducere dig til FlexCell og hjælpe dig med at installere systemet.

Har du nogen spørgsmål? Vi hjælper med glæde. Ring til os eller send os en e-mail.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## TILSIGTET ANVENDELSE

FlexCell-systemet er beregnet til at give strøm til komponenter i en protese.

## BRUGSANVISNINGER

FlexCell-systemet er beregnet til brug med en myoelektrisk protese til de øvre ekstremiteter.

## BETINGELSER FOR ANVENDELSE / PATIENTMÅLGRUPPE

FlexCell er kun beregnet til brug på én patient, til brugere med unilaterale eller bilaterale amputationer, amputation af hånd, underarm og overarm eller dysmeli.

Brug af andre personer er ikke godkendt af producenten. Installation af systemet bør udelukkende udføres af en autoriseret proteselæge eller -tekniker. Enhver uautoriseret håndtering eller installation af FlexCell kan ugyldiggøre dens garanti.

# Indholdsfortegnelse

1 Mød Flexcell _____	5
Outputs _____	6
2 Specifikationer _____	7
3 Installation Guide _____	8
Før Du Begynder _____	8
Bøjningsradius _____	12
Sådan Installeres Flexcell _____	14
4 Brug Af Flexcell _____	17
Tænd/Sluk _____	17
Kontroller Batterilading _____	19
Opladning Af Batterierne _____	20
5 Vedligehold Flexcell _____	23
Præventiv Inspektion _____	23
Service Og Rengøring _____	23
Reparation, Returnering Og Garanti _____	23
6 Sikkerhed Og Advarsler _____	24
Hændelsesrapportering _____	25
7 Regulatorisk Information _____	26

## 1 Mød FlexCell



FlexCell-systemet er beregnet til at drive proteseanordninger i overekstremiteterne. Systemet består af en opladningsport med en tænd/sluk-knap, en oplader og fleksible lithium-polymer gel-batterier. Batteriernes fleksibilitet gør det muligt for praktiserende læger at tilpasse dem til den proteseskallens indre overflade.

Batterisystemet er modulindelst for at kunne tilpasses forskellige proteseopsætninger. Op til fire FlexCells kan kombineres for en maksimal kapacitet på 2200 mAh ved hjælp af FlexCells eller 1320 mAh for FlexCell Minis.

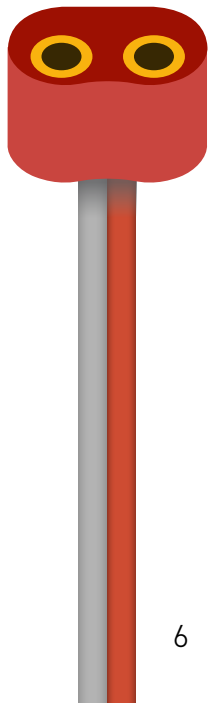
# OUTPUTS

FlexCell er kompatibel med de fleste terminalenheder.

FlexCell bruger udgangsstikket i nyrestil med 2 ben og er blevet testet med adskillige protetiske terminalenheder såsom hænder, håndled og albuenheder. Du bør dog altid bekræfte, at din terminalenhed er kompatibel med FlexCells specifikationer. Hvis du har spørgsmål vedrørende kompatibilitet, bedes du kontakte Infinite Biomedical Technologies.



FlexCell-systemet blev udviklet til hverdagsbrug, og må ikke bruges til usædvanlige aktiviteter. Disse usædvanlige aktiviteter omfatter for eksempel sport med stor belastning og/eller stød på håndleddet (pushups, downhill mountainbike) eller ekstremsport (fri klatring, paragliding osv.) Ydermere bør FlexCell-systemet ikke bruges til betjening af motorkøretøjer, tungt udstyr (f.eks. entreprenørmaskiner), industrimaskiner eller motordrevet udstyr.



## 2 Specifikationer

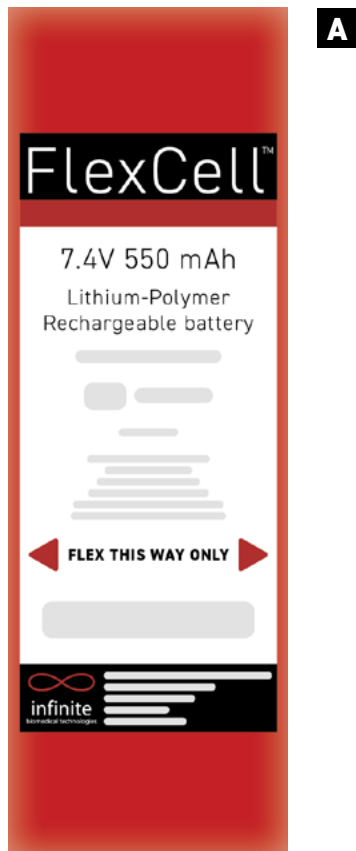
Temperaturinterval (brug)	0°C til +49°C (32°F til 120°F)
Temperaturinterval (transport og opbevaring)	0°C til +49°C (32°F til 120°F)
Fugtighedsinterval (anvendelse)	0% til 90%
Fugtighedsinterval (opbevaring og transport)	0% til 95%
Standardmål	4.9" X 1.57" X 0.08"
Mål for minien	3.25" X 1.57" X 0.08"
Spændingsoutput	7.4V DC
Strømoutput	Op til 7A (Maksimum) 5A (Kontinuerligt)
Kapacitet (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Forventet levetid	500 opladninger / 2 år
Vægt (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Installation

## FØR DU BEGYNDER

Inkluderet i pakken:

- (A) FlexCell-batteri
- (B) FlexCell Mini-batteri (hvis relevant)
- (C) Vægadaptor
- (D) Opladningsport
- (E) 2 flanger til ladeport
- (F) Ladeadaptor

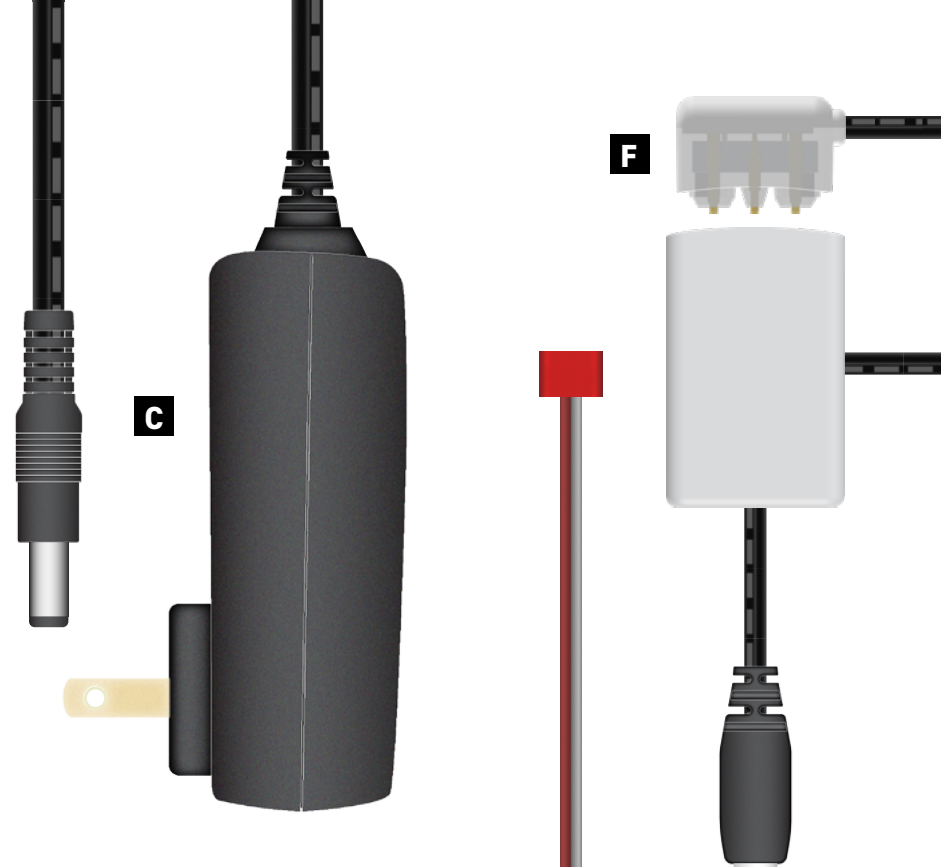


**A**

8



**B**



**C**

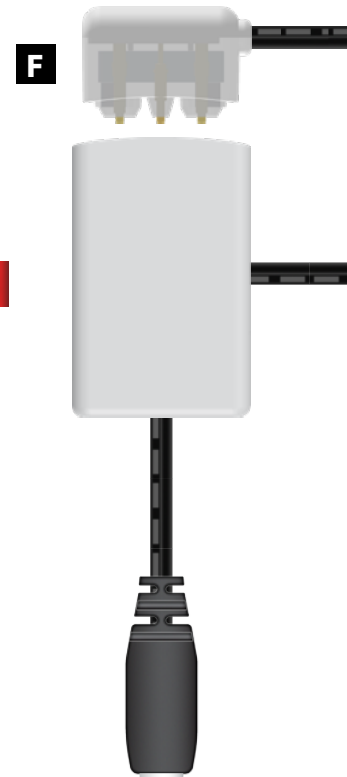


**E**

9



**D**

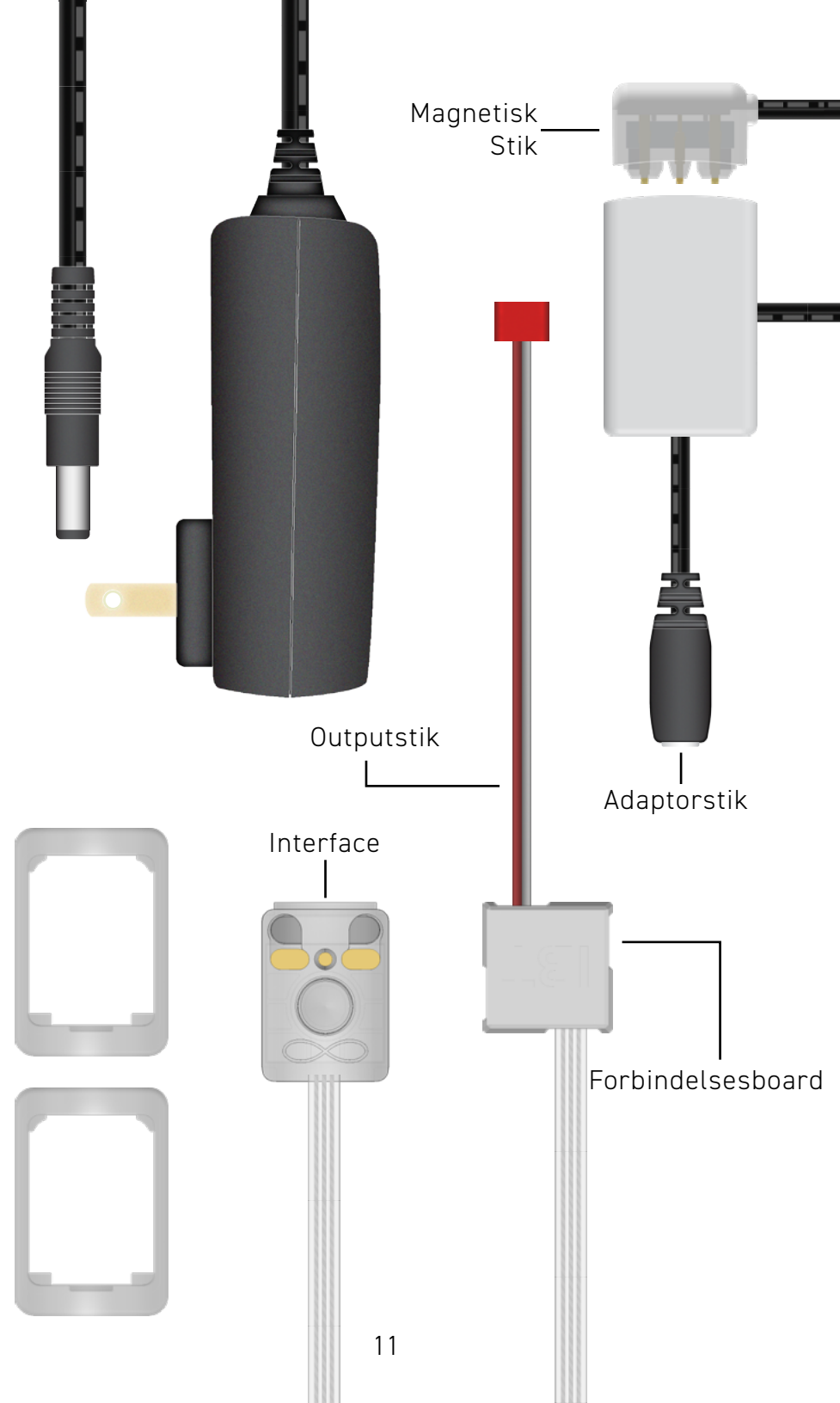


**F**

# KOMPONENTER

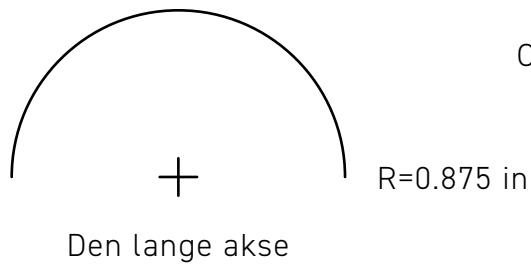
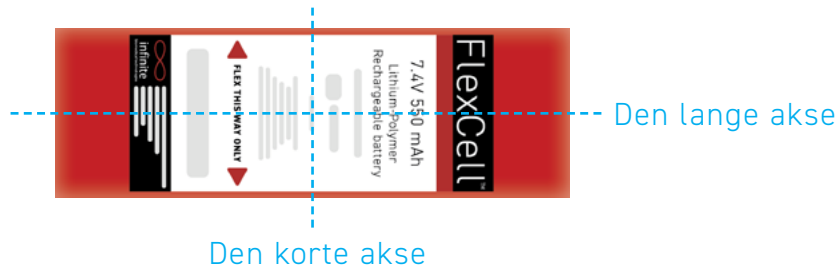


10



11

# BØJNINGSRADIUS



På billedet ovenfor er den maksimale bøjningsradius på en skala på lange akse af et FlexCell-batteri. FlexCells maksimale bøjningskrumning kan ikke overstige krumningen afbildet ovenfor.



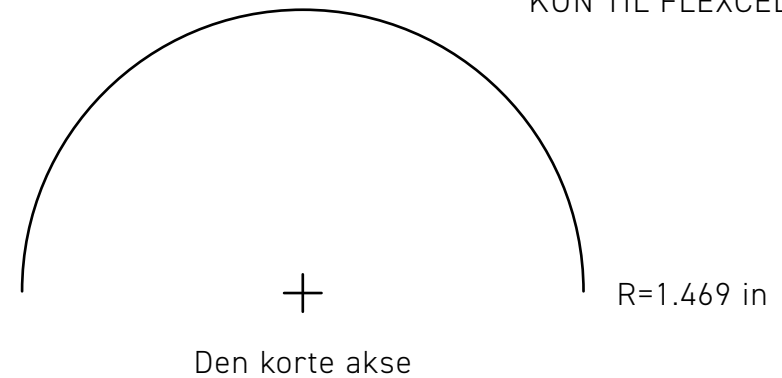
Eksempel på lang akse



Eksempel på kort akse



KUN TIL FLEXCELL MIN



På billedet ovenfor er den maksimale bøjningsradius på skala på den korte akse af et FlexCell Mini-batteri. FlexCell Mini's maksimale bøjningskrumning må ikke overstige krumningen afbildet ovenfor.



FlexCell 550 mAh-batteriet er ikke beregnet til at bøje rundt om den korte akse; Dette kan beskadige batteriet og ugyldiggøre garantien. Bøj kun 550 mAh-batterier rundt om den lange akse.

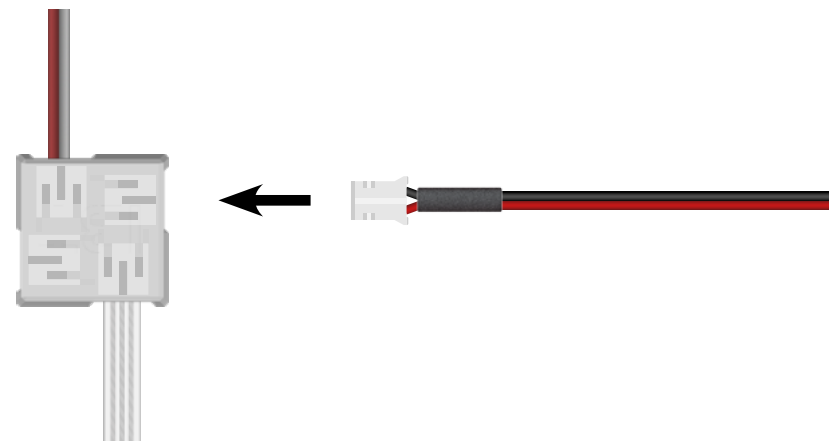
## SÅDAN INSTALLERES FLEXCELL



Hvis ladeporten skal monteres på proteseoverfladen, skal den medfølgende flange placeres på det ønskede sted, når skallen støbes, for at skabe en nøjagtig åbning.



Placer FlexCell-batterierne hvor som helst i proteseskallen, og sørg for at batterierne ikke komprimeres og aldrig kommer i kontakt med brugerens hud. Klæbemidler kan bruges til at fastgøre batterierne til skallens indre overflade.



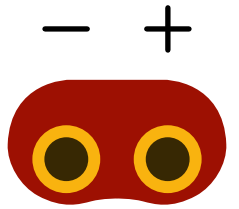
Sæt samledåsen ind i protesen, og tilslut hvert batteri til samledåsen på controlleren. Stikkene er designet til kun at tilsluttes på én måde. Kontroller retningen, hvis den ikke nemt kan tilsluttes.



Brug kun FlexCell-batterier med FlexCell-opladningsporten og samledåsen.

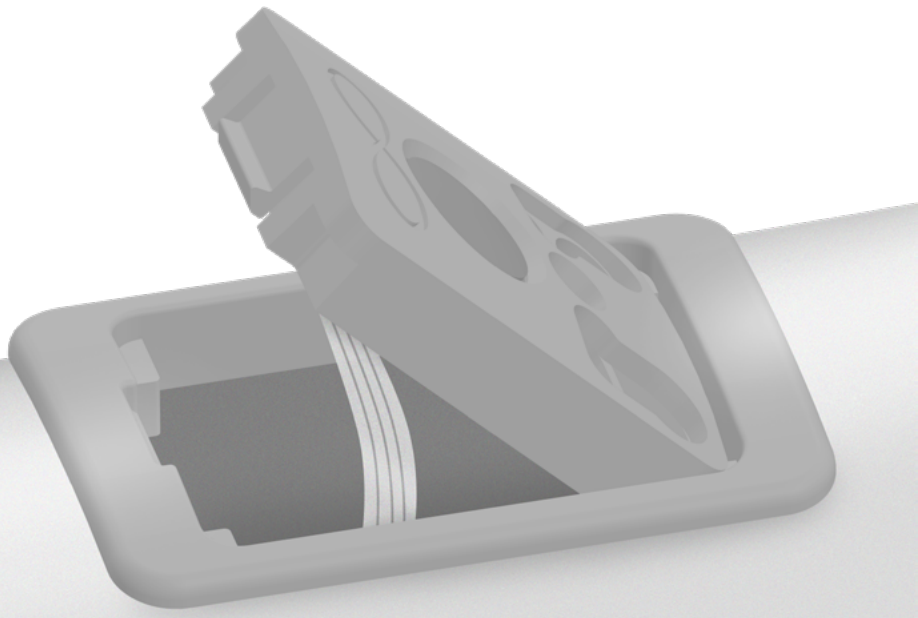
# 4 Brug af FlexCell

Tilslut outputstikket til terminalenheden Vær meget opmærksom på polariteten på stikket afbildet nedenfor.



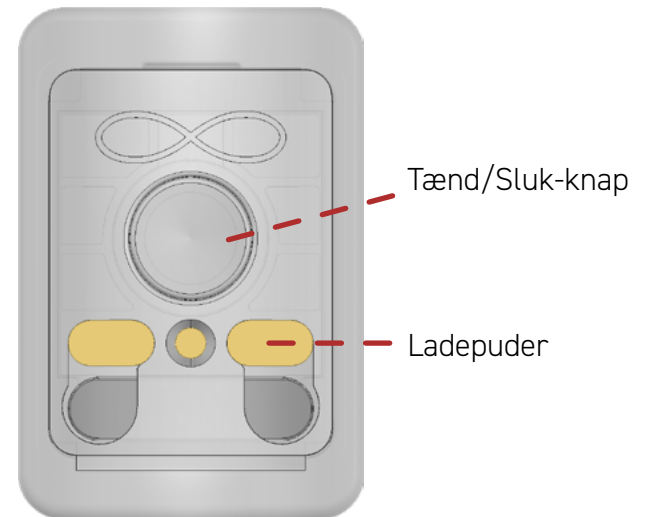
2-benet nyre-stils stik

Sæt opladningsporten i flangen. Den er designet til kun at kunne indsætte den ene vej og bør nemt kunne klikkes ind. Kontroller retningen, hvis den ikke let kan indsættes.



## TÆND/SLUK

Interface til opladningsport





Sådan tændes FlexCell

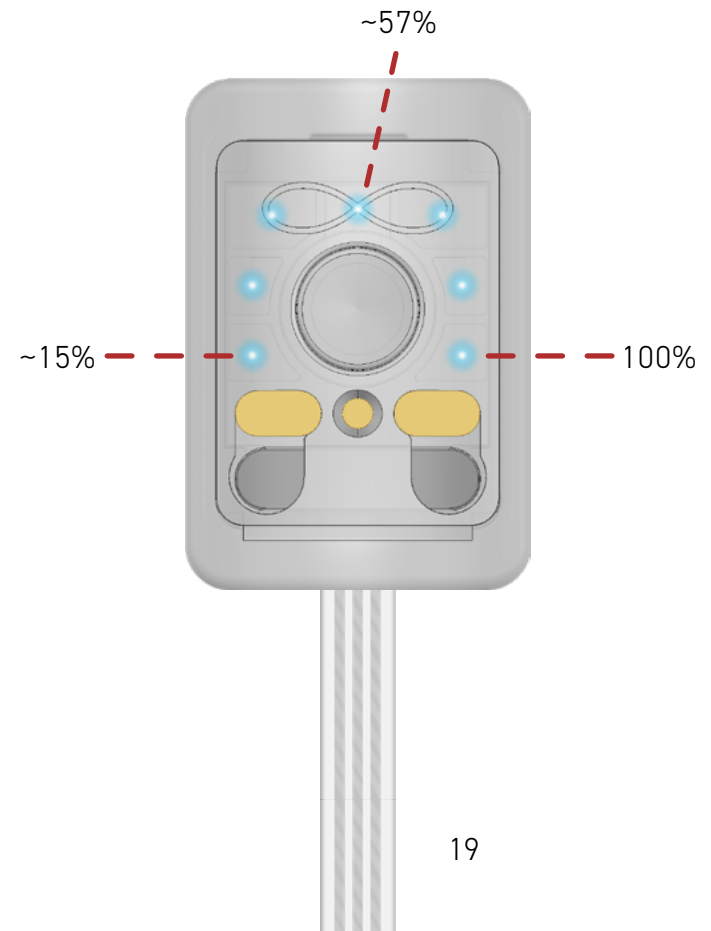
For at tænde for Flexcell skal du trykke på kontrolknappen og holde den nede i 3 sekunder. De syv LED'er vil lyse rundt om knappen i urets retning og blinke. For at slukke for FlexCell skal du trykke på og holde kontrolknappen nede i 3 sekunder. De syv LED'er vil lyse rundt om knappen i retning mod uret.



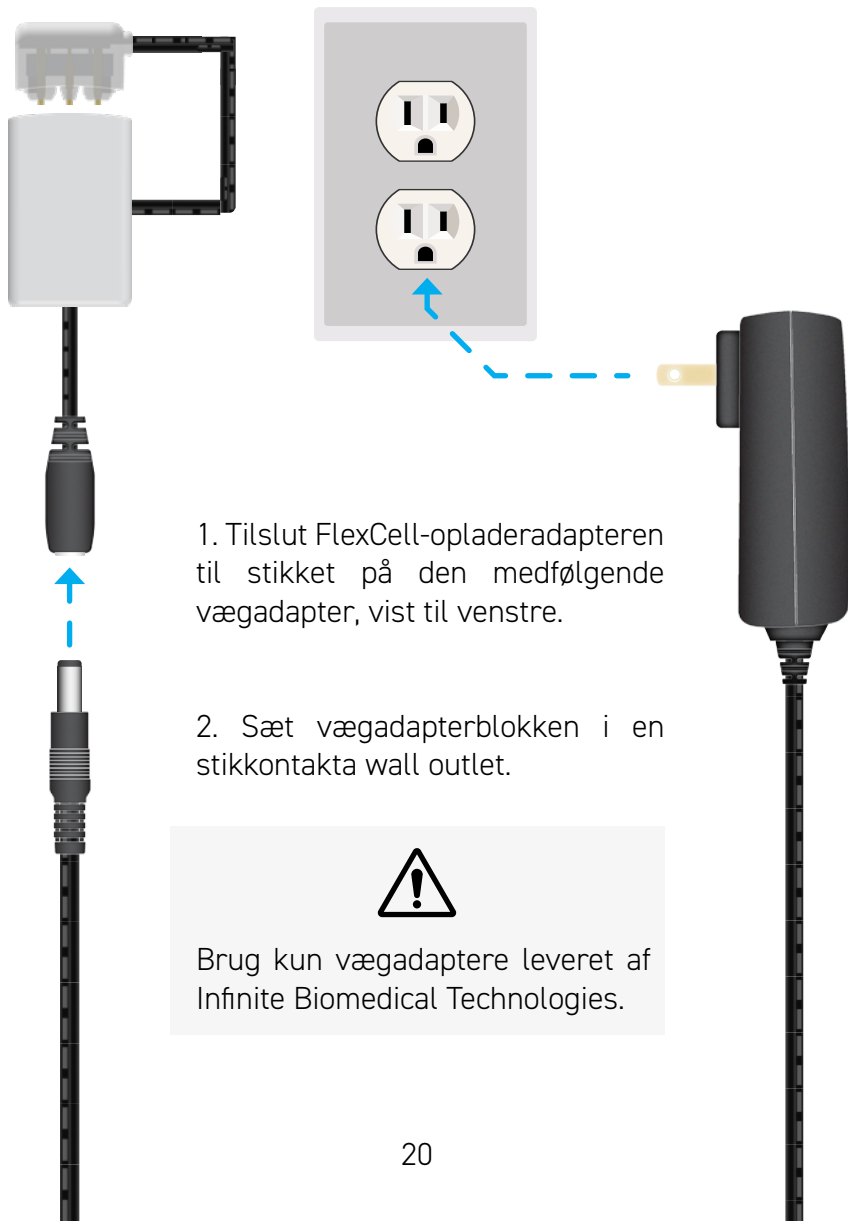
## KONTROLLER BATTERILADNING

Tryk på knappen til opladningsporten for at kontrollere batteriopladningsniveauet. Antallet af lys, der tænder (ud af syv), giver en indikation af kapaciteten. LED'erne vil blinke, når systemet er slukket.

**Bemærk:** Vent 20 sekunder efter at have sat batterierne i eller fjernet opladeren, før du kontrollerer den resterende kapacitet.



## OPLADNING AF BATTERIERNE

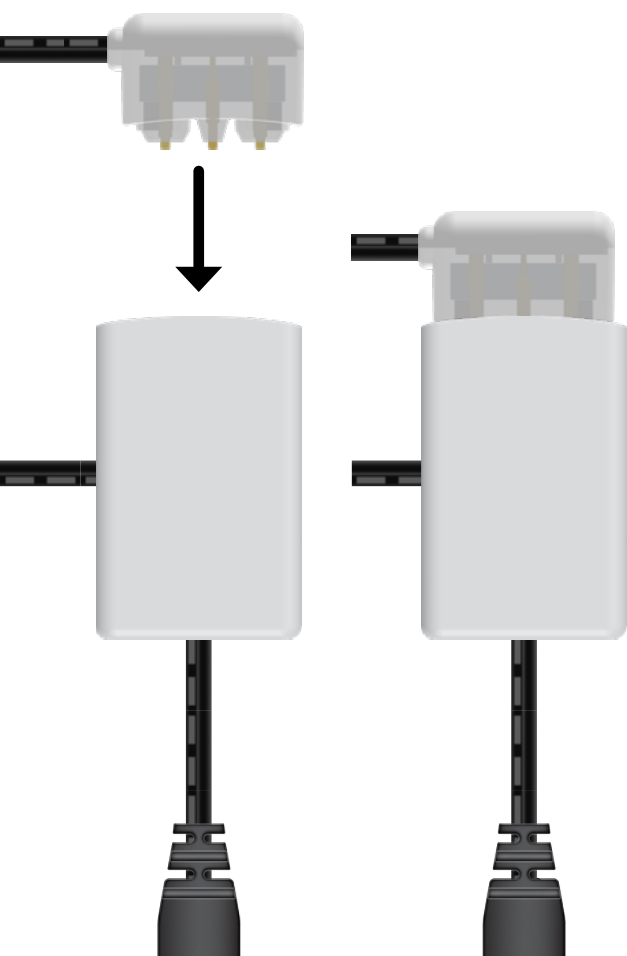


For at oplade batterierne skal du placere det magnetiske stik over ladeportens ladeputer. De to magneter på det magnetiske stik flugter med stålstangen på opladningsporten. Det magnetiske stik vil klikke på plads.

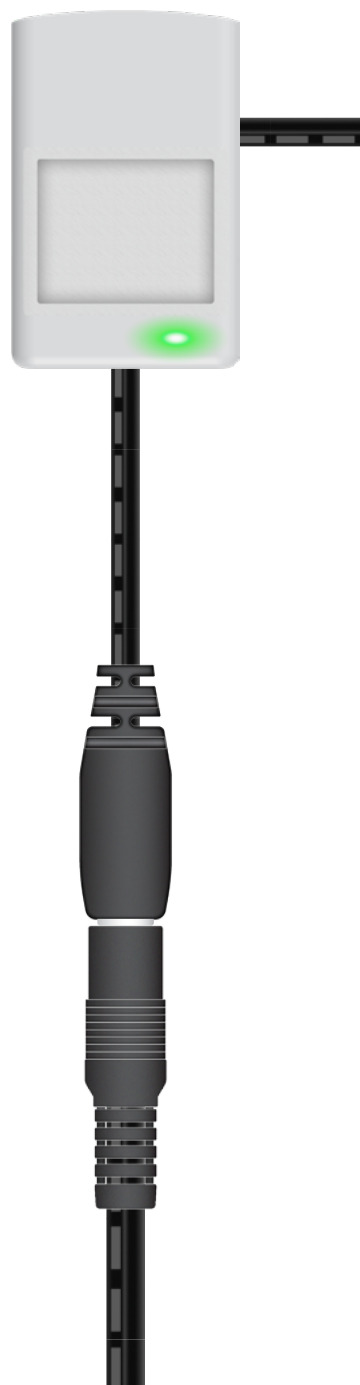
En grøn LED vil lyse i opladerens krop, når batterierne oplades. Det grønne lys vil forsvinde, når batterierne er færdige med at oplade.



For at stoppe opladningen af batterierne skal du fjerne stikket og placere det på boksens montering for at forhindre beskadigelse af stikbenene. FlexCell-batterisystemer oplader fuldt på cirka 3 timer.



Opladnings LED



## **5** Vedligehold FlexCell

### **PRÆVENTIV INSPEKTION**

Alle FlexCell-batterisystemer gennemgår omfattende kvalitetssikringsinspektioner ved modtagelsen.

Ingen yderligere inspektion er påkrævet eller anbefalet.

### **SERVICE OG RENGØRING**

Udfør en visuel inspektion af hvert batteri og alle ledninger med få måneders mellemrum. Sørg for at stik og ledninger ikke er ødelagt.

Hvis batterierne bliver oppustede eller for varme, skal du straks afbryde brugen og kontakte Infinite Biomedical Technologies.

Brug en tør klud til at rengøre FlexCell-komponenter efter behov. Metalkontakterne på opladningsporten skal renses for snavs ved hjælp af en vatpind eller en anden ikke-metallisk genstand såsom en tandstik.

Forsøg ikke at reparere eller servicere FlexCell. Returner komponenter til Infinite Biomedical Technologies for al reparationservice.

Lad ikke børn erstatte batterier uden opsyn af en voksen.

### **REPARATION, RETURNERING OG GARANTI**

Kontakt IBT på [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) vedrørende reparationer og returneringer. FlexCell-batterierne, opladningsporten og vægopladeren leveres med 1 års defektgaranti fra producenten. Oplysninger om garantien er vedlagt separat.

# 6 Sikkerhed og Advarsler



**Advarsel for væskeskæ:** FlexCell er **ikke** designet til at være vandtæt. Nedsænk eller spild ikke væske på eller ind i protesen, da det sandsynligvis vil forårsage en funktionsfejl i FlexCell. Hvis protesen skal bruges i våde omgivelser, skal du sikre dig, at FlexCell er tilstrækkeligt beskyttet mod det ydre miljø.



**Deformationsadvarsel:** FlexCell bør ikke bøjes for meget. For stor bøjning kan beskadige batterierne. FlexCell 550 mAh bør kun bøje langs den lange akse. Se bøjningsradiusguiden på side 12 og 13.



**Trykadvarsel:** FlexCells bør ikke udsættes for konstant, stor, øjeblikkelig eller gentagen kompression. Hvis du gør dette, vil det beskadige batteriets indre kemi.



**Modifikationsadvarsel:** Enhver ændring af FlexCell kan udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten og vil annullere garantien. Fjern ikke batteriernes røde beklædning.



**Opladningsadvarsel:** Bær ikke protesen, mens batterierne oplades. **Brug kun opladere fra Infinite Biomedical Technologies.**



**Varmeadvarsel:** Udsæt ikke FlexCell for en varmekilde som f.eks. ild, heller ikke selvom FlexCell er inde i protesen. Efterlad ikke FlexCell i et miljø med høje temperaturer (f.eks. i direkte sollys eller i et lukket køretøj i varmt vejr)



**Højdeadvarsel:** FlexCell opfylder muligvis ikke sin nominelle kapacitet, når den udsættes for miljøer med ekstremt atmosfærisk tryk.



**Fejladvarsel:** Hvis et FlexCell-batteri begynder at afgive en lugt, genererer varme, bliver misfarvet eller på nogen måde virker unormalt under brug, genopladning eller opbevaring, skal du straks fjerne protesen og batteriet (kontakt proteselægen for fjernelse af batteriet), opbevare batteriet en lukket beholder og kontakt Infinite Biomedical Technologies.



Bemærk, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke FlexCell.



**Afskaffelsesadvarsel:** Skil dig ikke af med FlexCell via ild eller varme. FlexCell må ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf FlexCell ved enten at returnere enheden til Infinite Biomedical Technologies eller på et officielt elektronikaffaldssted.

## HÆNDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til Infinite Biomedical Technologies og til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor du og den pågældende patient er etableret.

IBT kan kontaktes på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Telefon: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Hjemmeside: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Kontaktoplysninger til kompetente myndigheder kan findes på:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Regulatorisk Information

Dette produkt er blevet testet og verificeret for at sikre, at der ikke er nogen problemer eller bekymringer vedrørende gensidig interferens. Det inkluderer EMI, EMC og RF.

Dette produkt er blevet certificeret og testet af tredjeparts testfaciliteter i henhold til følgende standarder:

IEC 60601-1, 3rd Version  
IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Version  
IEC 60601-1-11, 1st Version  
IEC 61000

Også i overensstemmelse med CISPR 11:2015

## BEMÆRKNINGER



Z000025\_DAREv4\_May 19 2022



# FlexCell

Anleitung zur Installation und  
Einrichtung für den Orthopädiemechaniker



Alle Rechte vorbehalten. FlexCell ist eine Marke von Infinite Biomedical Technologies, LLC.

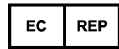
Dieses Dokument enthält Informationen für den Orthopädietechniker, der FlexCell anbringen wird.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## LEGENDE DER VERWENDETEN SYMBOLE



Medizinisches Produkt



Siehe Gebrauchsanweisung



Einzelner Patient, Mehrfache Verwendung



Behalten Trocken



Vertriebs-händler



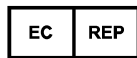
Importeur



Serienmäßig Anzahl



Übersetzt



Europäisch Autorisiert Repräsentant



Herstellers



Katalog Nummer



CE Zeichen



Dieses Symbol wird im gesamten Leitfaden verwendet, um auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Der Text nach diesem Symbol sollte sorgfältig gelesen werden.

**Rx Only**

Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Orthopädiemechaniker oder auf dessen Anordnung.

# FlexCell

## ANLEITUNG ZUR INSTALLATION UND EINRICHTUNG FÜR DEN ORTHOPÄDIEMECHANIKER

Vielen Dank, dass Sie sich für FlexCell entschieden haben, um Ihrem Patienten zu helfen, seine Prothese besser zu versorgen. Unabhängig davon, ob Sie FlexCell nachträglich in die vorhandene Prothese Ihres Patienten einbauen oder eine Prothese von Grund auf neu anfertigen, wird Ihnen dieser Leitfaden eine Einführung in FlexCell geben und Sie bei der Installation des Systems unterstützen.

Haben Sie Fragen? Wir helfen Ihnen gerne weiter. Rufen Sie uns an oder schicken Sie uns eine E-Mail.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## VERWENDUNGSZWECK

Das FlexCell-System ist für die Stromversorgung der Komponenten einer Prothese vorgesehen.

## ANWENDUNGSBEREICHE

Das FlexCell-System ist für die Verwendung mit einer myoelektrischen Prothese der oberen Gliedmaßen vorgesehen.

## BEDINGUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG / PATIENTEN-ZIELGRUPPE

FlexCell ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen, für Benutzer mit unilateraler oder bilateraler Amputation, Hand-, Unterarm- und Oberarmamputation oder Dysmelie.

Die Verwendung des Produkts durch eine andere Person wird vom Hersteller nicht genehmigt. Die Installation des Systems sollte ausschließlich von einem zugelassenen Orthopädiemechaniker oder -techniker. Jede nicht autorisierte Handhabung oder Installation von FlexCell kann zum Erlöschen der Garantie führen.



# Inhaltsübersicht

1 Begegnung mit FlexCell	5
Ausgänge	6
2 Technische Daten	7
3 Installation	8
Bevor Sie Starten	8
Beugungsradius	12
Wie Man FlexCell Anbringt	14
4 Verwendung von FlexCell	17
Ein-/Ausschalten	17
Prüfen Der Akkuladung	19
Aufladen Der Batterien	20
5 Instandhaltung FlexCell	23
Präventive Prüfung	23
Service und Reinigung	23
Reparaturen, Rückgabe Und Garantie	23
6 Sicherheit und Warnungen	24
Meldung Von Zwischenfällen	25
7 Behördliche Informationen	26

## 1 Begegnung mit FlexCell



Das FlexCell-System ist für die Stromversorgung von Prothesen für die oberen Gliedmaßen vorgesehen. Das System besteht aus einem Ladeanschluss mit einem Ein-/Ausschalter, einem Ladegerät und flexiblen Lithium-Polymer-Gel-Batterien. Die Flexibilität der Batterien ermöglicht es dem Arzt, sie an die Innenfläche der Prothesenschale anzupassen.

Das Batteriesystem ist modular aufgebaut, um verschiedene Prothesenkonfigurationen zu ermöglichen. Bis zu vier FlexCells können kombiniert werden, um eine maximale Kapazität von 2200 mAh bei FlexCells oder 1320 mAh bei FlexCell Minis zu erreichen.

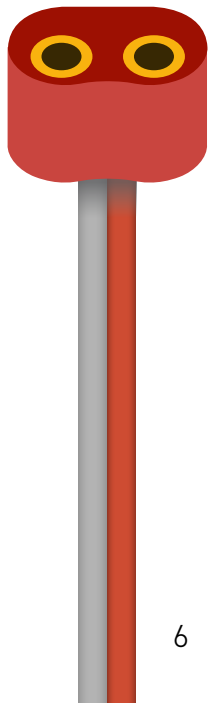
# AUSGÄNGE

FlexCell ist mit den meisten Endgeräten kompatibel.

FlexCell verwendet den 2-Pin-Ausgangsstecker im Nierenstil und wurde mit verschiedenen prothetischen Endgeräten wie Hand-, Handgelenk- und Ellbogeneinheiten getestet. Stellen Sie jedoch immer sicher, dass Ihr Endgerät mit den Spezifikationen von FlexCell kompatibel ist. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität haben, wenden Sie sich bitte an Infinite Biomedical Technologies.



Das FlexCell-System wurde für den alltäglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören beispielsweise Sportarten mit übermäßiger Belastung und/oder Erschütterungen der Handgelenkeinheit (Liegestütze, Downhill-Mountainbiking) oder Extremsportarten (Freerunning, Gleitschirmfliegen usw.). Außerdem sollte das FlexCell-System nicht für den Betrieb von Kraftfahrzeugen, schweren Geräten (z. B. Baumaschinen), Industriemaschinen oder motorbetriebenen Geräten verwendet werden.



## 2 Technische Daten

Temperaturbereich (Verwendung)	0°C bis +49°C (32°F bis 120°F)
Temperaturbereich (Transport und Lagerung)	0°C bis +49°C (32°F bis 120°F)
Luftfeuchtigkeitsbereich (Verwendung)	0 % bis 90 %
Luftfeuchtigkeitsbereich (Lagerung und Transport)	0 % bis 95 %
Standard Abmessung	4,9" X 1,57" X 0,08"
Kleinste Abmessung	3,25" X 1,57" X 0,08"
Ausgangsspannung	7,4V DC
Stromausgang	Bis zu 7A (maximal) 5A (kontinuierlich)
Kapazität (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Erwartete Nutzungsdauer	500 Aufladungen / 2 Jahre
Gewicht (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Installation

## BEVOR SIE STARTEN

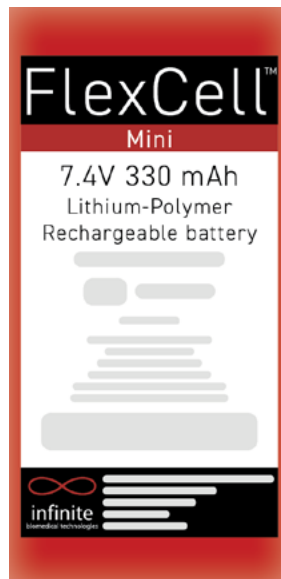
Im Paket inbegriffen:

- (A) FlexCell-Batterie
- (B) FlexCell Mini-Akku (falls zutreffend)
- (C) Wand-Adapter
- (D) Anschluss zum Aufladen
- (E) 2 Flansche für Ladeanschluss
- (F) Adapter für das Ladegerät

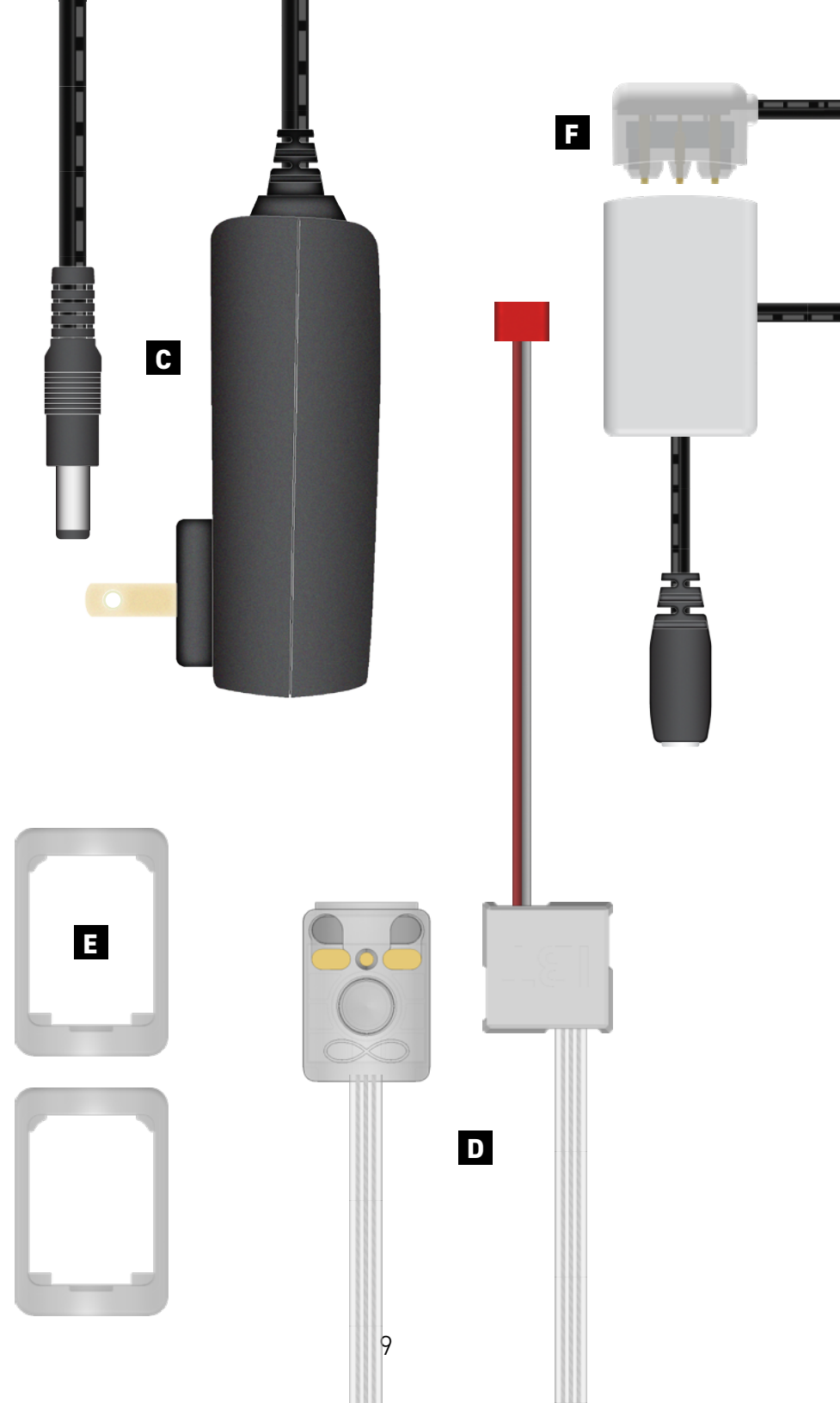


**A**

8



**B**



**C**

**E**

**D**

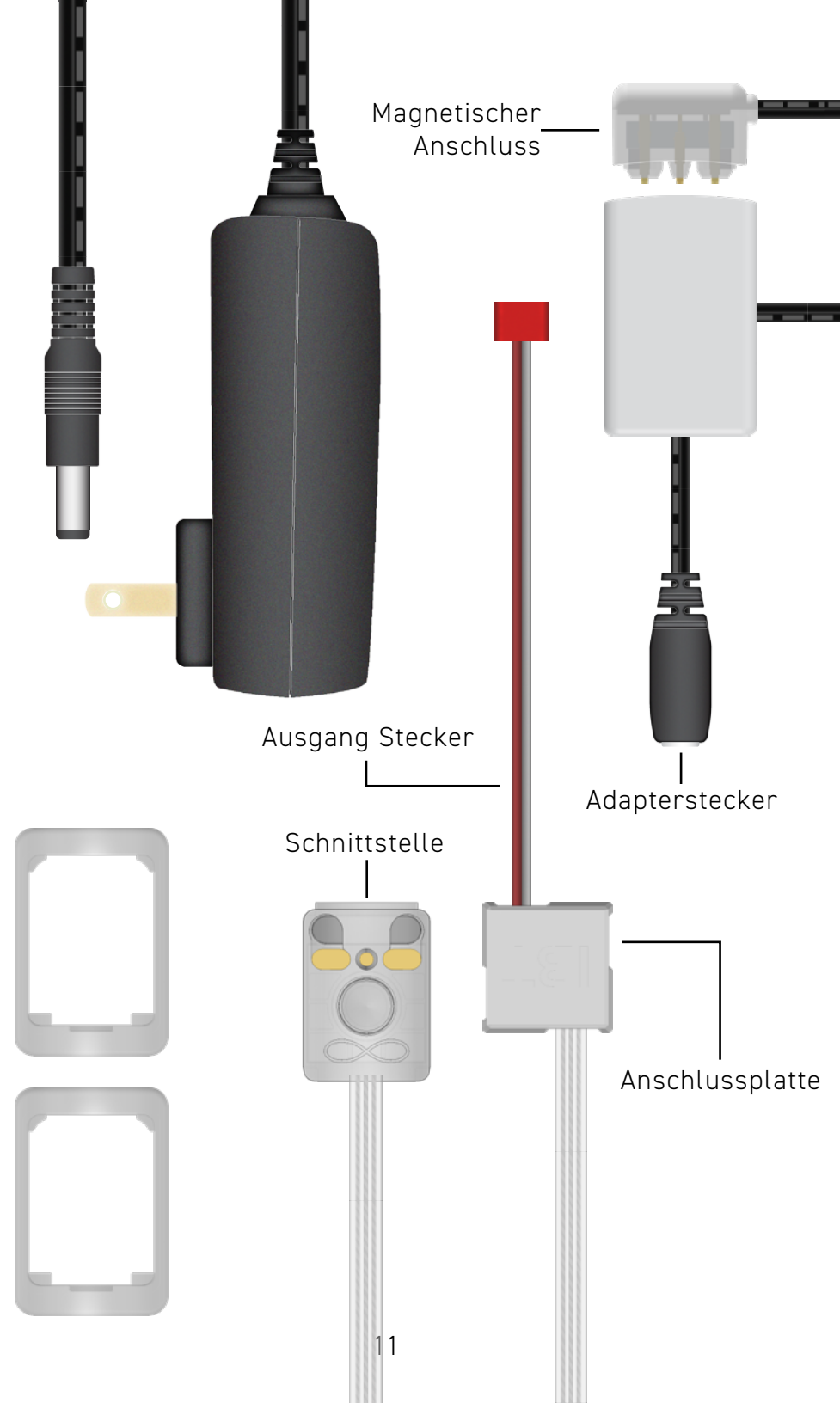
**F**

9

# KOMPONENTEN

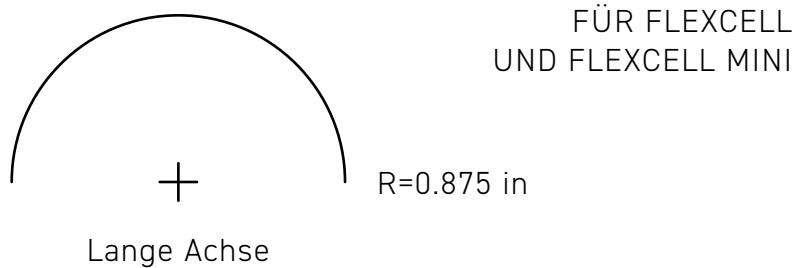
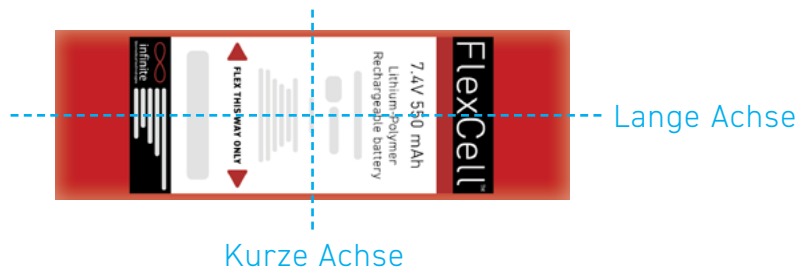


10



11

# BEUGUNGSRADIUS



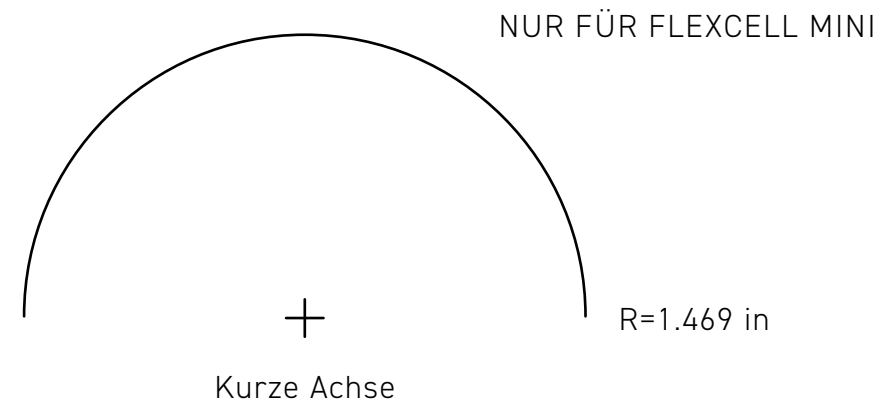
Die Abbildung oben zeigt den maßstabsgerechten maximalen Beugungsradius für die lange Achse einer FlexCell-Batterie. Die maximale Biegekrümmung der FlexCell-Batterie darf die oben abgebildete Krümmung nicht überschreiten.



Beispiel für die lange Achse



Beispiel für die kurze Achse



Die obige Abbildung zeigt den maßstabsgerechten maximalen Biegeradius für die kurze Achse einer FlexCell Mini-Batterie. Die maximale Biegekrümmung der FlexCell Mini darf die oben abgebildete Krümmung nicht überschreiten.

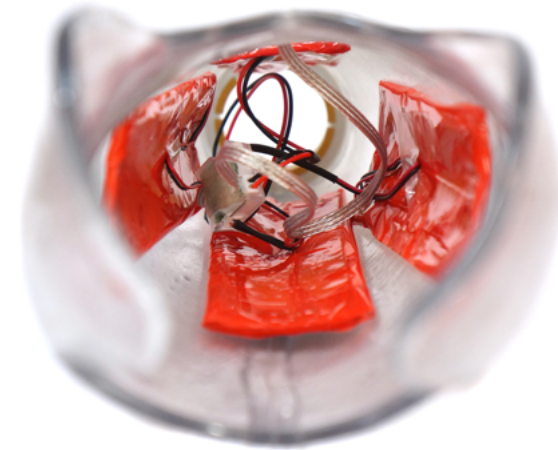


Der FlexCell 550 mAh-Akku darf nicht um die kurze Achse gebogen werden; andernfalls kann der Akku beschädigt werden und die Garantie erlischt. Biegen Sie 550-mAh-Akkus nur um die lange Achse.

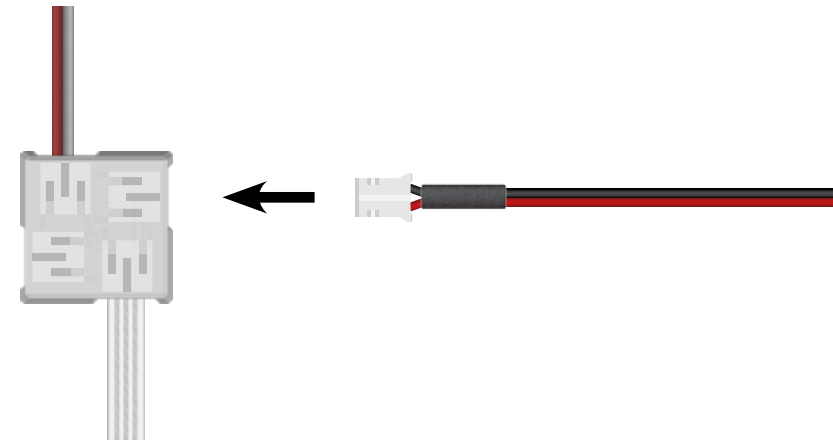
## WIE MAN FLEXCELL ANBRINGT



Wenn der Ladeanschluss auf der Prothesenoberfläche montiert wird, platzieren Sie den mitgelieferten Flansch an der gewünschten Stelle, wenn Sie die Schale formen, um eine genaue Öffnung zu schaffen.



Legen Sie die FlexCell-Batterien an einer beliebigen Stelle in die Prothesenschale ein. Achten Sie darauf, dass die Batterien nicht zusammengedrückt werden und nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen. Zur Befestigung der Batterien an der Innenseite der Schale können Klebstoffe verwendet werden.



Schieben Sie die Anschlussdose in die Prothese und schließen Sie jede Batterie an die Anschlussdose am Steuergerät an. Die Stecker sind so konstruiert, dass sie nur in eine Richtung gesteckt werden können. Überprüfen Sie die Ausrichtung, wenn sie sich nicht leicht einstecken lassen.

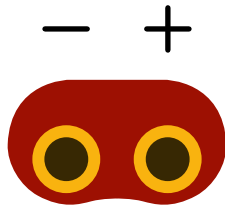


Verwenden Sie FlexCell-Batterien nur mit dem FlexCell-Ladeanschluss und der Anschlussdose.

# 4 Verwendung von FlexCell

## EIN-/AUSSCHALTEN

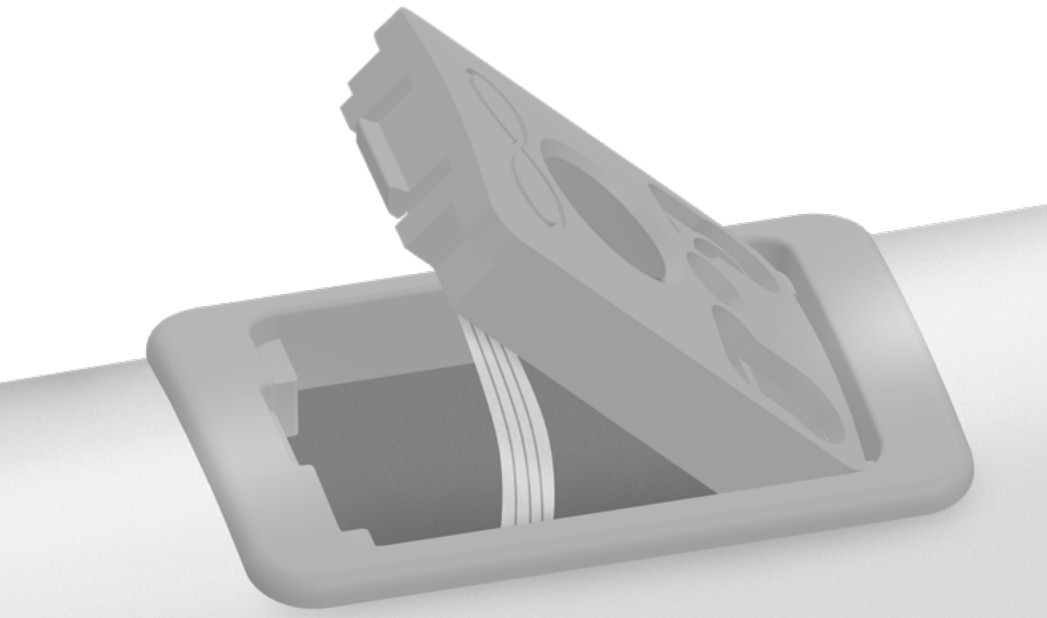
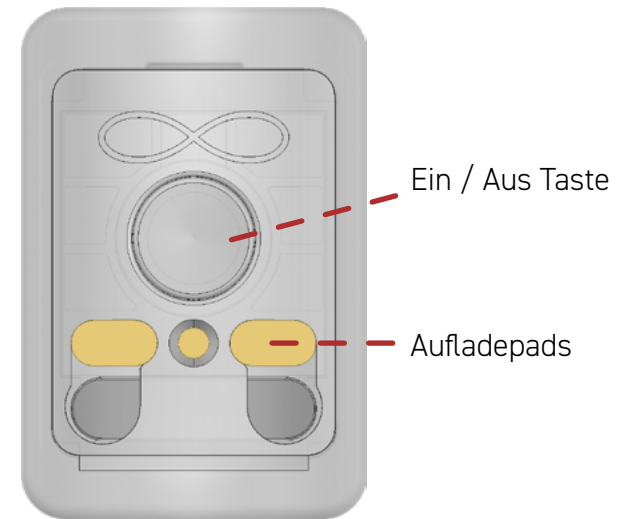
Verbinden Sie den Ausgangsstecker mit dem Endgerät. Achten Sie auf die unten abgebildete Polarität des Steckers.



2-poliger Nierenstecker

Setzen Sie den Ladeanschluss in den Flansch ein. Er ist so konstruiert, dass er nur in eine Richtung eingesetzt werden kann und leicht einrastet. Überprüfen Sie die Ausrichtung, wenn er sich nicht leicht einführen lässt.

Schnittstelle des Ladeanschlusses





So schalten Sie FlexCell ein

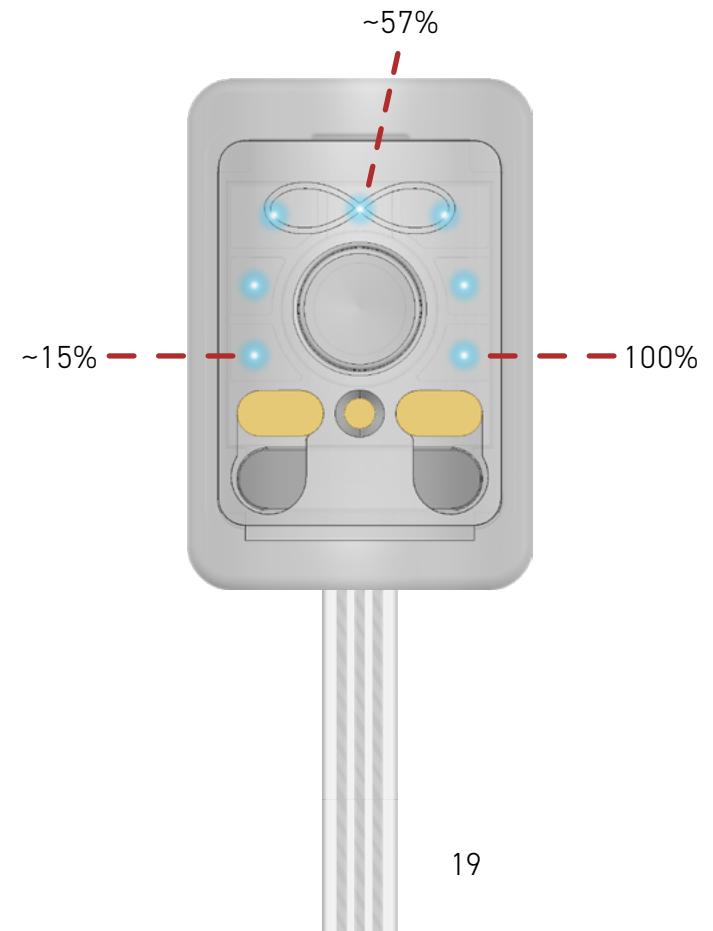
Um Flexcell einzuschalten, halten Sie die Steuertaste 3 Sekunden lang gedrückt. Die sieben LEDs leuchten um den Knopf herum im Uhrzeigersinn und blinken. Um Flexcell auszuschalten, halten Sie die Taste der Steuereinheit 3 Sekunden lang gedrückt. Die sieben LEDs leuchten um die Taste herum gegen den Uhrzeigersinn auf.



## PRÜFEN DER AKKULADUNG

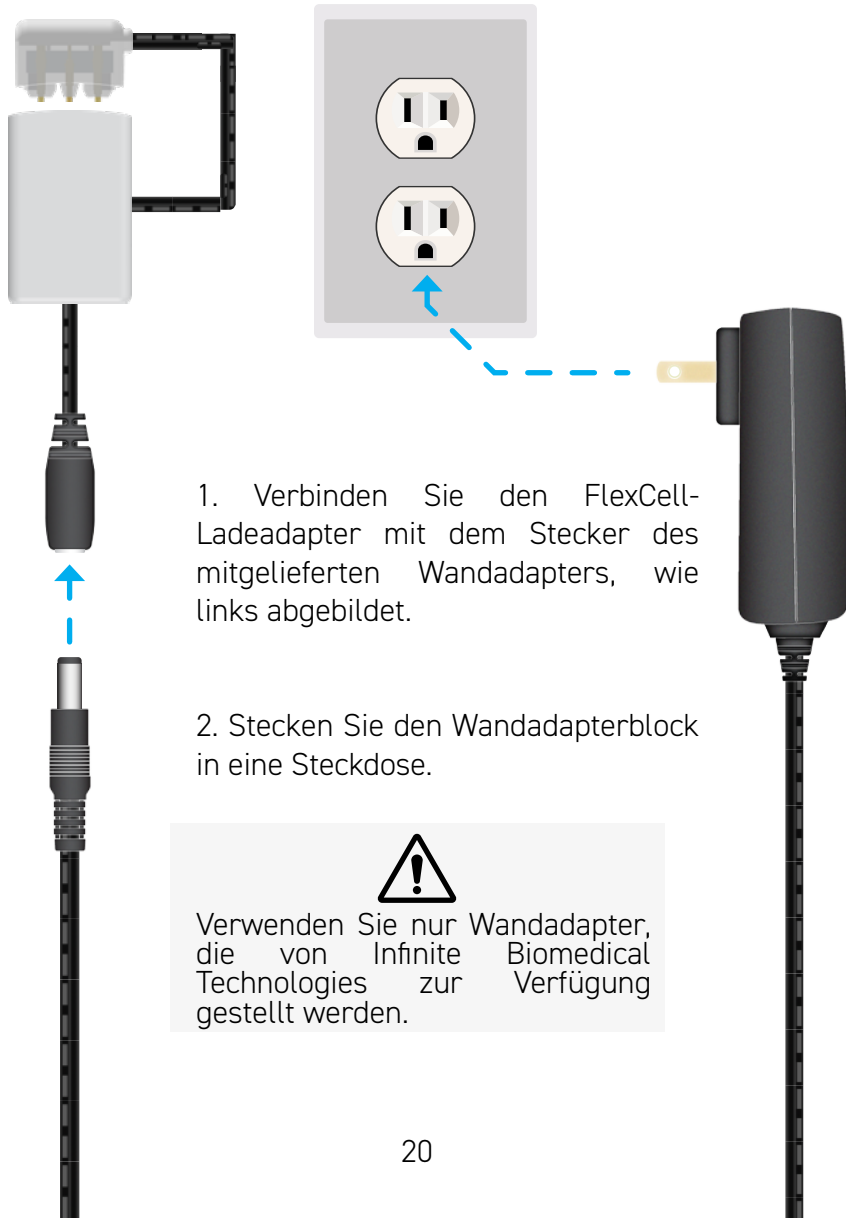
Drücken Sie die Taste für den Ladeanschluss, um den Ladezustand des Akkus zu überprüfen. Die Anzahl der Lichter, die aufleuchten (von insgesamt sieben), gibt Aufschluss über die Kapazität. Die LEDs blinken, wenn das System ausgeschaltet wird.

**Hinweis:** Warten Sie nach dem Einstecken der Batterien oder dem Entfernen des Ladegeräts 20 Sekunden, bevor Sie die verbleibende Kapazität überprüfen.





## AUFLADEN DER BATTERIEN



1. Verbinden Sie den FlexCell-Ladeadapter mit dem Stecker des mitgelieferten Wandadapters, wie links abgebildet.

2. Stecken Sie den Wandadapterblock in eine Steckdose.



Verwenden Sie nur Wandadapter, die von Infinite Biomedical Technologies zur Verfügung gestellt werden.

Um die Akkus zu laden, setzen Sie den Magnetstecker auf die Ladepads des Ladeanschlusses. Die beiden Magnete des Magnetverbinders richten sich an der Stahlstange des Ladeanschlusses aus. Der Magnetanschluss rastet ein.

Eine grüne LED im Ladegerät leuchtet auf, wenn die Batterien geladen werden. Das grüne Licht erlischt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.



# 5 Instandhaltung FlexCell

## PRÄVENTIVE PRÜFUNG

Alle FlexCell-Batteriesysteme werden bei der Anlieferung umfangreichen Qualitätssicherungsprüfungen unterzogen.

Eine zusätzliche Prüfung ist weder erforderlich noch ratsam.

## SERVICE UND REINIGUNG

Führen Sie alle paar Monate eine Sichtprüfung der Batterien und der gesamten Verkabelung durch. Stellen Sie sicher, dass keine Stecker oder Drähte gebrochen sind.

Wenn die Batterien aufgebläht oder übermäßig heiß werden, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an Infinite Biomedical Technologies.

Verwenden Sie ein trockenes Tuch, um die FlexCell-Komponenten bei Bedarf zu reinigen. Die Metallkontakte am Ladeanschluss sollten mit einem Wattestäbchen oder einem anderen nicht-metallischen Gegenstand wie einem Zahnstocher von Ablagerungen befreit werden.

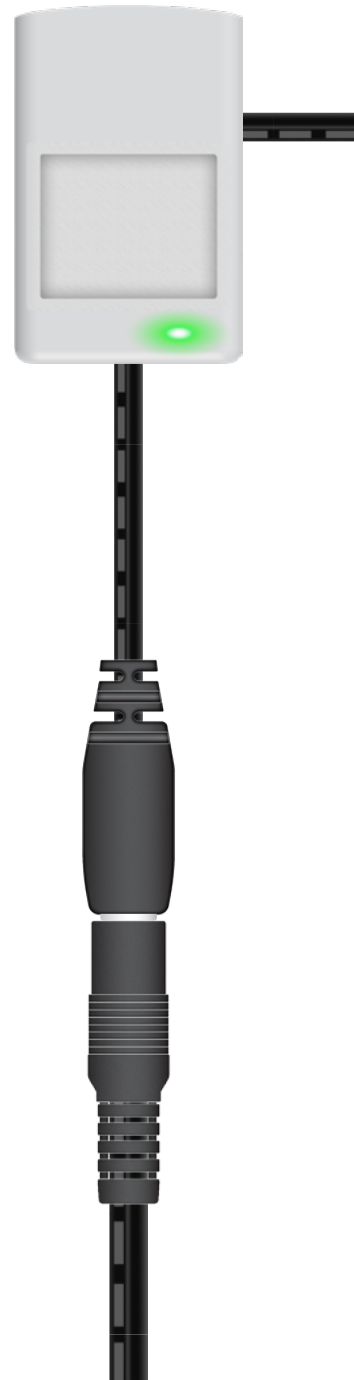
Versuchen Sie nicht, FlexCell zu reparieren oder zu warten. Senden Sie die Komponenten für alle Reparaturen an Infinite Biomedical Technologies.

Lassen Sie Kinder die Batterien nicht ohne Aufsicht von Erwachsenen austauschen.

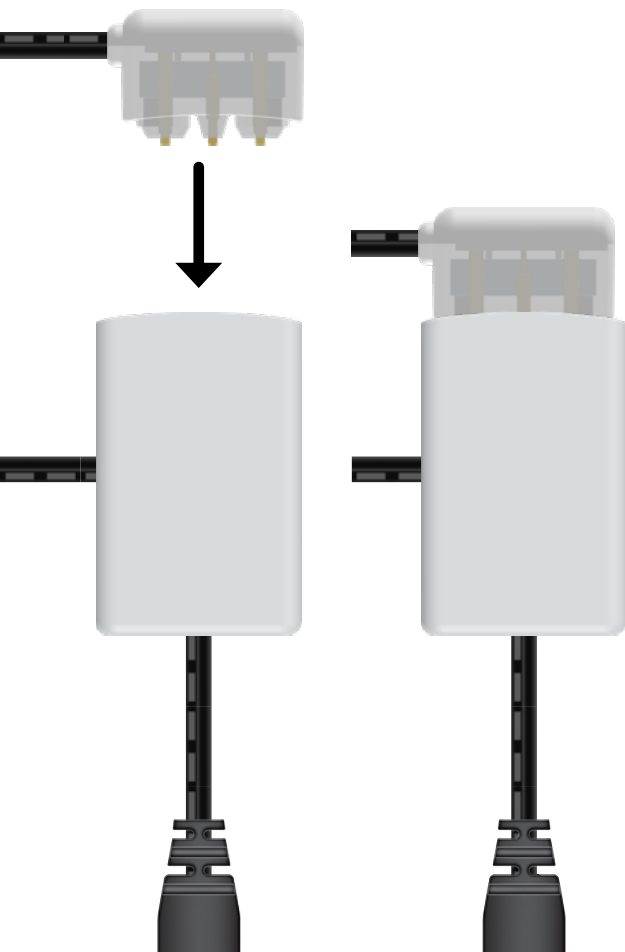
## REPARATUREN, RÜCKGABE UND GARANTIE

Bitte wenden Sie sich an [IBT\\_support@i-biomed.com](mailto:IBT_support@i-biomed.com) bezüglich Reparaturen und Rücksendungen. Für die FlexCell-Batterien, den Ladeanschluss und das Wandladegerät gilt eine 1-jährige Herstellergarantie. Einzelheiten zur Garantie sind separat beigefügt.

LED-Ladeanzeige



Um das Laden der Batterien zu beenden, ziehen Sie den Stecker ab und legen Sie ihn auf die Gehäusebefestigung, um eine Beschädigung der Steckerstifte zu vermeiden. FlexCell-Batteriesysteme werden in etwa 3 Stunden vollständig aufgeladen.



# 6 Sicherheit und Warnungen



**Warnhinweis vor Schäden durch Flüssigkeit:** FlexCell ist **nicht** für die Verwendung im Wasser ausgelegt. Tauchen Sie die Prothese nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Flüssigkeiten auf oder in die Prothese, da dies wahrscheinlich zu einer Fehlfunktion von FlexCell führen wird. Wenn die Prothese in feuchter Umgebung getragen wird, stellen Sie sicher, dass FlexCell ausreichend vor der äußeren Umgebung geschützt ist.



**Warnung vor Verformung:** FlexCells sollten nicht übermäßig gebogen werden. Übermäßiges Biegen kann die Batterien beschädigen. FlexCell 550 mAh sollte sich nur entlang der Längsachse biegen. Siehe Leitfaden zum Krümmungsradius auf Seite 12 und 13.



**Warnung vor Kompression:** FlexCells sollten keiner konstanten, starken, sofortigen oder wiederholten Kompression ausgesetzt werden. Andernfalls wird die chemische Zusammensetzung des Akkus beschädigt.



**Warnung vor Modifikation:** Jede Veränderung an FlexCell kann ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen und führt zum Erlöschen der Garantie. Wickeln Sie die rote Abdeckung der Batterien nicht aus.



**Warnung vor dem Aufladen:** Tragen Sie die Prothese nicht während des Ladens der Batterien. **Verwenden Sie nur Ladegeräte von Infinite Biomedical Technologies.**



**Warnung vor Hitze:** Setzen Sie FlexCell keiner Wärmequelle, wie z. B. einem Feuer, aus, auch wenn sich FlexCell in der Prothese befindet. Lassen Sie FlexCell nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen liegen (z. B. unter direkter Sonneneinstrahlung oder in einem geschlossenen Fahrzeug bei heißem Wetter)



**Warnung vor der Höhe:** FlexCell erreicht möglicherweise nicht seine Nennkapazität, wenn es Umgebungen mit extremem atmosphärischem Druck ausgesetzt ist.



**Warnung bei Fehlfunktion:** Wenn eine FlexCell-Batterie anfängt zu riechen, Hitze entwickelt, sich verfärbt oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, entfernen Sie sofort die Prothese und die Batterie (wenden Sie sich an den Orthopädietechniker, um die Batterie zu entfernen), lagern Sie die Batterie in einem geschlossenen Gefäß und kontaktieren Sie Infinite Biomedical Technologies.



Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte FlexCell beeinträchtigen können.



**Warnhinweis für die Entsorgung:** Entsorgen Sie FlexCell nicht im Feuer oder durch Hitze. FlexCell darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie FlexCell, indem Sie das Gerät entweder an Infinite Biomedical Technologies zurückschicken oder bei einer offiziellen Entsorgungsstelle für Elektronikgeräte abgeben.

## MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall muss Infinite Biomedical Technologies und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem Sie und der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

IBT erreichen Sie unter:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Telefon: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Website: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Die Kontaktinformationen der zuständigen Behörden finden Sie unter:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Behördliche Informationen

## HINWEISE

Dieses Produkt wurde getestet und verifiziert, um sicherzustellen, dass es keine Probleme oder Bedenken hinsichtlich wechselseitiger Störungen gibt. Dies schließt EMI, EMC und RF ein.

Dieses Produkt wurde von Prüfeinrichtungen Dritter nach den folgenden Normen zertifiziert und getestet:

IEC 60601-1, 3rd Ausgabe  
IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Ausgabe  
IEC 60601-1-11, 1st Ausgabe  
IEC 61000

Erfüllt auch die Anforderungen von CISPR 11:2015



Z0000025\_DErev4\_May '19 2022



# FlexCell

Guía De Instalación Y Configuración  
Para El Protésico



Todos los derechos reservados. FlexCell es una marca comercial de Infinite Biomedical Technologies, LLC.

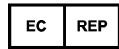
Este documento proporciona información para el protésico que instalará FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## LEYENDA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS



Dispositivo Médico



Consultar Instrucciones de Uso



Paciente Único, Uso Múltiple



Conservar Seco



Distribuidor



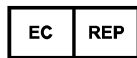
Importador



Número de serie



Traducido



Representante Europeo Autorizado



Fabricante



Número de Catálogo



Marca CE



Este símbolo se utiliza en toda la guía para indicar información de precaución importante. El texto que sigue a este símbolo debe leerse con atención.

**Rx Only**

Atención: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un protésico o por orden de este.

# FlexCell

## GUÍA DE INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN PARA EL PROTÉSICO

Gracias por elegir FlexCell para ayudar a su paciente a potenciar mejor su prótesis. Ya sea que esté adaptando FlexCell a la prótesis existente de su paciente o esté construyendo una nueva prótesis desde cero, esta guía le presentará FlexCell y lo ayudará a instalar el sistema.

¿Tiene alguna pregunta? Estamos felices de ayudar. Llámenos o envíenos un correo electrónico.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

## USO PREVISTO

El sistema FlexCell está diseñado para proporcionar energía a los componentes de una prótesis.

## INDICACIONES PARA EL USO

El sistema FlexCell está diseñado para usarse con una prótesis mioeléctrica de miembro superior.

## CONDICIONES DE USO / GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

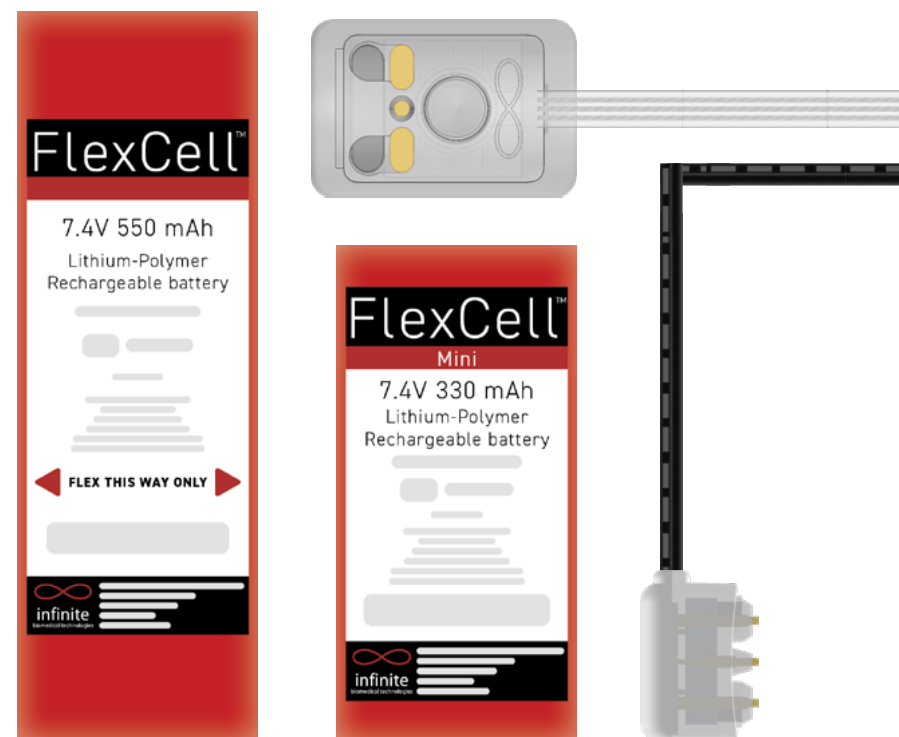
FlexCell está diseñado para usarse en un solo paciente, para usuarios con amputación uniliteral o bilateral, amputación de mano, antebrazo y parte superior del brazo o dismelia.

El uso del producto por otra persona no está aprobado por el fabricante. La instalación del sistema debe ser realizada exclusivamente por un protésico o técnico autorizado. Cualquier manipulación o instalación no autorizada de FlexCell podría anular su garantía.

# Tabla de contenido

1 Conozca A Flexcell	5
Salidas	6
2 Especificaciones	7
3 Instalación	8
Antes De Empezar	8
Radio De Doblaje	12
Cómo Instalar Flexcell	14
4 Uso De Flexcell	17
Encender / Apagar	17
Comprobación De La Carga De La Batería	19
Carga De Las Baterías	20
5 Mantenimiento Flexcell	23
Inspección Preventiva	23
Servicio Y Limpieza	23
Reparaciones, Devoluciones Y Garantía	23
6 Seguridad Y Advertencias	24
Informe De Incidentes	25
7 Información Reglamentaria	26

## 1 Conozca a FlexCell



El sistema FlexCell está diseñado para alimentar dispositivos protésicos de miembros superiores. El sistema consta de un puerto de carga con un botón de encendido/apagado, un cargador y baterías flexibles de gel de polímero de litio. La flexibilidad de las baterías permite a los médicos adaptarlas a la superficie interna de la cubierta de la prótesis.

El sistema de batería es modular para adaptarse a varias configuraciones de prótesis. Se pueden combinar hasta cuatro FlexCells para una capacidad máxima de 2200 mAh con FlexCells o 1320 mAh para FlexCell Minis.



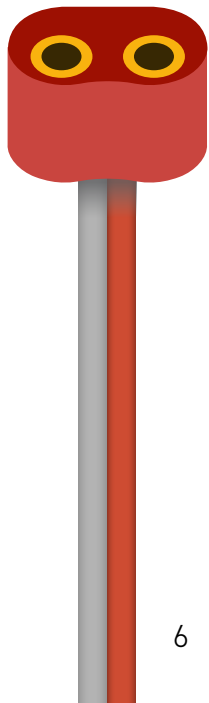
# SALIDAS

FlexCell es compatible con la mayoría de los dispositivos terminales.

FlexCell utiliza el conector de salida estilo riñón de 2 pines y ha sido probado con varios dispositivos terminales protésicos, como unidades de manos, muñecas y codos. Sin embargo, siempre confirme que su dispositivo terminal sea compatible con las especificaciones de FlexCell. Si tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad, comuníquese con Infinite Biomedical Technologies.



El sistema FlexCell fue desarrollado para el uso diario y no debe usarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con esfuerzo excesivo o golpes en la unidad de muñeca (flexiones, ciclismo de montaña cuesta abajo) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema FlexCell no debe utilizarse para la operación de vehículos de motor, equipos pesados (por ejemplo, máquinas de construcción), máquinas industriales o equipos accionados por motor.



## 2 Especificaciones

Rango de temperatura (uso)	0°C a + 49°C (32°F a 120°F)
Rango de temperatura (transporte y almacenamiento)	0°C a + 49°C (32°F a 120°F)
Rango de humedad (uso)	0 % a 90 %
Rango de humedad (almacenamiento y transporte)	0 % a 95 %
Dimensiones Estándar	4.9" X 1.57" X 0.08"
Dimensiones Mini	3.25" X 1.57" X 0.08"
Salida de voltaje	7,4 V CC
Salida de corriente	Hasta 7 A (Máximo) 5 A (Continuo)
Capacidad (estándar / mini)	550 mAh / 330 mAh
Vida útil esperada	500 cargos / 2 años
Peso (1 x Estándar/1 x Mini)	31 g / 17 g

# 3 Instalación

## ANTES DE EMPEZAR

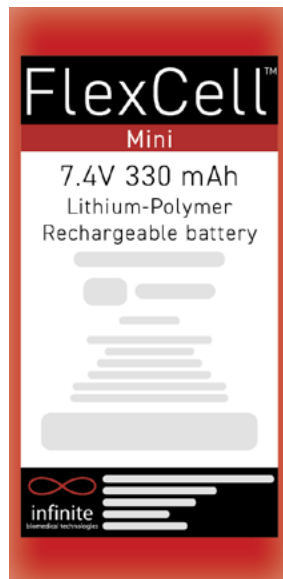
Incluido en el paquete:

- (A) Batería FlexCell
- (B) Batería FlexCell Mini (si corresponde)
- (C) Adaptador de pared
- (D) Puerto de carga
- (E) 2 bridas para puerto de carga
- (F) Adaptador de cargador

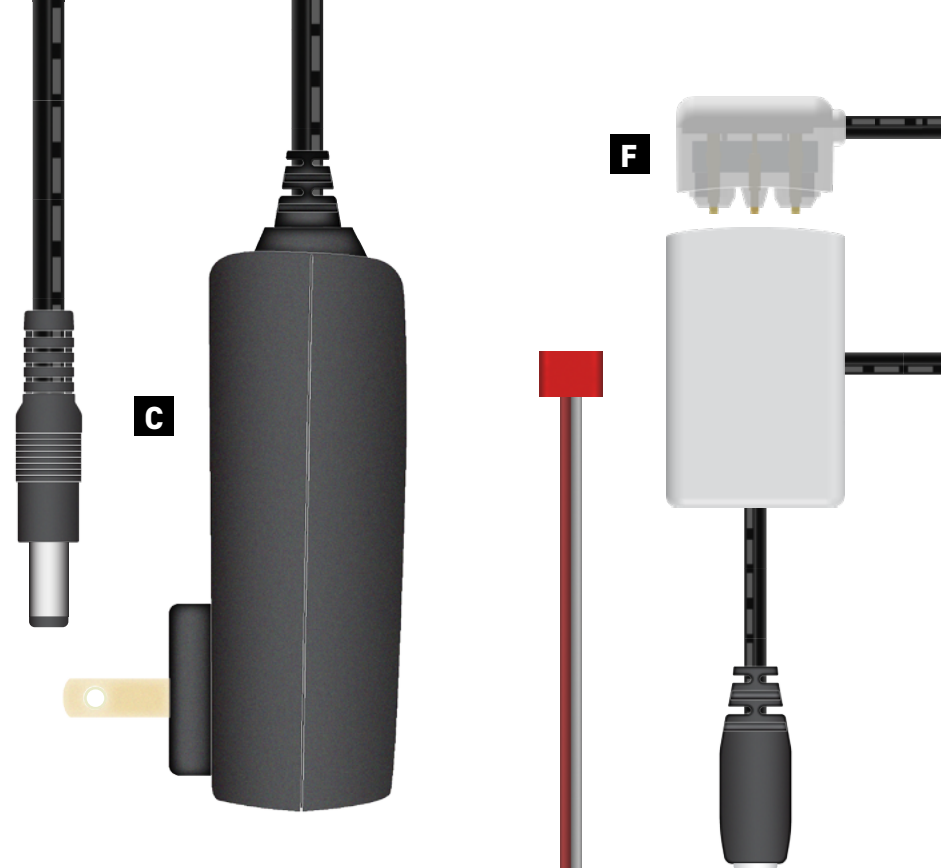


**A**

8

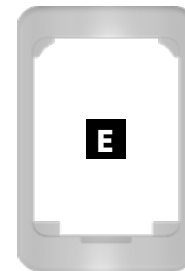


**B**

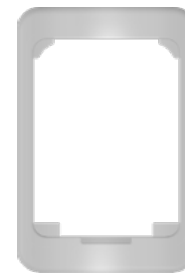


**C**

**F**



**E**



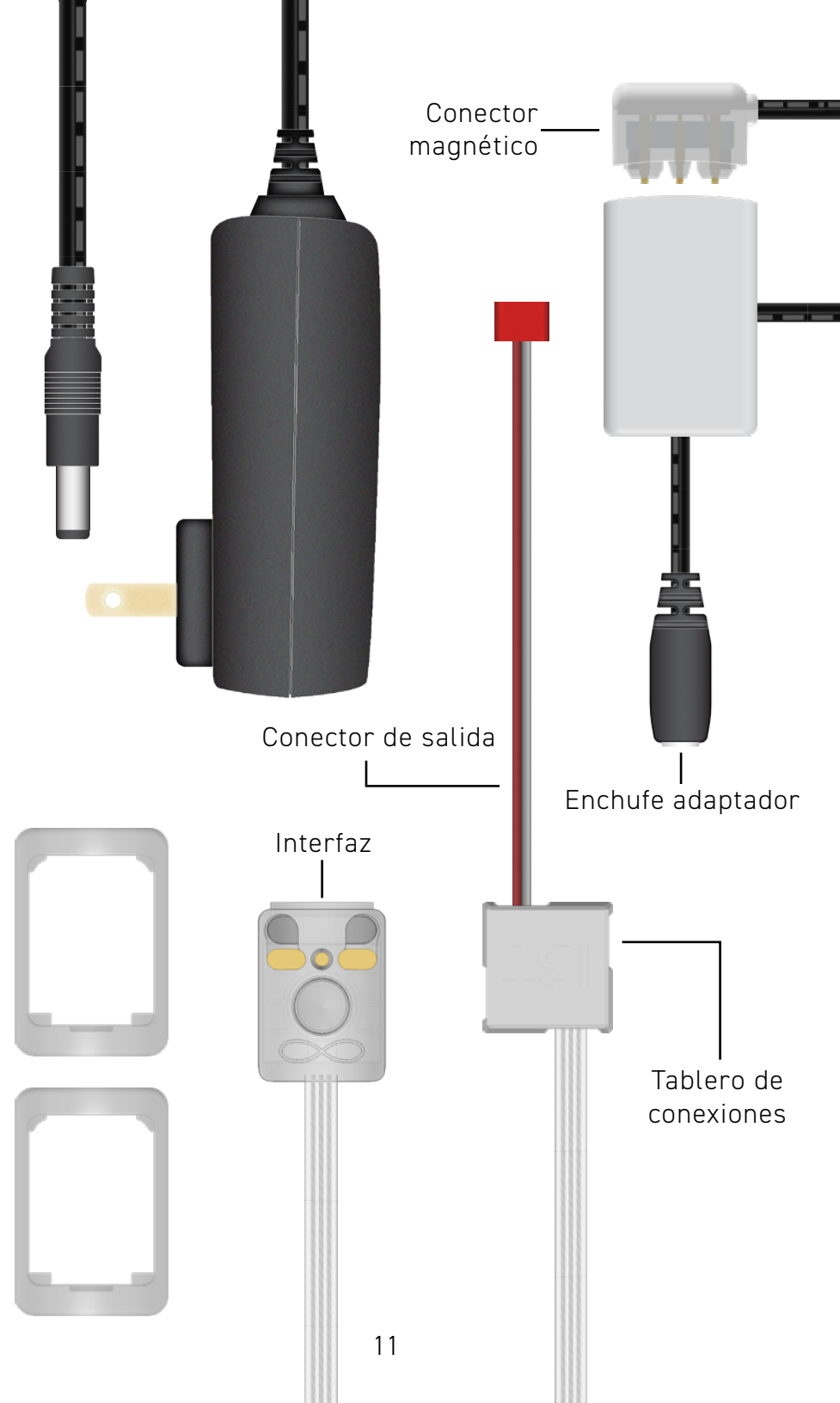
**D**

9

# COMPONENTES

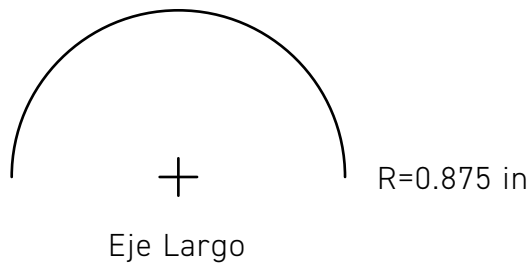
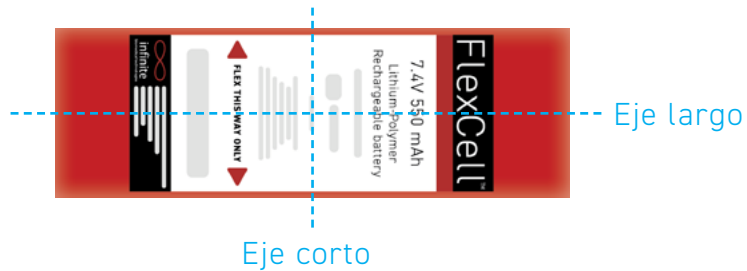


10



11

# RADIO DE DOBLAJE



PARA FLEXCELL Y FLEXCELL MINI

En la imagen de arriba se muestra el radio de curvatura máximo a escala para el eje largo de una batería FlexCell. La curvatura de flexión máxima de FlexCell no puede exceder la curvatura que se muestra arriba.



La batería FlexCell de 550 mAh no está diseñada para doblarse alrededor del eje corto; hacerlo puede dañar la batería y anular la garantía. Doble las baterías de 550 mAh solo alrededor del eje largo.

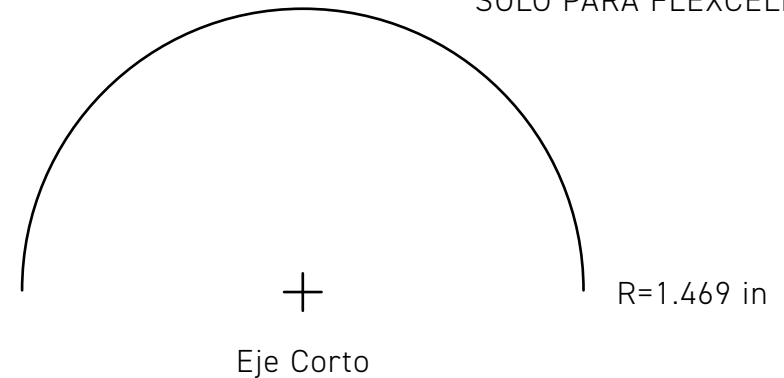
Ejemplo de eje largo



Ejemplo de eje corto



SOLO PARA FLEXCELL MINI

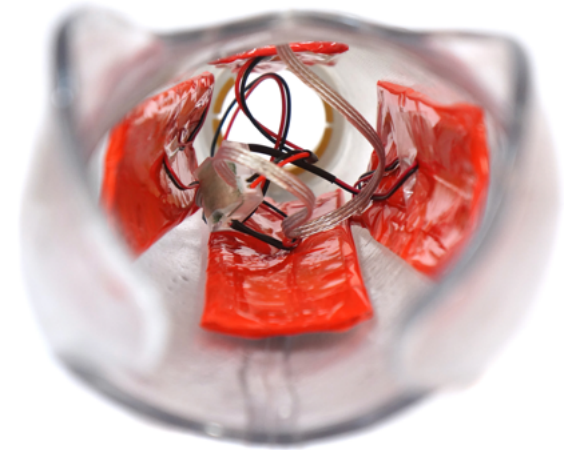


En la imagen de arriba se muestra el radio de curvatura máximo a escala para el eje corto de una batería FlexCell Mini. La curvatura de curvatura máxima del FlexCell Mini no puede exceder la curvatura que se muestra arriba.

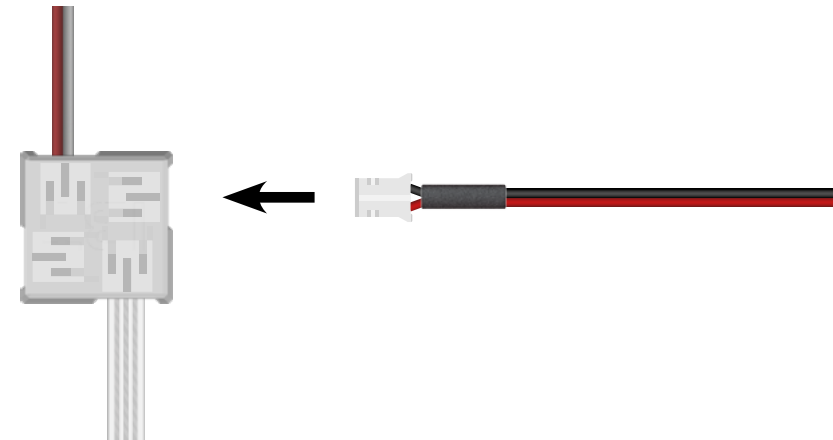
## CÓMO INSTALAR FLEXCELL



Si el puerto de carga se montara en la superficie de la prótesis, coloque el reborde provisto en la ubicación deseada cuando moldee la cubierta para crear una abertura precisa.



Coloque las baterías FlexCell en cualquier lugar dentro de la cubierta de la prótesis, asegurándose de que las baterías no estén comprimidas y nunca entren en contacto con la piel del usuario. Se pueden usar adhesivos para asegurar las baterías a la superficie interna de la carcasa.



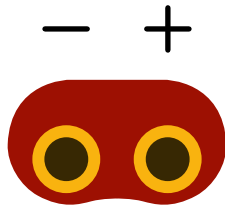
Deslice la caja de conexiones en la prótesis y conecte cada batería a la caja de conexiones del controlador. Los conectores están diseñados para conectarse de una sola manera. Verifique la orientación si no se enchufa fácilmente.



Utilice únicamente baterías FlexCell con el puerto de carga y la caja de conexiones FlexCell.

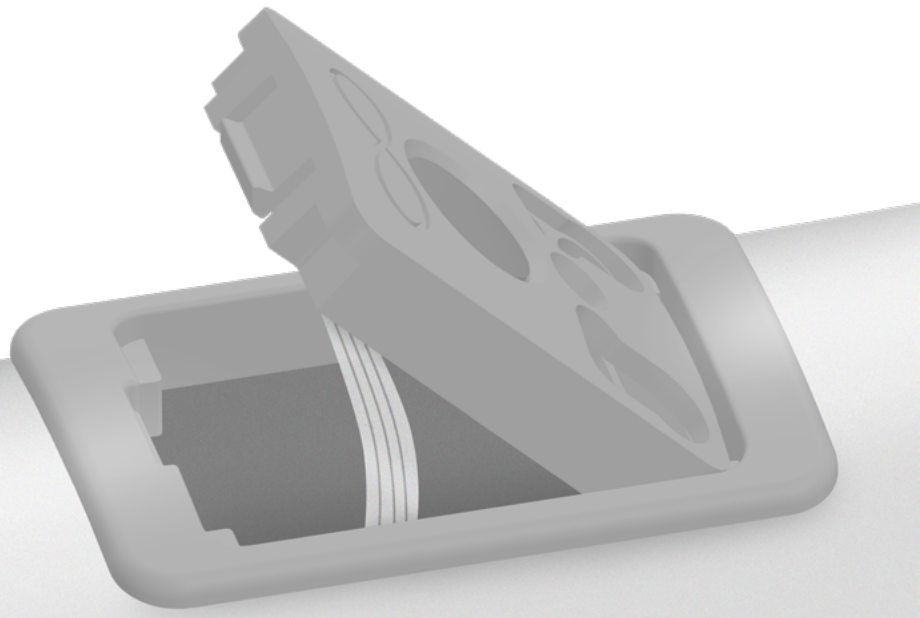
## 4 Uso de FlexCell

Conecte el conector de salida al dispositivo terminal. Preste mucha atención a la polaridad del conector que se muestra a continuación.



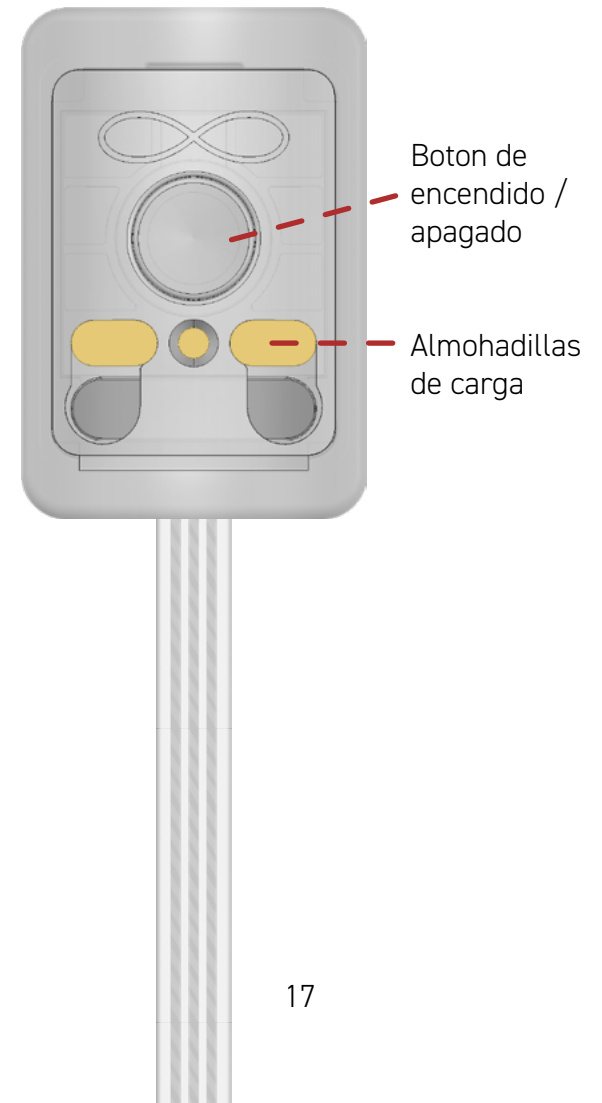
Conector estilo riñón de 2 pines

Inserte el puerto de carga en la brida. Está diseñado para insertarse de una sola manera y debe encajar fácilmente. Compruebe la orientación si no se inserta fácilmente.



### ENCENDER / APAGAR

Interfaz de puerto de carga



Boton de encendido / apagado

Almohadillas de carga



## Cómo encender FlexCell

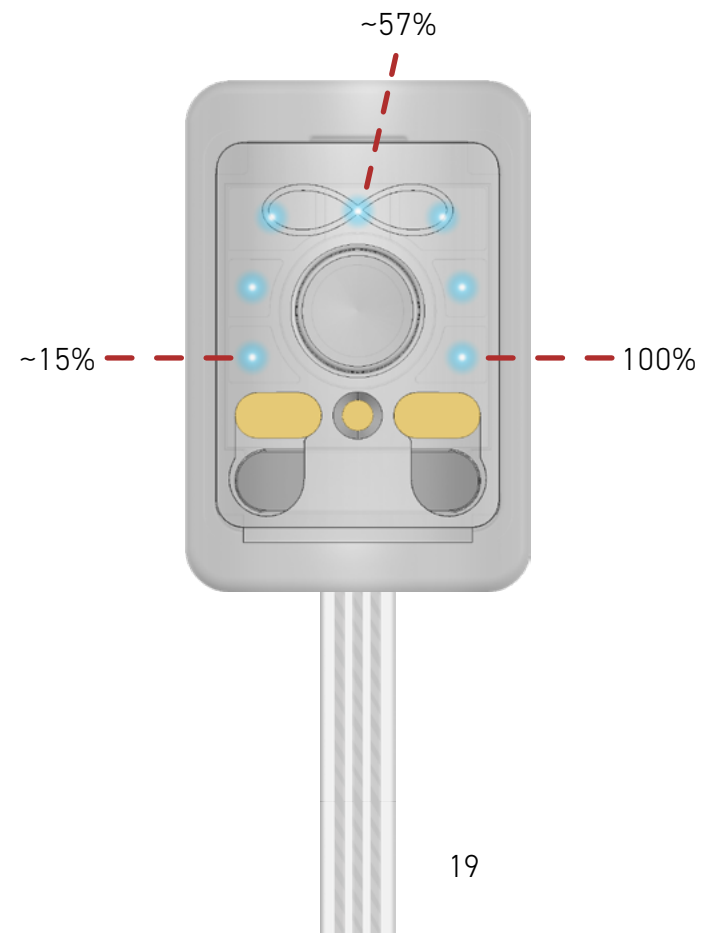
Para encender Flexcell, mantenga presionado el botón del controlador durante 3 segundos. Los siete LED se iluminarán alrededor del botón en el sentido de las agujas del reloj y parpadearán. Para apagar FlexCell, mantenga presionado el botón de la unidad de control durante 3 segundos. Los siete LED se iluminarán alrededor del botón en el sentido contrario a las agujas del reloj.



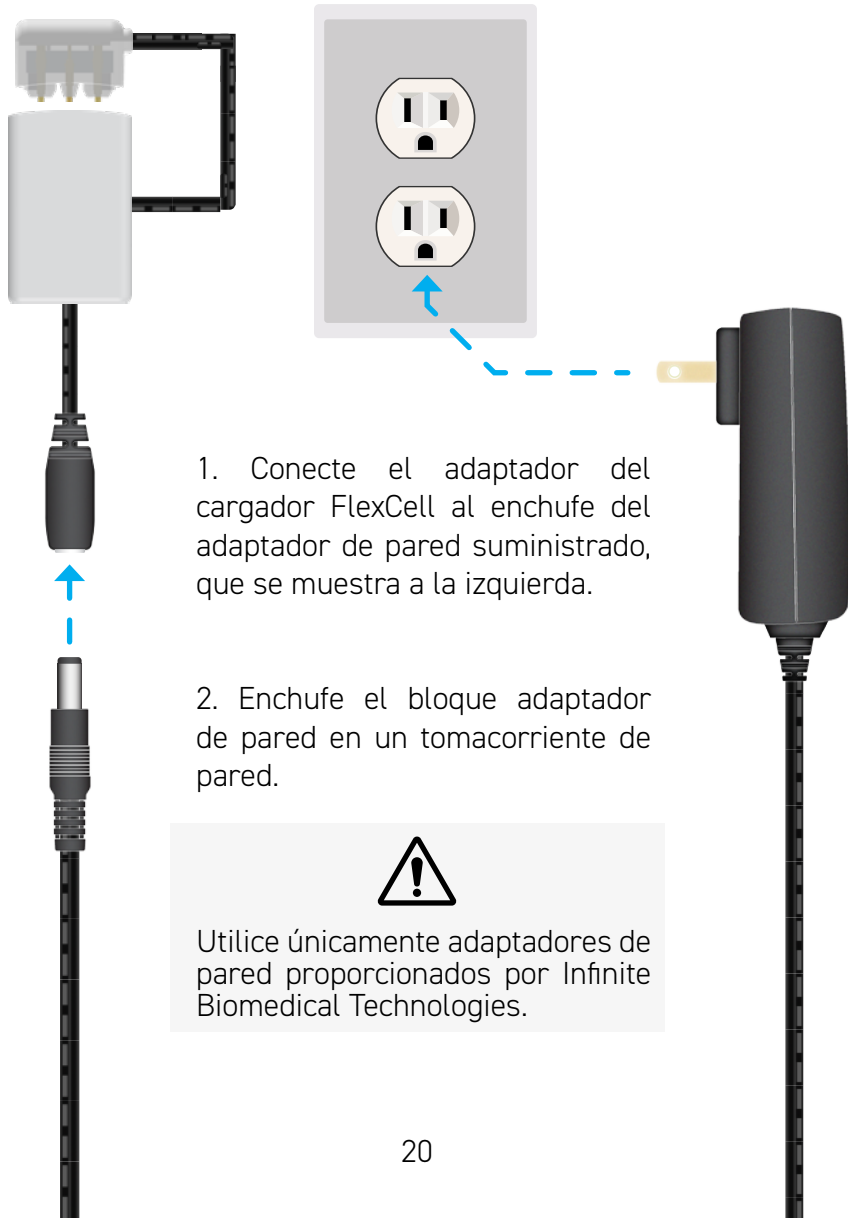
## COMPROBACIÓN DE LA CARGA DE LA BATERÍA

Pulse el botón del puerto de carga para comprobar el nivel de carga de la batería. El número de luces que se encienden (de siete) proporciona una indicación de la capacidad. Los LED parpadearán cuando el sistema esté apagado.

**Nota:** Espere 20 segundos después de enchufar las baterías o quitar el cargador antes de verificar la capacidad restante.



## CARGA DE LAS BATERÍAS



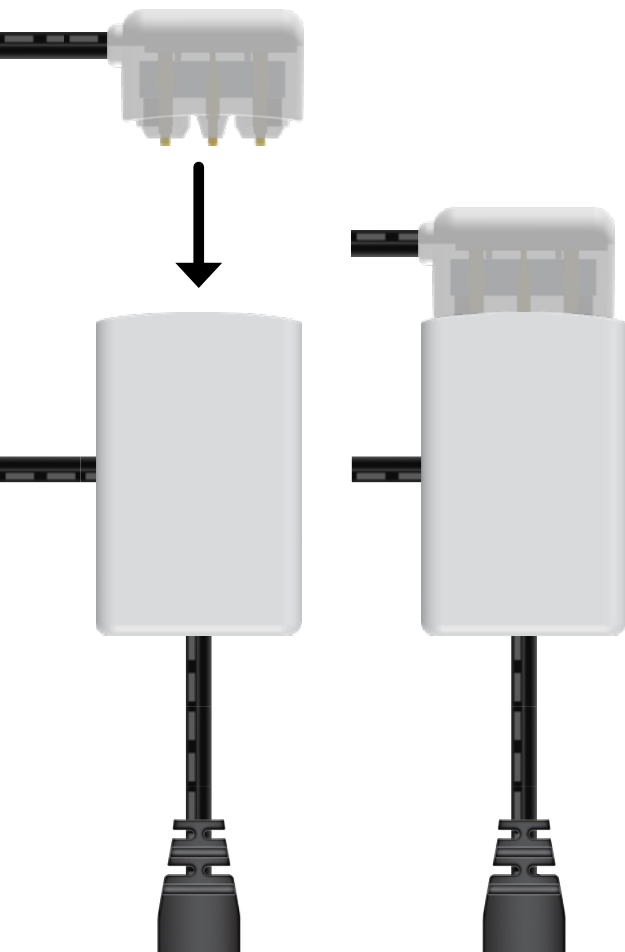
Para cargar las baterías, coloque el conector magnético sobre las almohadillas de carga del puerto de carga. Los dos imanes del conector magnético se alinean con la barra de acero del puerto de carga. El conector magnético encajará en su lugar.

Se iluminará un LED verde en el cuerpo del cargador cuando las baterías se estén cargando. La luz verde desaparecerá cuando las baterías terminen de cargarse.





Para dejar de cargar las baterías, retire el conector y colóquelo en el accesorio de la carcasa para evitar dañar las clavijas del conector. Los sistemas de batería FlexCell se cargan por completo en aproximadamente 3 horas.



LED de carga



## **5** Mantenimiento FlexCell

### INSPECCIÓN PREVENTIVA

Todos los sistemas de batería FlexCell se someten a exhaustivas inspecciones de control de calidad al recibirlos.

No se requiere ni recomienda ninguna inspección adicional.

### SERVICIO Y LIMPIEZA

Realice una inspección visual de cada batería y todo el cableado cada pocos meses. Asegúrese de que ningún conector o cable esté roto.

Si las baterías se inflan o se calientan demasiado, deje de usarlas inmediatamente y comuníquese con Infinite Biomedical Technologies.

Utilice un paño seco para limpiar los componentes FlexCell según sea necesario. Los contactos de metal en el puerto de carga deben eliminarse de cualquier acumulación de desechos con un hisopo de algodón u otro objeto no metálico, como un palillo de dientes.

No intente reparar o dar servicio a FlexCell. Devuelva los componentes a Infinite Biomedical Technologies para todos los servicios de reparación.

No permita que los niños reemplacen las baterías sin la supervisión de un adulto

### REPARACIONES, DEVOLUCIONES Y GARANTÍA

Póngase en contacto con IBT en [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) sobre reparaciones y devoluciones. Las baterías FlexCell, el puerto de carga y el cargador de pared vienen con una garantía de defecto de fábrica de 1 año. Los detalles de la garantía se adjuntan por separado.

# 6 Seguridad y Advertencias



**Advertencia de daños por líquidos:** FlexCell **no** está diseñado para ser impermeable. No sumerja ni derrame líquido sobre o dentro de la prótesis, ya que probablemente cause un mal funcionamiento en FlexCell. Si la prótesis se usará en ambientes húmedos, asegúrese de que FlexCell esté suficientemente protegido del ambiente externo.



**Advertencia de deformación:** FlexCells no debe doblarse excesivamente. La flexión excesiva puede dañar las baterías. FlexCell 550 mAh solo debe doblarse a lo largo del eje largo. Consulte la guía de radio de curvatura en las páginas 12 y 13.



**Advertencia de compresión:** FlexCells no debe exponerse a una compresión constante, grande, instantánea o repetida. Si lo hace, dañará la química interna de la batería.



**Advertencia de modificación:** Cualquier modificación a FlexCell puede representar un riesgo para la seguridad del paciente y anulará la garantía. No desenvuelva la cubierta roja de las baterías.



**Advertencia de carga:** No use prótesis mientras carga las baterías. **Utilice únicamente cargadores proporcionados por Infinite Biomedical Technologies.**



**Advertencia de calor:** No exponga FlexCell a una fuente de calor como el fuego, incluso si FlexCell está dentro de la prótesis. No deje FlexCell en un entorno de alta temperatura (p. ej., bajo la luz solar directa o en un vehículo cerrado cuando hace calor)



**Advertencia de altitud:** Es posible que FlexCell no alcance su capacidad nominal cuando se expone a entornos de presión atmosférica extrema.



**Advertencia de mal funcionamiento:** Si FlexCell comienza a desprender olor, genera calor, se decolora o de alguna manera parece anormal durante el uso, la recarga o el almacenamiento, retire inmediatamente la prótesis y la batería (comuníquese con el protésico para retirar la batería), guarde la batería en un envase cerrado y póngase en contacto con Infinite Biomedical Technologies.



Tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a FlexCell.



**Advertencia de eliminación:** No deseche FlexCell en el fuego o el calor. FlexCell no debe desecharse con la basura doméstica común. Deseche FlexCell devolviendo la unidad a Infinite Biomedical Technologies o en un sitio oficial de eliminación de productos electrónicos.

## INFORME DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave debe informarse a Infinite Biomedical Technologies y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que usted y el paciente estén establecidos.

Se puede contactar con IBT en:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Teléfono: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Página web: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

La información de contacto de las autoridades competentes se puede encontrar en:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Información Reglamentaria

## NOTAS

Este producto ha sido probado y verificado para garantizar que no haya problemas o preocupaciones con respecto a la interferencia recíproca. Esto incluye EMI, EMC y RF.

Este producto ha sido certificado y probado por instalaciones de prueba de terceros según los siguientes estándares:

IEC 60601-1, 3ª edición  
IEC 60601-1-2, 3ª y 4ª edición  
IEC 60601-1-11, 1ª edición  
IEC 61000

También cumple con CISPR 11:2015



Z000025\_ESrev4\_May 20 2022



# FlexCell

Proteesintekijän Asennus- Ja  
Käyttöönotto-Opas



Kaikki oikeudet pidätetään. FlexCell on Infinite Biomedical Technologies, LLC:n tavaramerkki.

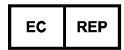
Tämä asiakirja sisältää tietoa FlexCellin asentavalle proteesintekijälle.



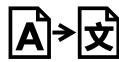
Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS



Lääkinnällinen  
laite



Tutustu  
käyttöohjeisiin



Yksi  
potilas,  
kestokäyttöinen



Pidä  
Kuivana



Jakelija



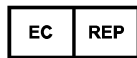
Maahantuoja



Sarja-  
Numero



Käännös



Valtuutettu  
edustaja  
Euroopassa



Valmistaja



Luettelo-  
Numero



CE-  
merkintä



Tätä symbolia käytetään asiakirjassa ilmoittamaan tärkeistä varoittavista tiedoista. Symbolin jälkeen tuleva teksti on luettava huolellisesti.

**R<sub>x</sub> Only**

Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta voidaan myydä vain proteesintekijän toimesta tai määräyksellä.

# FlexCell

## PROTEESINTEKIJÄN ASENNUS- JA KÄYTTÖNOTTO-OPAS

Kiitos, että valitsit FlexCellin antamaan potilaasi proteesille virtaa. Oletpa sitten asentamassa FlexCelliä potilaasi jo olemassa olevaan proteesiin tai rakentamassa täysin uutta proteesia, tämä opas esittelee FlexCellin sinulle ja auttaa sinua asentamaan järjestelmän.

Kysyttävää? Autamme mielellämme. Soita tai lähetä meille sähköpostia.

(443) 451-7175

support@i-biomed.com

## KÄYTTÖTARKOITUS

FlexCell-järjestelmä on tarkoitettu antamaan virtaa proteesin komponenteille.

## KÄYTTÖAIHEET

FlexCell-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yläraajan myoelektrisessä proteesissa.

## KÄYTÖN EDELLYTYKSET / KOHDEPOTILASRYHMÄ

FlexCell on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, jolla on tois- tai molemminpuolinen amputaatio; käden, kynnärvarren ja olkavarren amputaatio tai dysmelia.

Valmistaja ei salli toisen henkilön käyttävän tätä tuotetta. Vain toimiluvan saanut proteesintekijä tai teknikko saa suorittaa järjestelmän asennuksen. FlexCellin valtuuttamaton käsittely tai asennus voi mitätöidä sen takuun.

# Sisällysluettelo

1 Tapaa Flexcell _____	5
Ulostulot _____	6
2 Tekniset Tiedot _____	7
3 Asennus _____	8
Ennen Aloitusta _____	8
Taivutussäde _____	12
Flexcellin Asentaminen _____	14
4 Flexcellin Käyttö _____	17
Käynnistäminen Ja Sammuttaminen _____	17
Akun Varauksen Tarkistaminen _____	19
Akkujen Lataaminen _____	20
5 Flexcellin Kunnossapito _____	23
Ennaltaehkäisevä Tarkastus _____	23
Huolto Ja Puhdistus _____	23
Korjaukset, Palautukset Ja Takuu _____	23
6 Turvallisuus Ja Varoitukset _____	24
Ilmoittaminen Vaaratilanteista _____	25
7 Sääntelytiedot _____	26

## 1 Tapaa FlexCell



FlexCell on tarkoitettu antamaan virtaa yläraajojen proteesilaitteille. Järjestelmä koostuu latausportista, jossa on virtakytkin, laturista sekä joustavista litiumpolymeerigeeliakuista. Akkujen joustavuus mahdollistaa niiden mukauttamisen proteesin kuoren sisäpinnalle.

Akkujärjestelmä on modulaarinen, minkä ansiosta se sopii erilaisille proteesikokoonpanoille. Korkeintaan neljä FlexCelliä on mahdollista yhdistää 2200 mAh:n enimmäiskapasiteetin aikaansaamiseksi käytettäessä FlexCellejä ja 1320 mAh:n aikaansaamiseksi käytettäessä FlexCell Minejä.

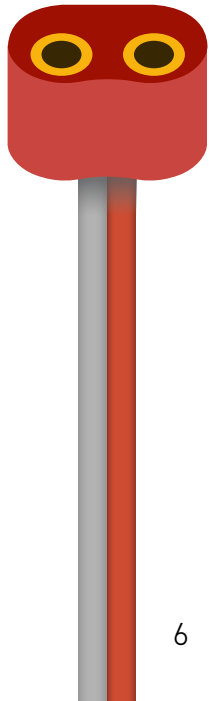
# ULOSTULOT

FlexCell on yhteensopiva useimpien päätelaitteiden kanssa.

FlexCell käyttää munuaisenmuotoista, 2-napaista liitintä, ja sitä on testattu useiden proteesipäätelaitteiden, kuten käsi-, ranne- ja kyynärpääyksikköjen, kanssa. Vahvasta kuitenkin aina, että päätelaitteesi on yhteensopiva FlexCellin teknisten tietojen kanssa. Jos sinulla on kysyttävää yhteensopivuudesta, ota yhteyttä Infinite Biomedical Technologiesiin.



FlexCell järjestelmä on suunniteltu jokapäiväiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää epätavallisissa aktiviteeteissa. Tällaisia ovat esimerkiksi urheilu, joka sisältää liiallista rasitusta ja/tai kohdistaa iskuja ranneyksikköön (punnerrukset, alamäkipyöräily), ja extreme-urheilu (vapaakiipeily, varjoliito jne.). FlexCell-järjestelmällä ei tule myöskään käyttää moottoriajoneuvoja, raskasta kalustoa (esim. rakennuskoneet), teollisuuskoneita tai moottorikäyttöisiä laitteita.



## 2 Tekniset tiedot

Lämpötila-alue (käyttö)	0 °C - +49 °C (32 °F - 120 °F)
Lämpötila-alue (kuljetus ja säilytys)	0 °C - +49 °C (32 °F - 120 °F)
Kosteusalue (käyttö)	0-90 %
Kosteusalue (säilytys ja kuljetus)	0-95 %
Mitat (standardi)	4,9" X 1,57" X 0,08"
Mitat (Mini)	3,25" X 1,57" X 0,08"
Lähtöjännite	7,4 V DC
Lähtövirta	Korkeintaan 7 A (maksimi) 5 A (jatkuva)
Kapasiteetti (standardi/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Odotettu käyttöikä	500 latausta / 2 vuotta
Paino (1x standardi/1x Mini)	31 g / 17 g

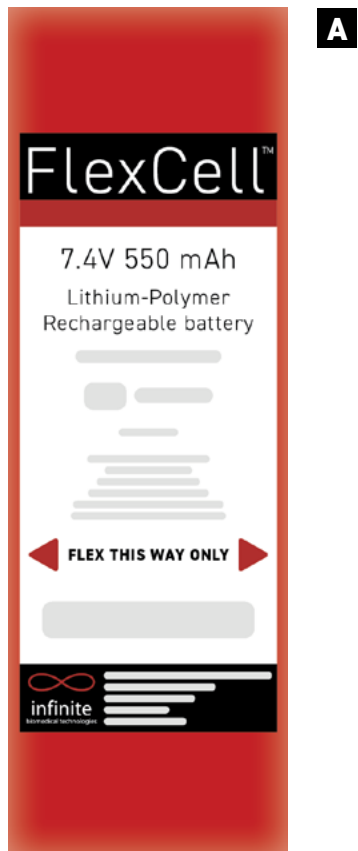


# 3 Asennus

## ENNEN ALOITUSTA

Pakkauksen sisältö:

- (A) FlexCell-akku
- (B) FlexCell Mini -akku (jos soveltuu)
- (C) Seinäsovitin
- (D) Latausportti
- (E) 2 laippaa latausportille
- (F) Laturisovitin

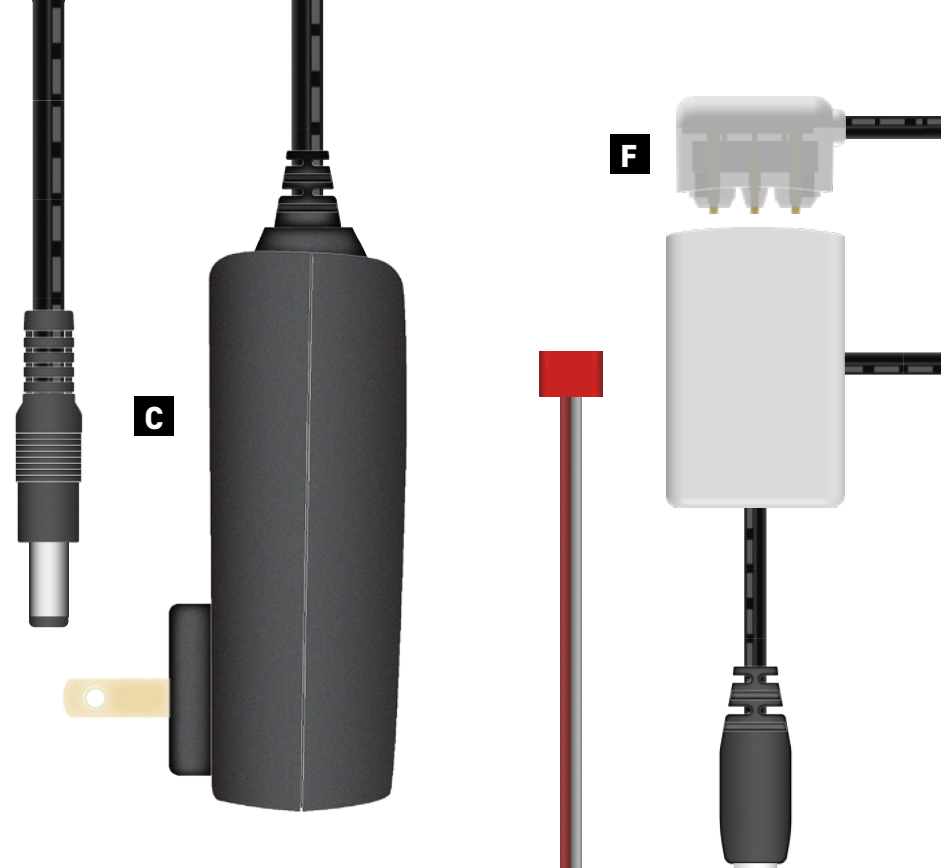


**A**



**B**

8



**C**

**F**



**E**

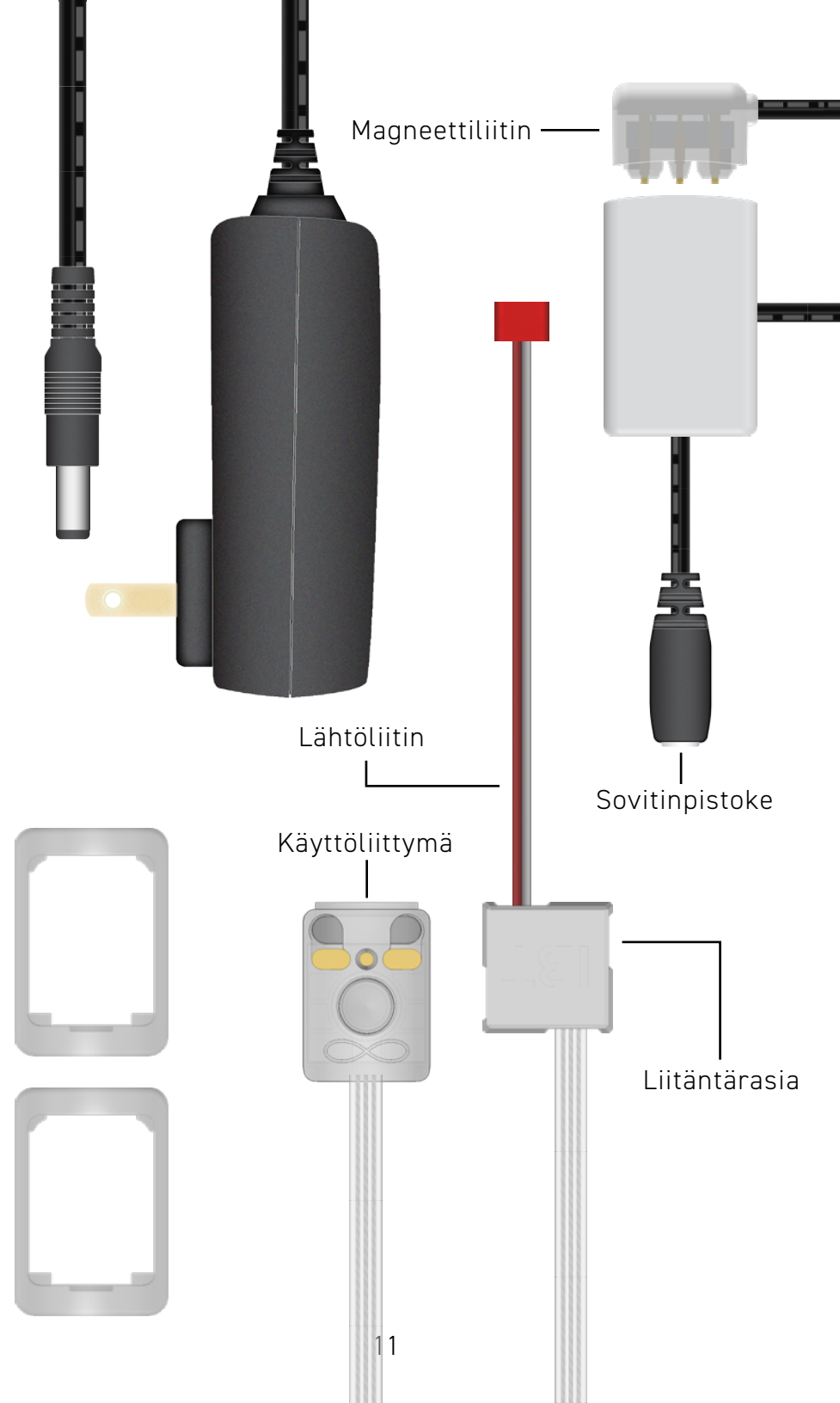
**D**

9

# KOMPONENTIT



Akkuliitin



Magneettiliitin

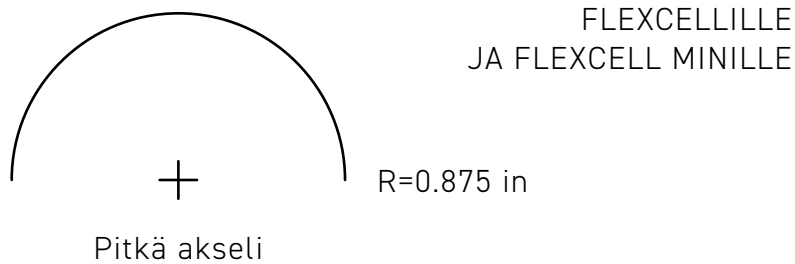
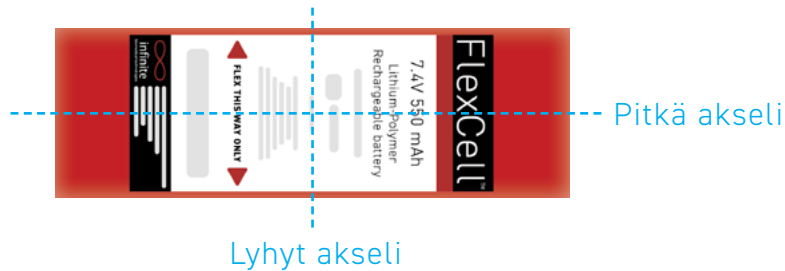
Lähtöliitin

Sovitinpistoke

Käyttöliittymä

Liitäntärasia

# TAIVUTUSSÄDE



Yllä oleva kuva näyttää FlexCell-akun pitkän akselin enimmäistaivutussäteen oikeassa mittakaavassa. FlexCellin enimmäistaivutus ei saa ylittää yllä näytettyä.



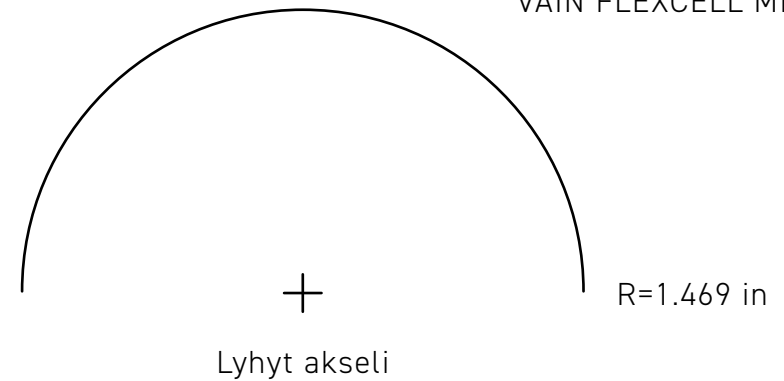
Esimerkki pitkästä akselistä



Esimerkki lyhyestä akselistä



VAIN FLEXCELL MINILLE



Yllä oleva kuva näyttää FlexCell Mini -akun lyhyen akselin enimmäistaivutussäteen oikeassa mittakaavassa. FlexCell Minin enimmäistaivutus ei saa ylittää yllä näytettyä.

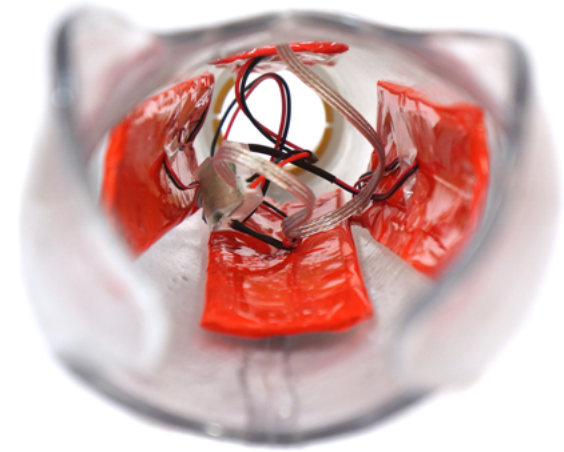


FlexCellin 550 mAh:n akkua ei ole tarkoitettu taivutettavaksi lyhyen akselin mukaisesti. Tämä voi vaurioittaa akkua ja mitätöidä takuun. Taivuta 550 mAh:n akkuja vain pitkän akselin mukaisesti.

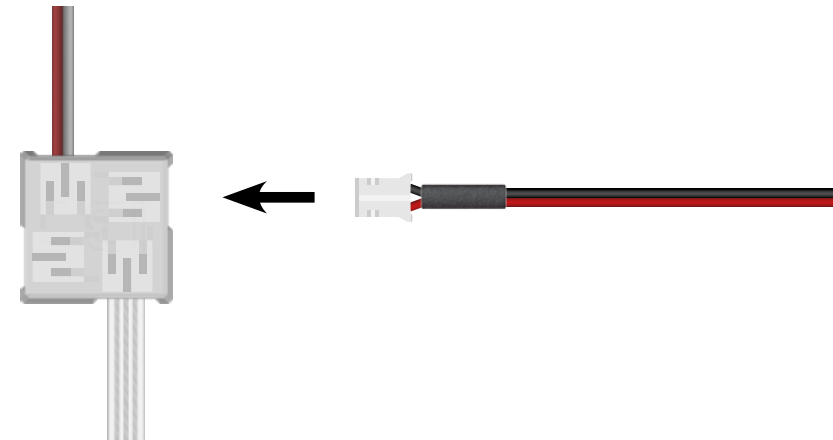
## FLEXCELLIN ASENTAMINEN



Jos latausportti asennetaan proteesin pinnalle, aseta mukana toimitettu laippa haluttuun kohtaan muotoillessasi kuorta oikeanlaisen aukon luomiseksi.



seta FlexCell-akut mihin tahansa kohtaan proteesikuoren sisälle huolehtien, että akut eivät puristu kokoon ja etteivät ne koskaan tule kontaktiin käyttäjän ihon kanssa. Akut voidaan kiinnittää kuoren sisäpinnalle liima-aineilla.



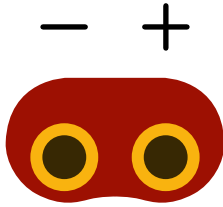
Työnnä liitántärsasia proteesiin ja kytke kukin akku ohjaimen liitántärsasiaan. Liittimet on suunniteltu kytkeytymään vain yhdellä tavalla. Jos liitin ei kytkeydy helposti, tarkista sen asento.



Käytä FlexCell-akkuja vain FlexCell-latausportin ja -liitántärsasian kanssa.

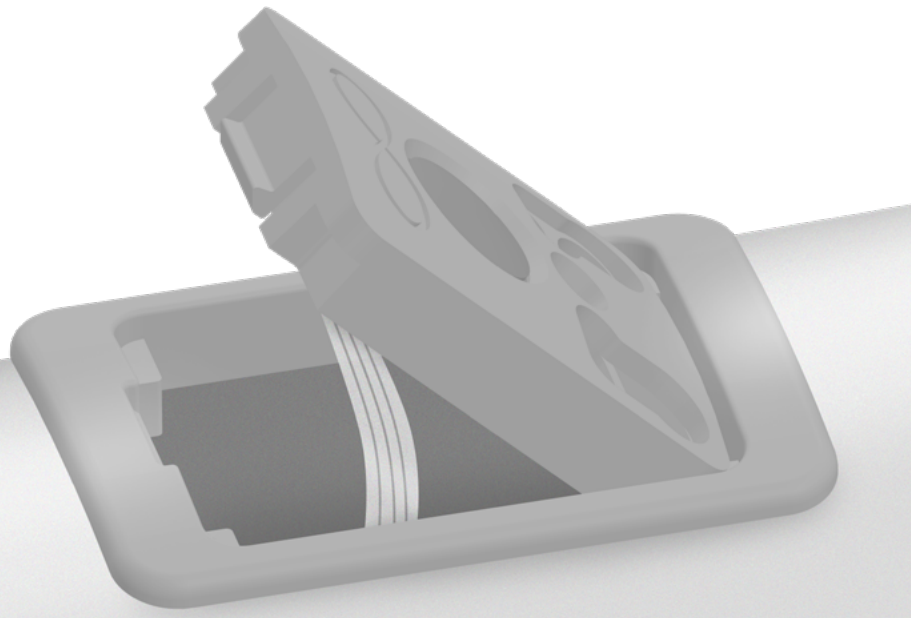
# 4 FlexCellin käyttö

Kytke lähtöliitin päätelaitteeseen. Kiinnitä huomiota alla näytetyn liittimen napoihin.



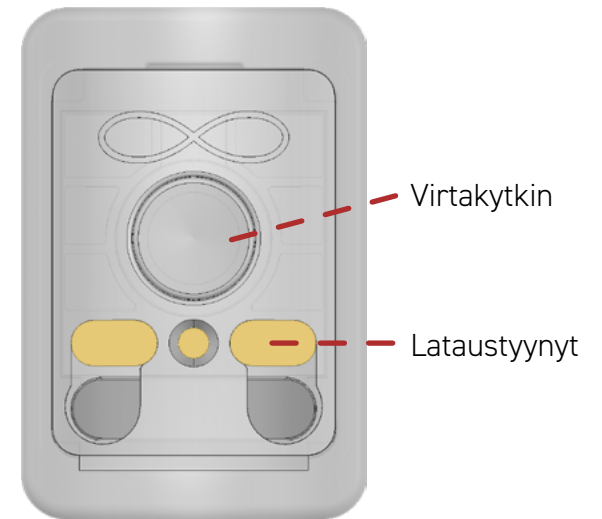
2-napainen munuaisenmuotoinen liitin

Asenna latausportti laippaan. Se on suunniteltu asennettavaksi vain yhdellä tavalla, ja sen pitäisi napsahtaa helposti paikoilleen. Jos latausportti ei asennu paikoilleen helposti, tarkista sen asento.



## KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN

Latausportin käyttöliittymä



## FlexCellin käynnistäminen

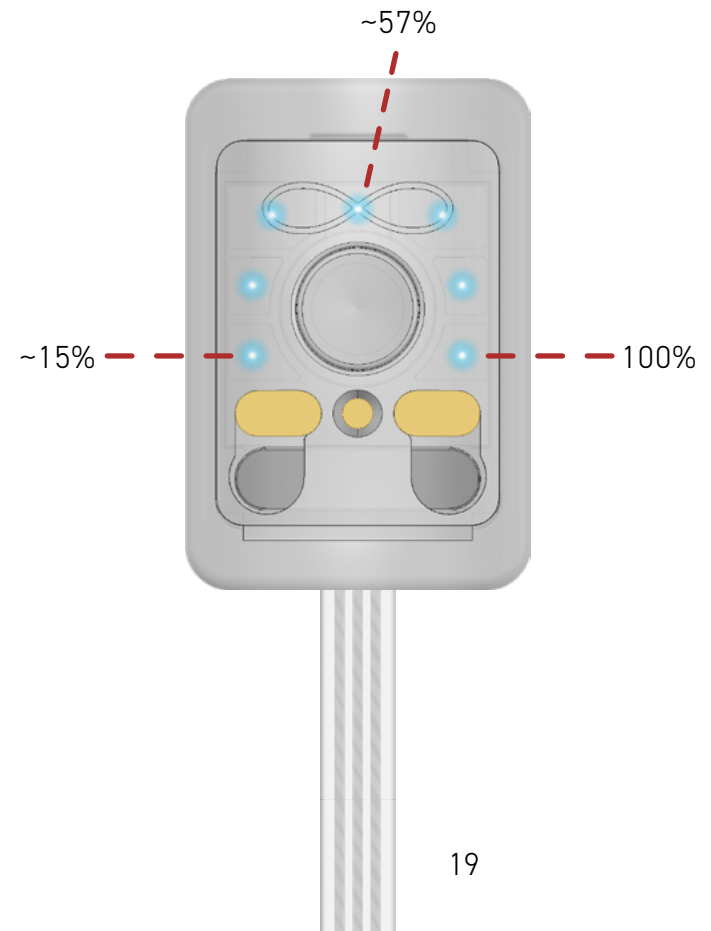
Käynnistä FlexCell pitämällä ohjaimen painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan. Painikkeen ympärillä olevat seitsemän LED-valoa syttyvät myötäpäiväisesti ja välähtävät. Sammuta FlexCell pitämällä ohjaimen painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan. Painikkeen ympärillä olevat seitsemän LED-valoa syttyvät vastapäiväisesti.



## AKUN VARAUKSEN TARKISTAMINEN

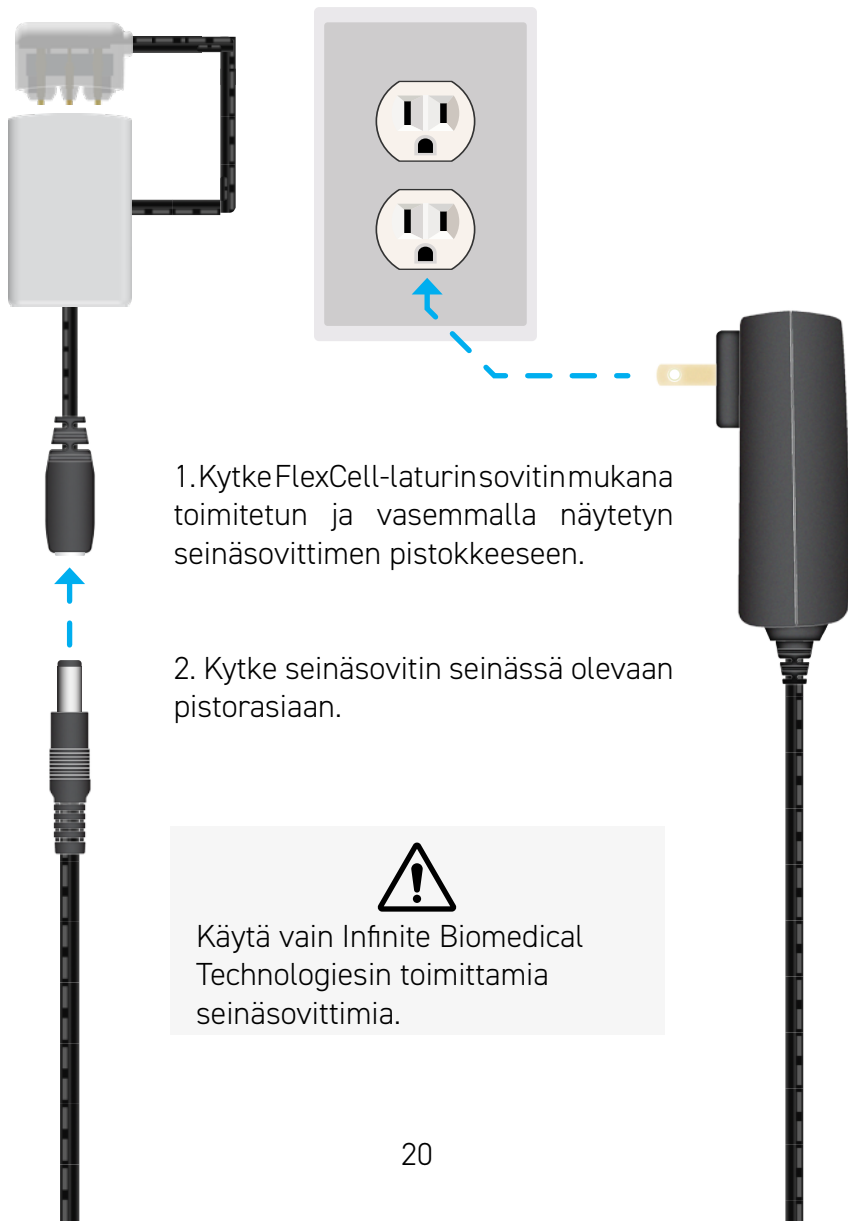
Paina latausportin painiketta tarkistaaksesi akun varaustason. Sytyvien valojen määrä (korkeintaan seitsemän) kertoo kapasiteetin. LED-valot vilkkuvat, kun järjestelmä sammutetaan.

**Huomaa:** Akkujen kytkemisen tai laturin irrottamisen jälkeen odota 20 sekuntia ennen kuin tarkistat jäljellä olevan kapasiteetin.





## AKKUJEN LATAAMINEN



1. Kytke FlexCell-laturin sovitin mukana toimitetun ja vasemmalla näytetyn seinäsovittimen pistokkeeseen.

2. Kytke seinäsovitin seinässä olevaan pistorasiaan.



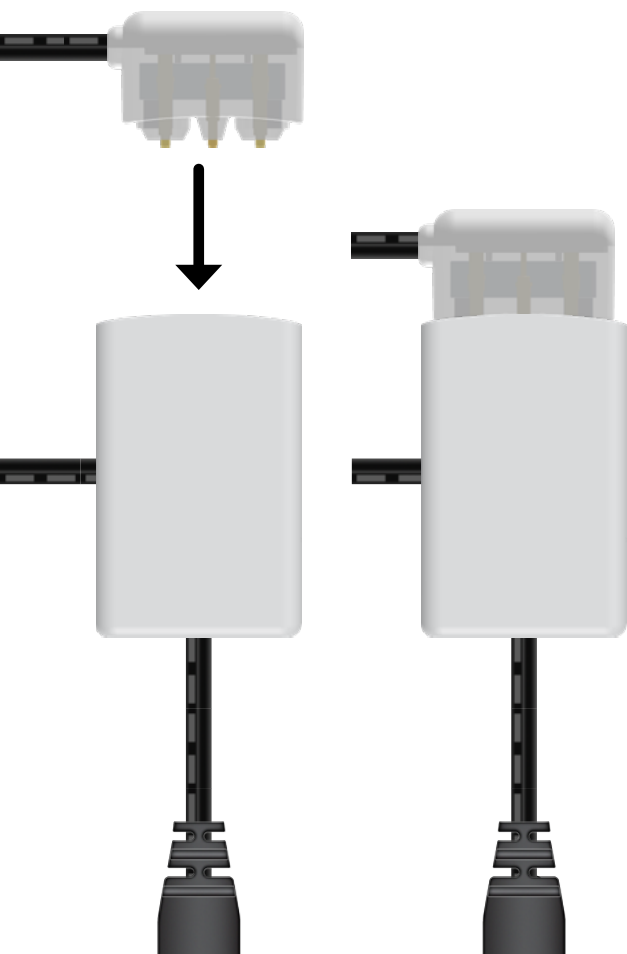
Käytä vain Infinite Biomedical Technologiesin toimittamia seinäsovittimiä.

Lataa akut asettamalla magneettiliitin latausportin lataustyynyjen päälle. Magneettiliittimen kaksi magneettia kohdistuvat latausportin teräspalkkiin. Magneettiliitin napsahtaa paikalleen.

Laturin rungon vihreä LED-valo syttyy, kun akkuja ladataan. Vihreä valo sammuu, kun akut on ladattu.



Lopeta akkujen lataaminen irrottamalla liitin ja asettamalla se suojakoteloon liitinnastojen suojaamiseksi vaurioilta. FlexCell-akkujärjestelmät latautuvat täyteen noin kolmessa tunnissa.



Latauksen LED-valo



## **5** FlexCellin kunnossapito

### **ENNALTAEHKÄISEVÄ TARKASTUS**

Kaikki FlexCell-akkujärjestelmät käyvät vastaanotettaessa läpi perusteellisen laadunvarmistustarkastuksen.

Muita tarkastuksia ei vaadita tai neuvota tekemään.

### **HUOLTO JA PUHDISTUS**

Tarkasta kukin akku ja kaikki johdotukset silmämääräisesti muutaman kuukauden välein. Varmista, ettei mikään liitin tai johto ole vaurioitunut.

Jos akut paisuvat tai kuumentuvat liiallisesti, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Infinite Biomedical Technologiesiin.

Puhdista FlexCell-komponentit tarvittaessa kuivalla liinalla. Latausportin metallikoskettimet on puhdistettava jäämäkertymistä vanupuikolla tai muulla ei-metallisella työkalulla, kuten hammastikulla.

Älä yritä korjata tai huoltaa FlexCelliä. Palauta komponentit Infinite Biomedical Technologiesille kaikkia huoltoja varten.

Älä anna lasten vaihtaa akkuja ilman aikuisen valvontaa.

### **KORJAUKSET, PALAUTUKSET JA TAKUU**

Korjaus- ja palautusasioissa ota yhteyttä IBT:hen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com). FlexCell-akuilla, -latausportilla ja -seinäsovittimella on yhden vuoden valmistajan vikoja koskeva takuu. Takuun yksityiskohtaiset tiedot on toimitettu erikseen.



# 6 Turvallisuus ja varoitukset



**Nesteaurion varoitus:** FlexCell **ei** ole vedenkestävä. Älä upota FlexCelliä nesteeseen tai kaada nestettä sen päälle tai sisälle, sillä tämä johtaa todennäköisesti FlexCellin toimintahäiriöön. Jos proteesia tullaan käyttämään kosteassa ympäristössä, varmista, että FlexCell on suojattu riittävästi ulkoiselta ympäristöltä.



**Vääntymisvaroitus:** FlexCellejä ei saa taivuttaa liikaa. Liiallinen taivuttaminen voi vaurioittaa akkuja. FlexCellin 550 mAh:n akkuja tulee taivuttaa vain pitkän akselin mukaisesti. Katso taivutussädeopas sivulta 12 ja 13.



**Puristumisvaroitus:** FlexCellejä ei saa altistaa jatkuvalla, suurella, äkillisellä tai toistuvalla puristukselle. Tämä voi vaurioittaa akun sisäistä kemialla.



**Muutosvaroitus:** Kaikki FlexCelliin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa potilaalle turvallisuusriskin, ja ne mitätöivät takuun. Älä avaa akkujen punaista käärettä.



**Latausvaroitus:** Älä käytä proteesia akkujen ollessa latauksessa. **Käytä vain Infinite Biomedical Technologiesin toimittamia latureita.**



**Lämpövaroitus:** Älä altista FlexCelliä lämmönlähteelle, kuten tulelle, vaikka FlexCell olisi proteesin sisällä. Älä jätä FlexCelliä kuumaan ympäristöön (esim. suoraan auringonvaloon tai suljettuun ajoneuvoon kuumalla säällä)



**Korkeusvaroitus:** FlexCell ei välttämättä vastaa nimelliskapasiteettiaan altistuessaan äärimmäiselle ilmanpaineelle.



**Toimintahäiriön varoitus:** Jos FlexCell-akku alkaa haista, kuumentua, värjäytyä tai alkaa millään tavoin näyttää epätavallista käytön, latauksen tai säilytyksen aikana, poista proteesi ja akku välittömästi (ota yhteyttä proteesintekijään akun poistamiseksi), laita akku säilytysastiaan ja ota yhteyttä Infinite Biomedical Technologiesiin.



Ota huomioon, että kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa FlexCelliin.



**Hävitysvaroitus:** Älä heitä FlexCelliä tuleen tai kuumuuteen. FlexCelliä ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Hävitä FlexCell joko palauttamalla yksikkö Infinite Biomedical Technologiesille tai viralliselle sähkölaitteiden kaatopaikalle.

## ILMOITTAMINEN VAARATILANTEISTA

Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Infinite Biomedical Technologiesille ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon sinä ja potilas olette sijoittautuneet.

IBT:n yhteystiedot:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Puhelin: +1 (443) 451-7175  
Sähköposti: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Verkkosivut: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot löytyvät osoitteesta:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Sääntelytiedot

Tämä tuote on testattu ja todennettu sen varmistamiseksi, että vuorovaikutushäiriöihin liittyviä ongelmia tai huolenaiheita ei ole. Tämä kattaa EMI:n, EMC:n ja RF:n.

Tämä tuote on sertifioitu ja testattu kolmannen osapuolen testauslaitoksissa seuraavien standardien osalta:

IEC 60601-1, 3. painos

IEC 60601-1-2, 3. ja 4. painos

IEC 60601-1-11, 1. painos

IEC 61000

Noudattaa myös standardin CISPR 11:2015 vaatimuksia

## MUISTIINPANOT



Z000025\_Firev4\_May 19 2022



# FlexCell

Guide D'installation Et De Configuration  
Pour Le Prothésiste



Tous droits réservés. FlexCell est une marque déposée de l'Infinite Biomedical Technologies, LLC.

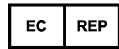
Ce document fournit des informations pour le prothésiste qui va installer FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS



Médical  
Dispositif  
médical



Consulter  
Instructions  
Pour  
utilisation



Unique  
Patient,  
Multiple  
Usage



Garder  
Sec



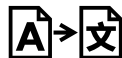
Distributeur



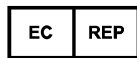
Importateur



Numéro  
de série



Traduit



Européen  
Autorisé  
Représentant



Fabricant



Numéro  
de  
catalogue



Marque CE



Ce symbole est utilisé tout au long du guide pour indiquer des avertissements importants. Le texte qui suit ce symbole doit être lu attentivement.

**R<sub>x</sub> Only**

Attention : La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un prothésiste.

# FlexCell

## GUIDE D'INSTALLATION ET DE CONFIGURATION POUR LE PROTHÉSISTE

Merci d'avoir choisi FlexCell pour aider votre patient à mieux alimenter sa prothèse. Que vous adaptiez FlexCell à la prothèse existante de votre patient ou que vous construisiez une nouvelle prothèse de A à Z, ce guide vous présentera FlexCell et vous aidera à installer le système.

Vous avez des questions ? Nous sommes heureux de vous aider. Appelez-nous ou envoyez-nous un courriel.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## UTILISATION PRÉVUE

Le système FlexCell est destiné à fournir de l'énergie aux composants d'une prothèse.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le système FlexCell est destiné à être utilisé avec une prothèse myoélectrique du membre supérieur.

## CONDITIONS D'UTILISATION / GROUPE CIBLE DE PATIENTS

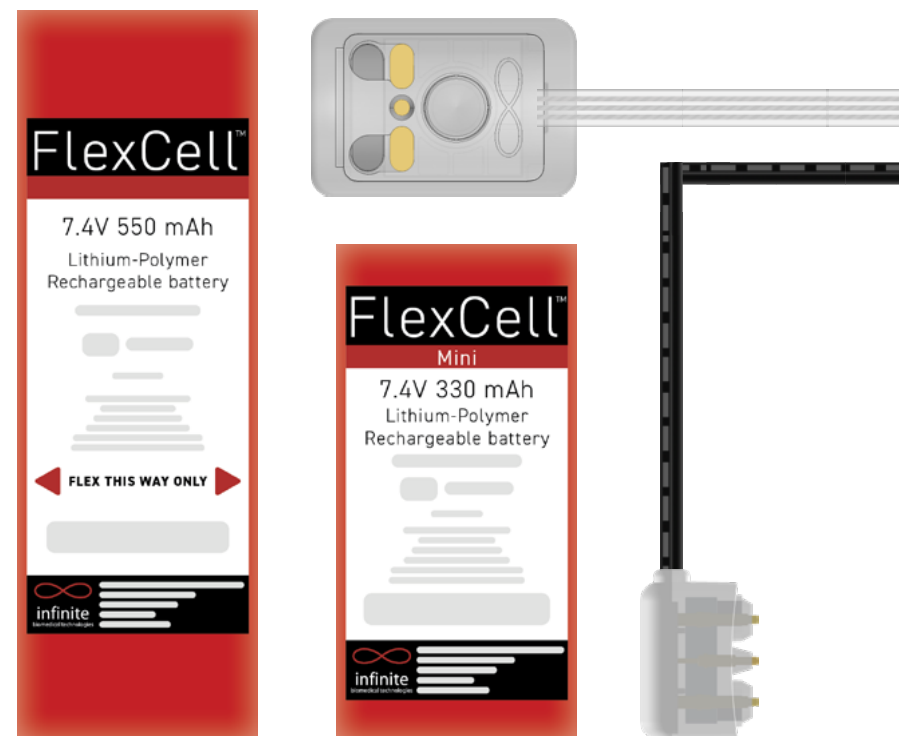
Le système FlexCell est destiné à être utilisé sur un seul patient, pour les utilisateurs souffrant d'une amputation unilatérale ou bilatérale, d'une amputation de la main, de l'avant-bras et du bras supérieur ou de dysmélie.

L'utilisation du produit par une autre personne n'est pas approuvée par le fabricant. L'installation du système doit être effectuée exclusivement par un prothésiste ou un technicien agréé. Toute manipulation ou installation non autorisée de FlexCell pourrait annuler sa garantie.

# Table des matières

1 Présentation de FlexCell	5
Sorties	6
2 Spécifications	7
3 Installation	8
Avant De Commencer	8
Rayon De Courbure	12
Comment Installer Flexcell	14
4 Utilisation de FlexCell	17
Mise En Marche/Arrêt	17
Vérification De La Charge De La Batterie	19
Charger Les Batteries	20
5 Entretien du site FlexCell	23
Inspection Préventive	23
Entretien Et Nettoyage	23
Réparations, Retours Et Garantie	23
6 Sécurité et Avertissements	24
Rapport D'incident	25
7 Info Réglementaire	26

## 1 Présentation de FlexCell



Le système FlexCell est destiné à alimenter les prothèses des membres supérieurs. Le système se compose d'un port de charge avec un bouton marche/arrêt, d'un chargeur et de batteries flexibles au gel lithium-polymère. La flexibilité des batteries permet aux praticiens de les adapter à la surface interne de la coque de la prothèse.

Le système de batteries est modulaire pour s'adapter à différentes configurations de prothèses. Il est possible de combiner jusqu'à quatre FlexCells pour obtenir une capacité maximale de 2200 mAh avec les FlexCells ou de 1320 mAh avec les FlexCell Minis.

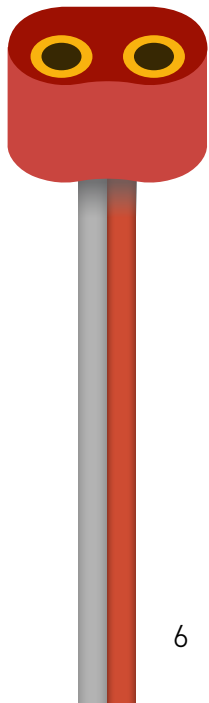
# SORTIES

FlexCell est compatible avec la plupart des terminaux.

FlexCell utilise le connecteur de sortie à 2 broches de type rein et a été testé avec plusieurs dispositifs terminaux prothétiques tels que les mains, les poignets et les coudes. Cependant, il faut toujours vérifier que votre terminal est compatible avec les spécifications de FlexCell. Si vous avez des questions concernant la compatibilité, veuillez contacter Infinite Biomedical Technologies.



Le système FlexCell a été conçu pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles comprennent, par exemple, les sports entraînant une tension et/ou des chocs excessifs sur l'unité du poignet (pompes, descente en VTT) ou les sports extrêmes (escalade, parapente, etc.). En outre, le système FlexCell ne doit pas être utilisé pour faire fonctionner des véhicules à moteur, des équipements lourds (par exemple, des machines de construction), des machines industrielles ou des équipements motorisés.



## 2 Spécifications

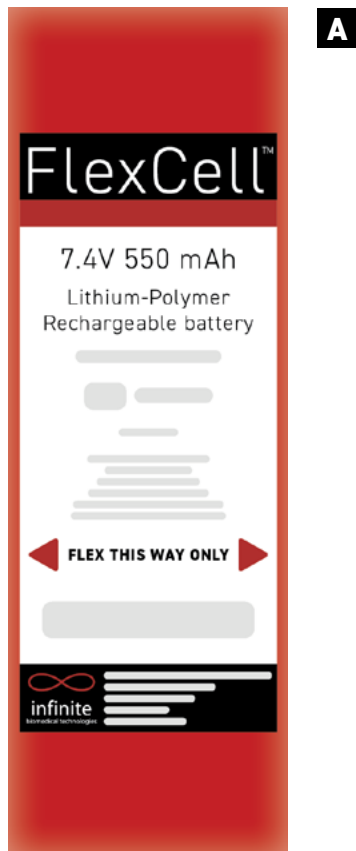
Plage de température (utilisation)	0°C à +49°C (32°F à 120°F)
Plage de températures (transport et stockage)	0°C à +49°C (32°F à 120°F)
Plage d'humidité (utilisation)	0 % à 90
Plage d'humidité (stockage et transport)	0 % à 95
Dimensions Standard	4.9" X 1.57" X 0.08"
Dimensions Mini	3.25" X 1.57" X 0.08"
Tension de sortie	7.4V DC
Courant de sortie	Jusqu'à 7A (Maximum) 5A (Continu)
Capacité (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Durée de vie attendue	500 charges / 2 ans
Poids (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Installation

## AVANT DE COMMENCER

Inclus dans le paquet :

- (A) Batterie FlexCell
- (B) Batterie FlexCell Mini (si applicable)
- (C) Adaptateur mural
- (D) Port de charge
- (E) 2 brides pour le port de charge
- (F) Adaptateur de chargeur

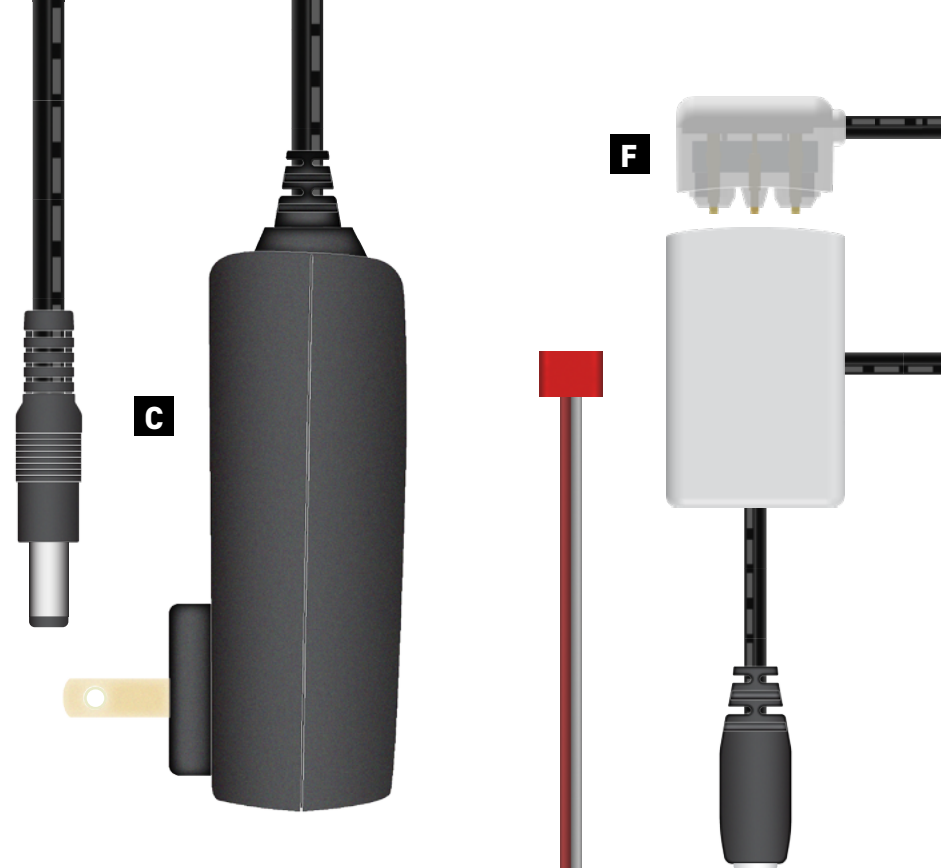


**A**



**B**

8



**C**

**F**



**E**



**D**

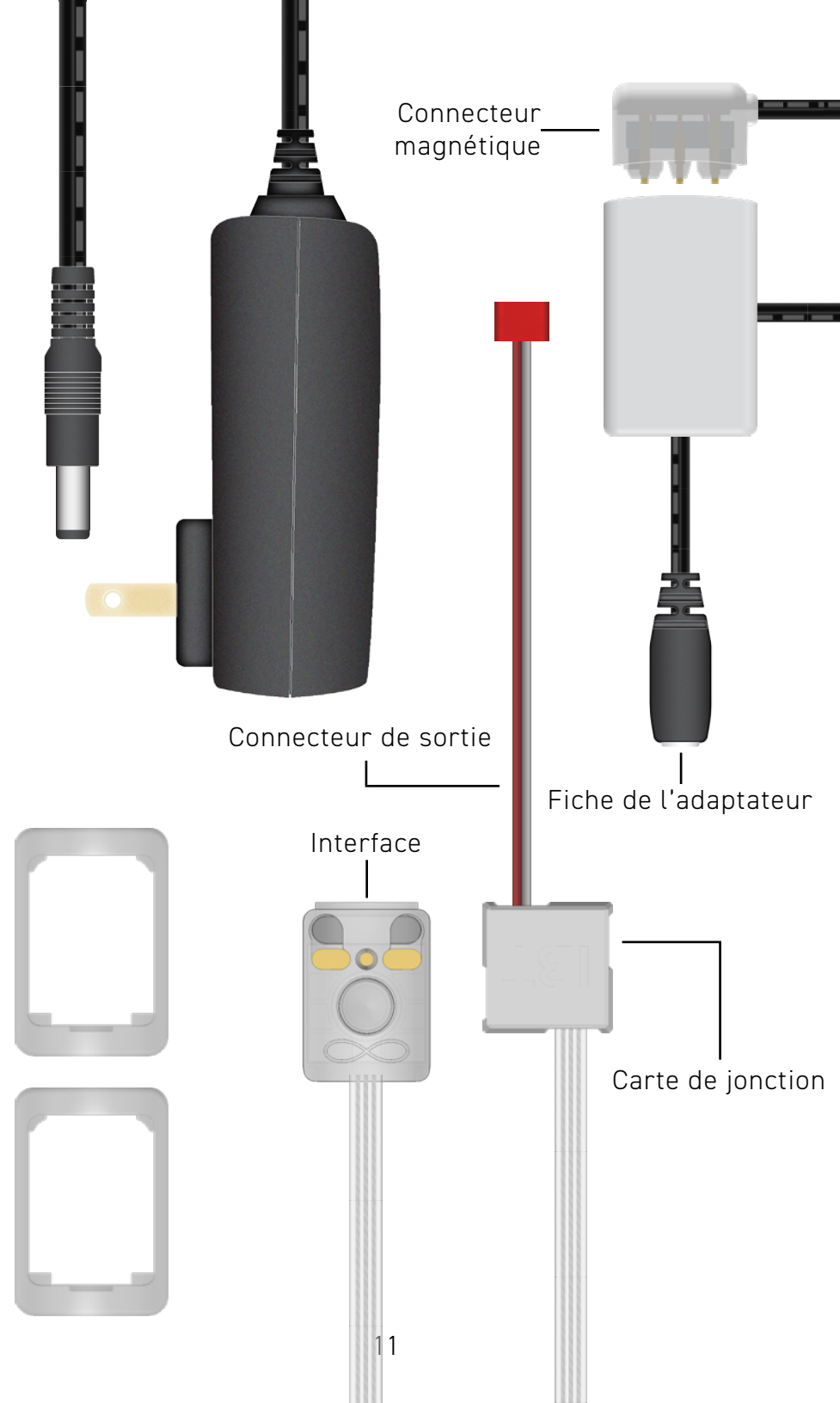
9



# COMPOSANTS

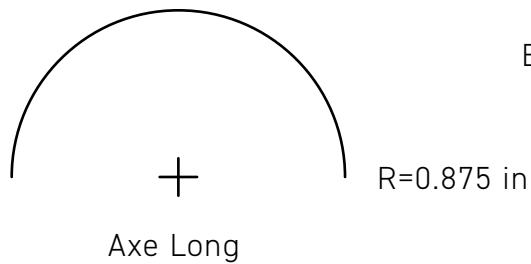
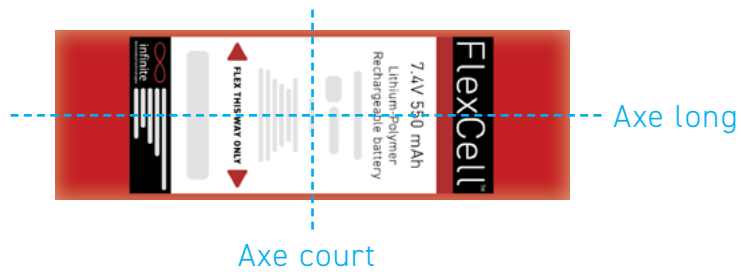


10



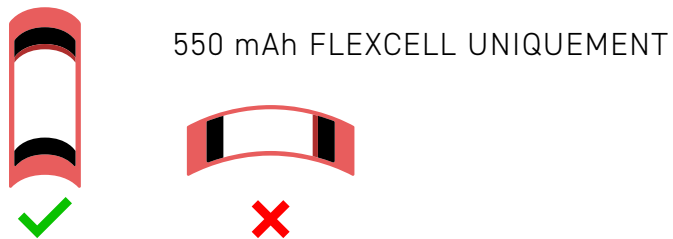
11

# RAYON DE COURBURE



POUR FLEXCELL  
ET FLEXCELL MINI

L'illustration ci-dessus montre le rayon de courbure maximum à l'échelle pour l'axe long d'une batterie FlexCell. La courbure maximale de la FlexCell ne peut pas dépasser la courbure décrite ci-dessus.



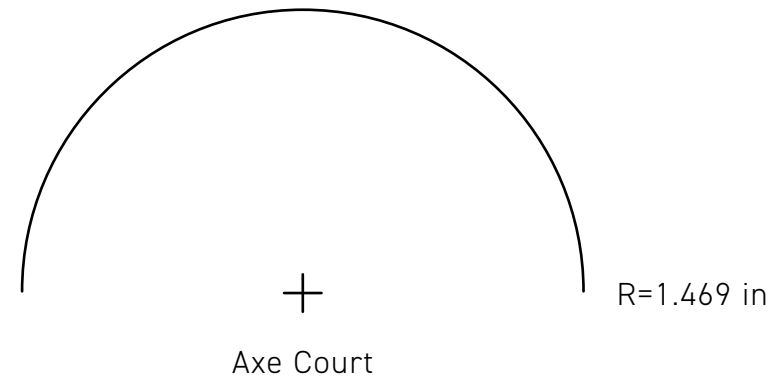
Exemple d'axe long



Exemple d'axe court



POUR FLEXCELL MINI UNIQUEMENT



L'illustration ci-dessus montre le rayon de courbure maximal à l'échelle pour l'axe court d'une batterie FlexCell Mini. La courbure maximale de la batterie FlexCell Mini ne peut pas dépasser la courbure décrite ci-dessus.

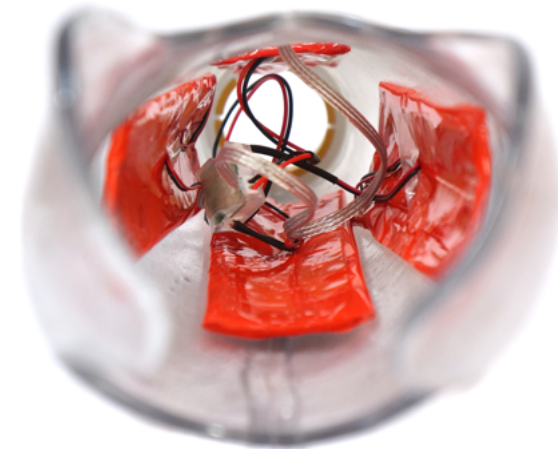


La batterie FlexCell 550 mAh n'est pas conçue pour être pliée autour de l'axe court ; cela peut endommager la batterie et annuler la garantie. Ne pliez les batteries 550 mAh qu'autour de l'axe long.

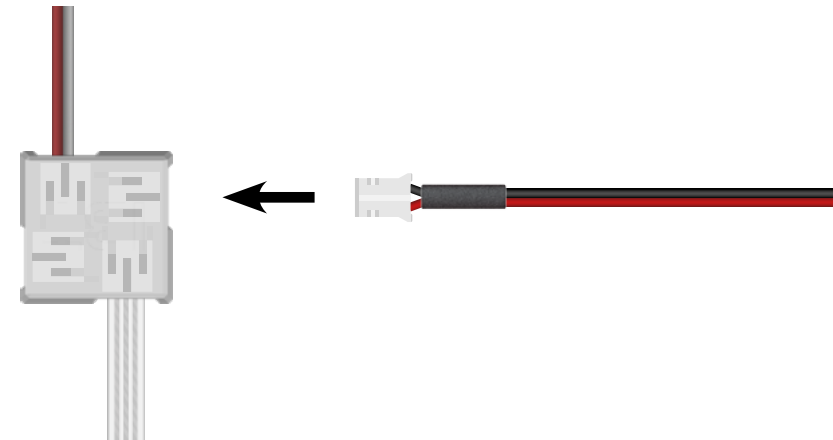
## COMMENT INSTALLER FLEXCELL



Si le port de charge doit être monté sur la surface de la prothèse, placez la bride fournie à l'endroit souhaité lors du moulage de la coque pour créer une ouverture précise.



Placez les batteries FlexCell n'importe où dans la coque de la prothèse, en veillant à ce qu'elles ne soient pas comprimées et ne soient jamais en contact avec la peau de l'utilisateur. Des adhésifs peuvent être utilisés pour fixer les piles sur la surface interne de la coque.



Glissez la boîte de jonction dans la prothèse et connectez chaque pile à la boîte de jonction du contrôleur. Les connecteurs sont conçus pour se brancher dans un seul sens. Vérifiez leur orientation s'ils ne s'enfichent pas facilement.

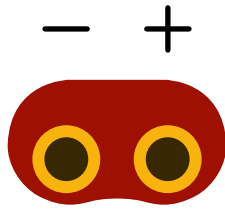


Utilisez uniquement les batteries FlexCell avec le port de charge et la boîte de jonction FlexCell.

# 4 Utilisation de FlexCell

## MISE EN MARCHÉ/ARRÊT

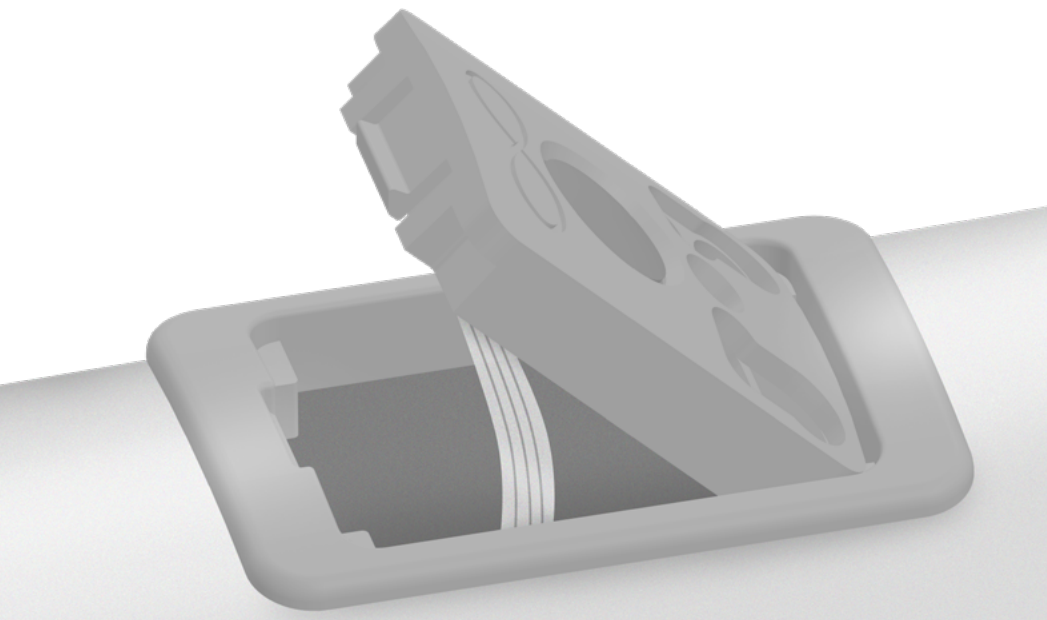
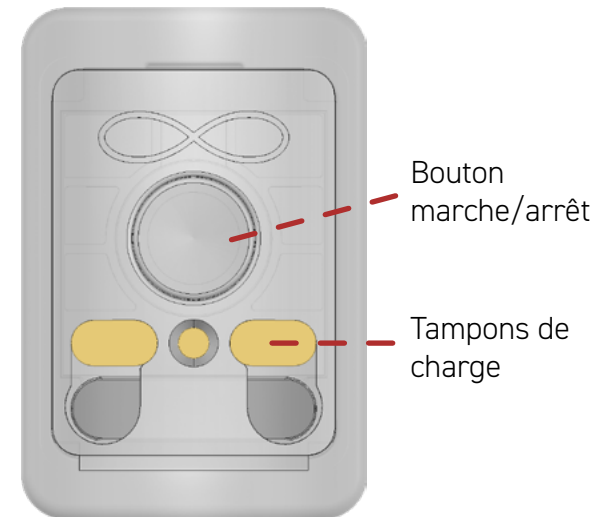
Connectez le connecteur de sortie au dispositif terminal. Faites bien attention à la polarité du connecteur représentée ci-dessous.



Connecteur à 2 broches de type reinette

Insérez le port de charge dans la bride. Il est conçu pour s'insérer dans un seul sens et doit s'enclencher facilement. Vérifiez l'orientation si elle ne s'insère pas facilement.

Interface du port de charge



## Comment allumer FlexCell

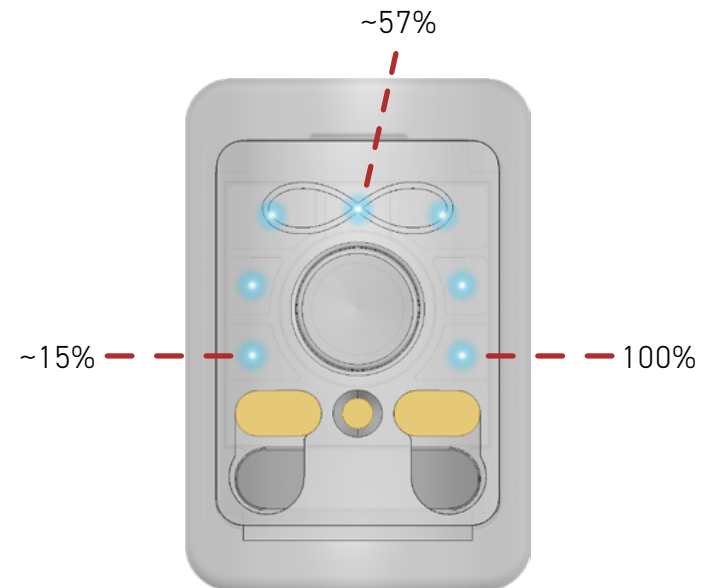
Pour allumer le Flexcell, appuyez sur le bouton du contrôleur et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Les sept LED s'allument autour du bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et clignotent. Pour éteindre FlexCell, appuyez sur le bouton de l'unité de commande et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Les sept LED s'allument autour du bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



## VÉRIFICATION DE LA CHARGE DE LA BATTERIE

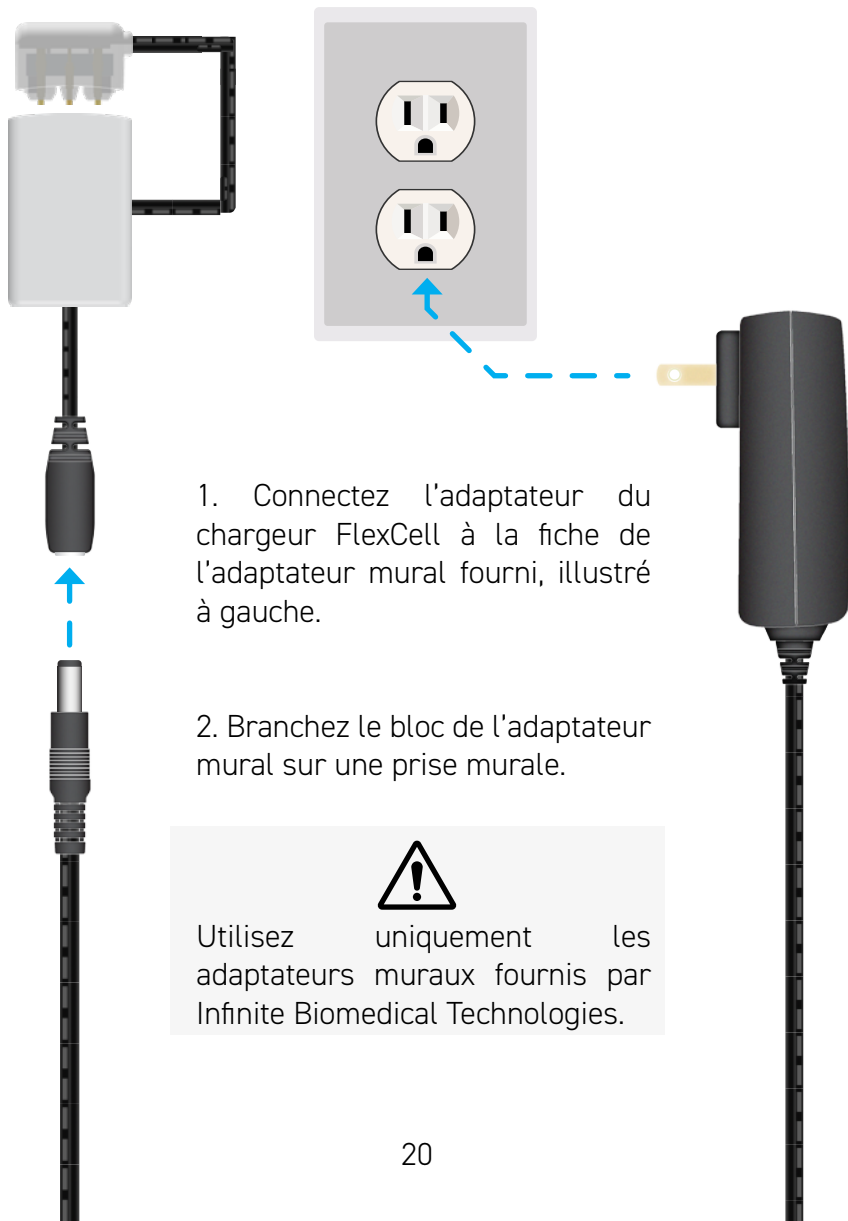
Appuyez sur le bouton du port de charge pour vérifier le niveau de charge de la batterie. Le nombre de voyants qui s'allument (sur sept) donne une indication de la capacité. Les voyants clignotent lorsque le système est éteint.

**Remarque :** Attendez 20 secondes après avoir branché les piles ou retiré le chargeur avant de vérifier la capacité restante.





## CHARGER LES BATTERIES



1. Connectez l'adaptateur du chargeur FlexCell à la fiche de l'adaptateur mural fourni, illustré à gauche.

2. Branchez le bloc de l'adaptateur mural sur une prise murale.



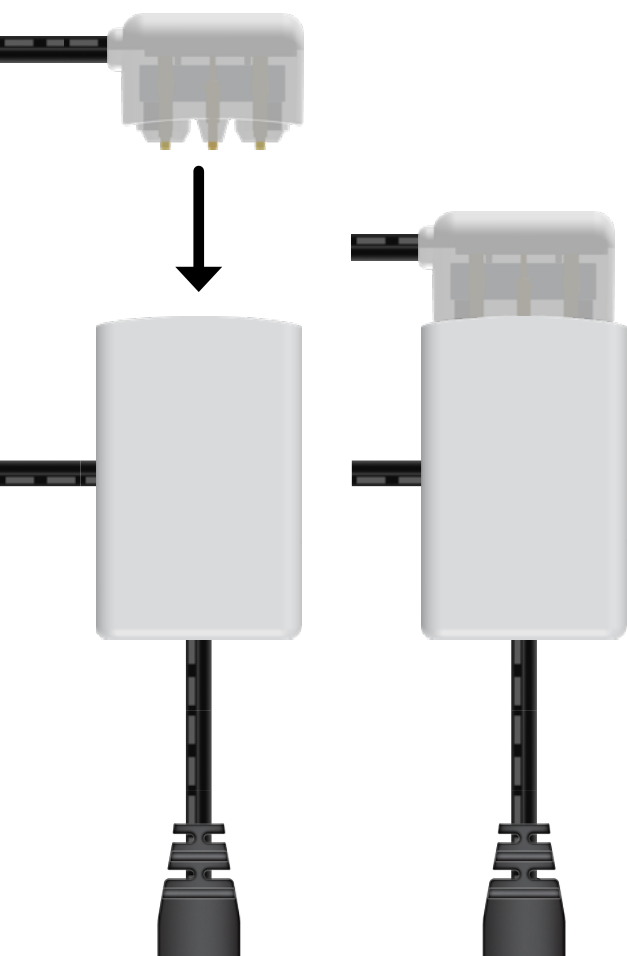
Utilisez uniquement les adaptateurs muraux fournis par Infinite Biomedical Technologies.

Pour charger les batteries, placez le connecteur magnétique sur les coussinets de charge du port de charge. Les deux aimants du connecteur magnétique s'alignent sur la barre d'acier du port de charge. Le connecteur magnétique s'enclenche en place.

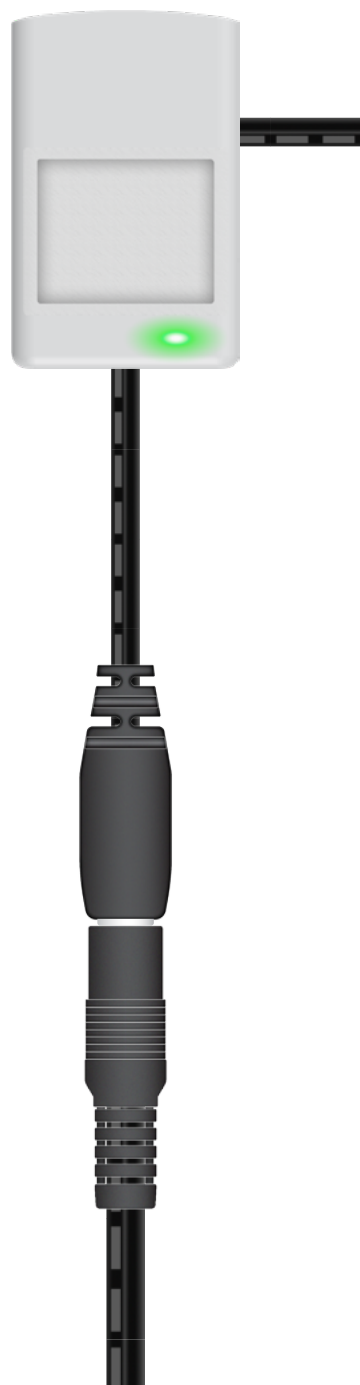
Un voyant vert s'allume dans le corps du chargeur lorsque les piles sont en cours de charge. Le voyant vert disparaît lorsque la charge des piles est terminée.



Pour arrêter la charge des batteries, retirez le connecteur et placez-le sur la fixation du boîtier pour éviter d'endommager les broches du connecteur. Les systèmes de batteries FlexCell se chargent complètement en 3 heures environ.



LED de charge



## **5** Entretien du site FlexCell

### INSPECTION PRÉVENTIVE

Tous les systèmes de batteries FlexCell subissent des inspections approfondies d'assurance qualité dès leur réception.

Aucune inspection supplémentaire n'est requise ou conseillée.

### ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Effectuez une inspection visuelle de chaque batterie et de tout le câblage tous les deux mois. Assurez-vous qu'aucun connecteur ou fil n'est cassé.

Si les batteries sont gonflées ou excessivement chaudes, cessez immédiatement de les utiliser et contactez Infinite Biomedical Technologies.

Utilisez un chiffon sec pour nettoyer les composants de FlexCell si nécessaire. Les contacts métalliques du port de charge doivent être débarrassés de toute accumulation de débris à l'aide d'un coton-tige ou d'un autre objet non métallique tel qu'un cure-dent.

N'essayez pas de réparer ou d'entretenir FlexCell. Renvoyez les composants à Infinite Biomedical Technologies pour toute réparation.

Ne laissez pas les enfants remplacer les piles sans la surveillance d'un adulte

### RÉPARATIONS, RETOURS ET GARANTIE

Veillez contacter IBT au [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) sujet des réparations et des retours. Les batteries FlexCell, le port de charge et le chargeur mural bénéficient d'une garantie d'un an contre les défauts de fabrication. Les détails de la garantie sont joints séparément.

# 6 Sécurité et Avertissements



**Avvertissement sur les dommages causés par les liquides** : FlexCell **n'est** pas conçu pour être étanche. N'immergez pas la prothèse et ne renversez pas de liquide sur ou dans la prothèse, car cela risque de provoquer un dysfonctionnement de FlexCell. Si la prothèse doit être portée dans un environnement humide, assurez-vous que FlexCell est suffisamment protégé de l'environnement extérieur.



**Avvertissement de déformation** : Les piles FlexCell ne doivent pas être pliées de manière excessive. Un pliage excessif peut endommager les piles. Les FlexCell 550 mAh ne doivent être pliées que le long de l'axe long. Consultez le guide des rayons de courbure aux pages 12 et 13.



**Avvertissement de compression** : Les FlexCell ne doivent pas être exposées à une compression constante, importante, instantanée ou répétée. Cela endommagerait la chimie interne de la batterie.



**Avvertissement concernant les modifications** : Toute modification de FlexCell peut présenter un risque pour la sécurité du patient et annule la garantie. Ne déballez pas le couvercle rouge des batteries.



**Avvertissement concernant la charge** : Ne portez pas de prothèse pendant le chargement des batteries. **Utilisez uniquement les chargeurs fournis par Infinite Biomedical Technologies.**



**Avvertissement concernant la chaleur** : N'exposez pas FlexCell à une source de chaleur telle qu'un feu, même si FlexCell se trouve dans la prothèse. Ne laissez pas FlexCell dans un environnement à haute température (par exemple, en plein soleil ou dans un véhicule fermé par temps chaud)



**Avvertissement sur l'altitude** : FlexCell peut ne pas atteindre sa capacité nominale en cas d'exposition à des environnements de pression atmosphérique extrême.



**Avvertissement de dysfonctionnement** : Si une batterie FlexCell commence à dégager une odeur, génère de la chaleur, se décolore ou semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez immédiatement la prothèse et la batterie (contactez le prothésiste pour le retrait de la batterie), stockez la batterie dans un récipient fermé et contactez Infinite Biomedical Technologies.



Veillez noter que les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter FlexCell.



**Avvertissement concernant l'élimination** : Ne pas jeter FlexCell au feu ou à la chaleur. FlexCell ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Éliminez FlexCell en renvoyant l'appareil à Infinite Biomedical Technologies ou en le déposant dans un site officiel d'élimination des déchets électroniques.

## RAPPORT D'INCIDENT

Tout incident grave doit être signalé à Infinite Biomedical Technologies et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous et ce patient êtes établis.

IBT peut être contacté à l'adresse suivante :

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Téléphone : +1 (443) 451-7175  
Courriel : [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Site Web : [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Les coordonnées des autorités compétentes sont disponibles à l'adresse suivante :  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



# **7** Info réglementaire

Ce produit a été testé et vérifié pour s'assurer qu'il n'y a pas de problèmes ou de préoccupations concernant les interférences réciproques. Cela comprend les interférences électromagnétiques, la compatibilité électromagnétique et la radiofréquence.

Ce produit a été certifié et testé par des installations de test tierces selon les normes suivantes :

IEC 60601-1, 3ème édition  
CEI 60601-1-2, 3e et 4e édition  
CEI 60601-1-11, 1ère édition  
IEC 61000

Également conforme à la norme CISPR 11:2015

## NOTES



Z000025\_FRrev4\_May 19 2022



**infinite**  
biomedical technologies

# FlexCell Instructiehandleiding voor Instrumentmakers















Distributeur

**LOTH labenim**  
ORTHOPAEDIC AND REHAB SUPPLIES





## Gebruikte Symbolen

Symbol	Definitie
	Medisch apparaat
	Lees instructies voor gebruik
	Eén patiënt, meermalig gebruik
	Houd droog
	Distributeur
	Importeur
	Serienummer
	Vertaald
	European Authorized Representative
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	CE Markering
	Dit symbool wordt in de hele gids gebruikt om belangrijke waarschuwende informatie aan te geven. Tekst na dit symbool dient zorgvuldig te worden gelezen
	<b>Let op:</b> Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een prothesemaker worden verkocht.

## Introductie

Bedankt dat u FlexCell hebt gekozen om uw patiënt te helpen zijn prothese beter van stroom te voorzien. Of u FlexCell nu achteraf in de bestaande prothese van uw patiënt inbouwt of een nieuwe prothese van de grond af aan bouwt, deze handleiding laat u kennis maken met FlexCell en helpt u het systeem te installeren.

Heeft u vragen? Wij helpen u graag. Bel ons of stuur ons een e-mail.

### Bedoeld gebruik

Het FlexCell-systeem is bedoeld om componenten in een armprothese van stroom te voorzien.

### Gebruiksaanwijzing

Het FlexCell-systeem is bedoeld voor gebruik met een myo-elektrische prothese van het bovenste lidmaat.

### Voorwaarden voor Gebruik / Patiëntendoelgroep

FlexCell is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt, voor gebruikers met een unilaterale of bilaterale amputatie van de hand-, onderarm- en bovenarmamputatie of dysmelie.

Gebruik van het product door een andere persoon is niet goedgekeurd door de fabrikant. De installatie van het systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door een bevoegde prothesemaker of technicus. Elke ongeoorloofde behandeling of installatie van FlexCell kan de garantie ongeldig maken.

# Inhoudsopgave

1. FlexCell .....	6
1.1 Outputs .....	7
2. Specificaties .....	8
3. Installatie .....	9
3.1 Voor u Begint .....	9
3.2 Buig Radius .....	13
3.3 Installeren van FlexCell .....	15
4. Gebruik van FlexCell .....	18
4.1 Aan/Uit Zetten .....	18
4.2 Controle Batterijlading .....	20
4.3 Batterij Opladen .....	21
5. FlexCell Onderhoud .....	24
5.1 Preventieve Inspectie .....	24
5.2 Service en Schoonmaak .....	24
5.3 Reparaties, Retouren en Garantie .....	24
6. Veiligheid en Waarschuwingen .....	25
6.1 Incidenten Rapporteren .....	27
7. Informatie over Regelgeving .....	28

## 1

## FlexCell



Het FlexCell-systeem is bedoeld voor het aandrijven van prothesen van de bovenste ledematen. Het systeem bestaat uit een oplaadpoort met een aan/uit-knop, een oplader en flexibele lithium-polymeer gelbatterijen. Door de flexibiliteit van de batterijen kunnen technici ze aanpassen aan de vorm van de binnenkant van de prothesekoker.

Het batterijsysteem is modulair voor verschillende prothesetypen. Maximaal vier FlexCells kunnen worden gecombineerd voor een maximale capaciteit van 2200 mAh met standaard FlexCells of van 1320 mAh met FlexCell Mini's.



# 1 FlexCell

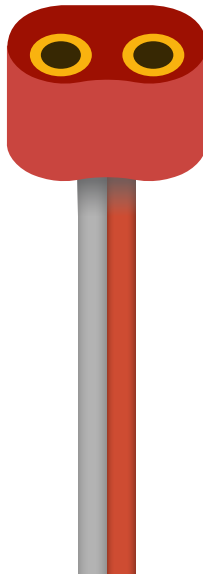
## 1.1 Outputs

FlexCell is compatibel met de meeste terminal devices.

FlexCell gebruikt de 2-pins nier-vormige uitgangconnector en is getest met verschillende terminal devices zoals handen, polsen en elleboogunits. Controleer echter altijd of uw terminal device compatibel is met de specificaties van FlexCell. Als u vragen heeft over compatibiliteit, neem dan contact op met Infinite Biomedical Technologies.



Het FlexCell-systeem is ontwikkeld voor dagelijks gebruik en mag niet worden gebruikt voor ongebruikelijke activiteiten. Deze ongebruikelijke activiteiten omvatten bijvoorbeeld sporten met overmatige belasting en/of schokken op de polsunit (pushups, downhill mountainbiken) of extreme sporten (vrij klimmen, paragliding, enz.). Verder mag het FlexCell-systeem niet worden gebruikt voor de bediening van motorvoertuigen, zwaar materieel (bijv. bouwmachines), industriële machines of motoraangedreven apparatuur.



## 2 Specificaties

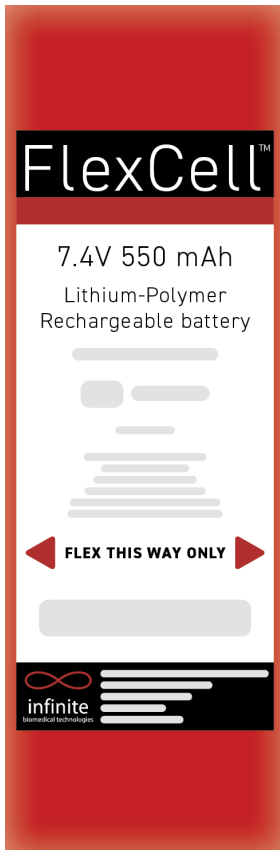
Specificaties	
Temperatuurbereik (tijdens gebruik)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)
Temperatuurbereik (bij transport & opslag)	0°C to +49°C (32°F to 120°F)
Vochtbereik (tijdens gebruik)	0% to 90%
Vochtbereik (bij transport & opslag)	0% to 95%
Afmetingen Standaard	12,5 X 4 X 0,2 cm
Afmetingen Mini	8,3 X 4 X 0,2 cm
Voltage output	7.4V DC
Current output	Up to 7A (Maximum) 5A (Continu)
Capaciteit (Standaard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Verwachtte levensduur	500 ladingen / 2 jaar
Gewicht (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

## 3 Installatie

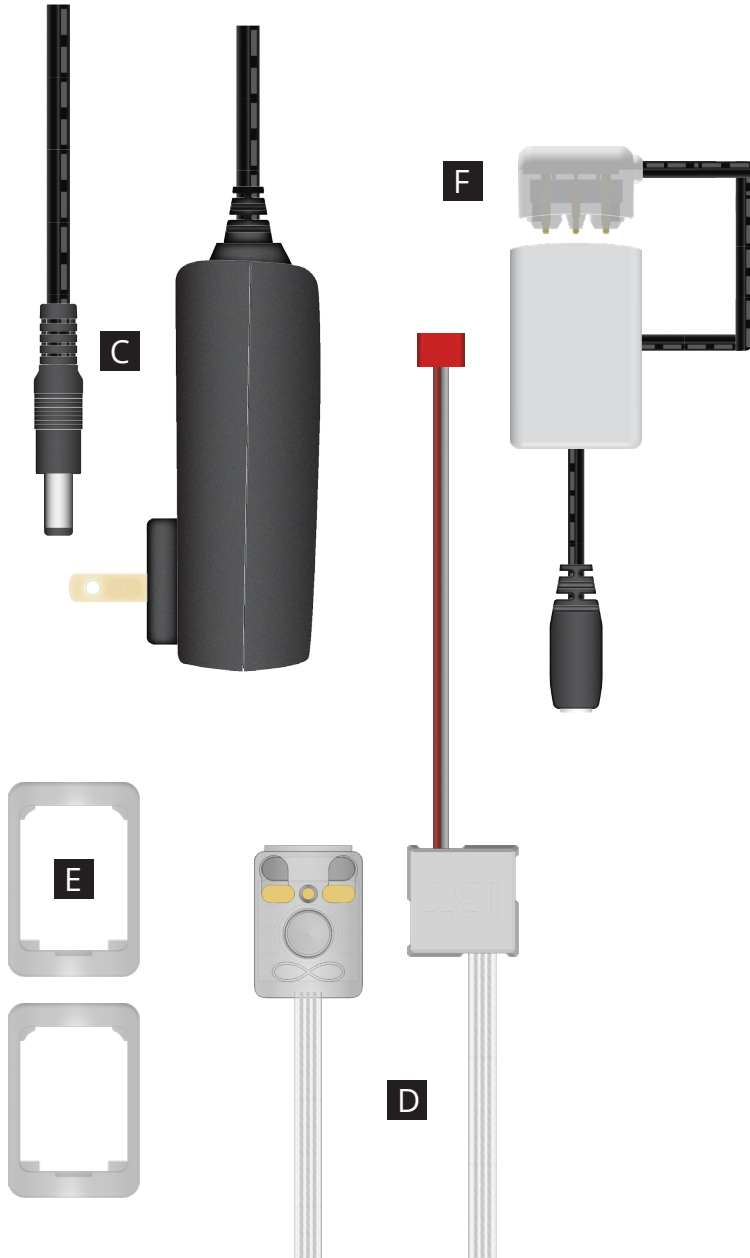
### 3.1 Voor u Begint

Inhoud van de verpakking:

- (A) FlexCell batterij
- (B) FlexCell Mini battery (indien van toepassing)
- (C) Netstroom adapter
- (D) Laadpoort
- (E) 2 frames voor de laadpoort
- (F) Oplaad adapter



### 3 Installatie



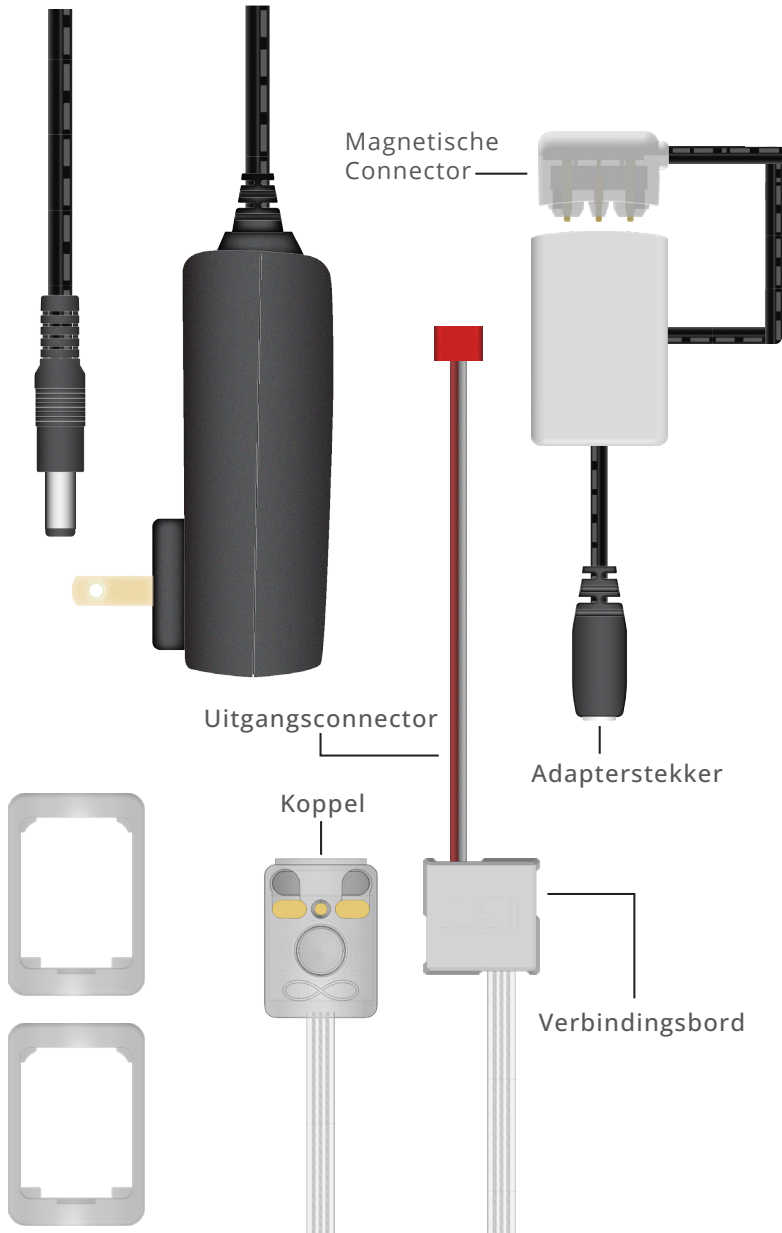
NL

### 3 Installatie

#### COMPONENTEN



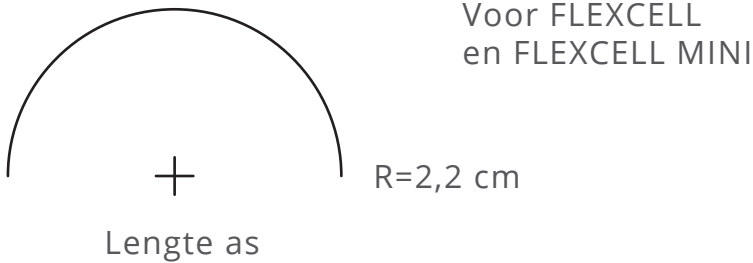
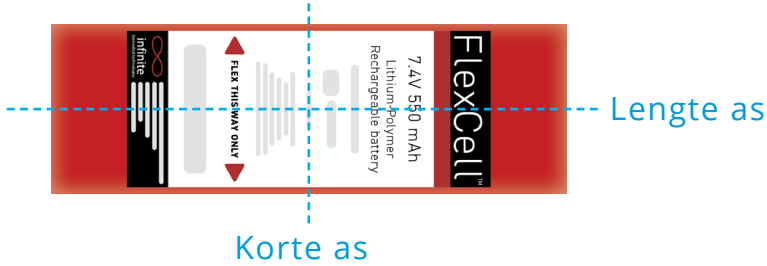
### 3 Installatie



NL

### 3 Installatie

#### 3.2 Buig Radius



Hierboven afgebeeld de maximale buigradius op schaal voor de lengte as van een FlexCell-batterij. De maximale buigkromming van de FlexCell mag de hierboven afgebeelde kromming niet overschrijden.



Alleen 550 mAh FLEXCELL



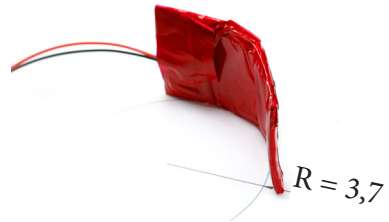
De FlexCell 550 mAh batterij is niet bedoeld om rond de korte as te buigen; dit kan de batterij beschadigen en de garantie ongeldig maken. Buig 550 mAh-batterijen alleen rond de lange as.

### 3 Installatie

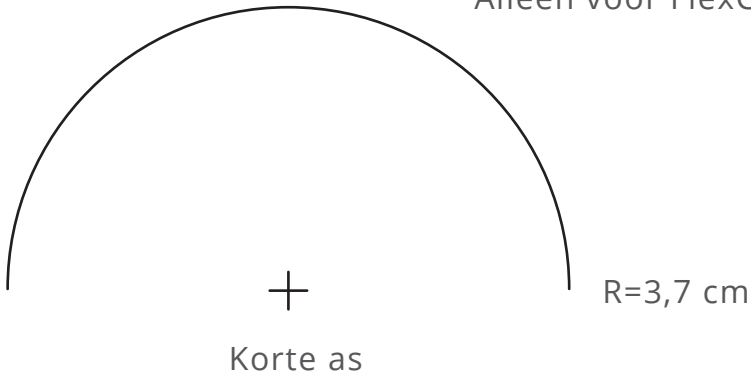
#### Voorbeeld lengte-as



#### Voorbeeld korte as



#### Alleen voor FlexCell mini



Hierboven afgebeeld is de maximale buigradius op schaal voor de korte as van een FlexCell Mini-batterij. De maximale buigkromming van de FlexCell Mini mag de hierboven afgebeelde kromming niet overschrijden.



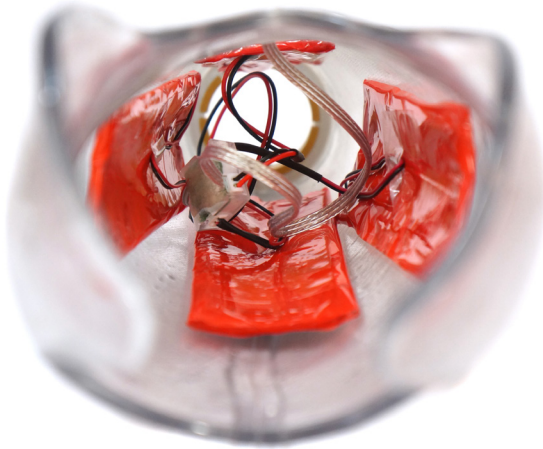
## 3 Installatie

### 3.3 Installeren van FlexCell



Als de oplaadpoort op het protheseoppervlak wordt gemonteerd, plaatst u de meegeleverde flens op de gewenste locatie bij het vormen van de schaal om een nauwkeurige opening te creëren.

### 3 Installatie



Plaats de FlexCell-batterijen in de protheseschaal en zorg ervoor dat de batterijen niet worden samengedrukt en nooit in contact komen met de huid van de gebruiker. Er kan lijm worden gebruikt om de batterijen aan het binnenoppervlak van de schaal te bevestigen.



Schuif de aansluitdoos in de prothese en sluit elke batterij aan op het aansluitpunt in de controller. De connectoren zijn ontworpen om maar op één manier in te pluggen. Controleer de richting als deze niet gemakkelijk kan worden ingeplugd.

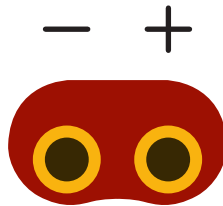
NL



Gebruik alleen FlexCell-batterijen met de FlexCell-oplaadpoort en aansluitdoos.

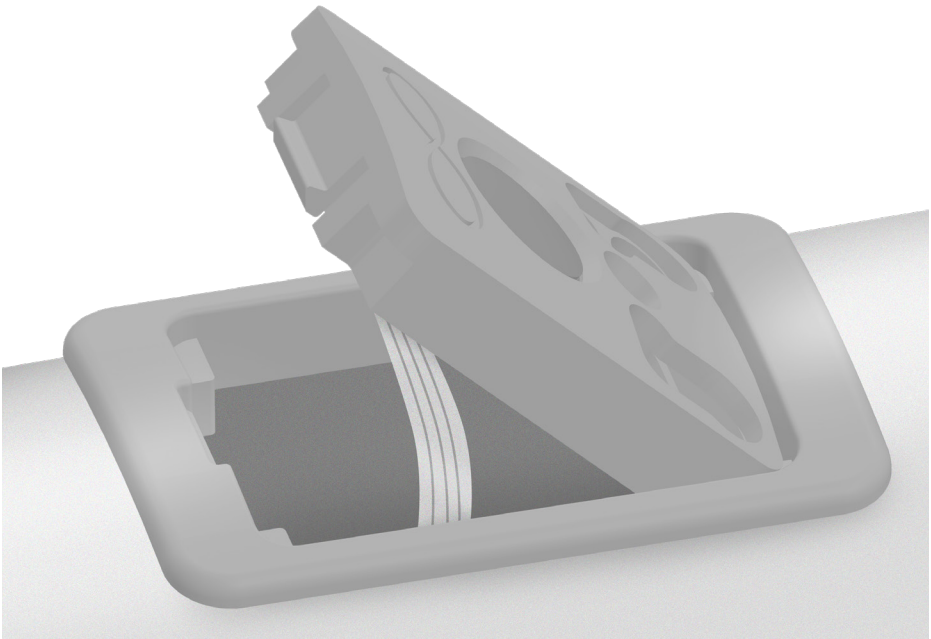
### 3 Installatie

Sluit de uitgangconnector aan op het eindapparaat. Let goed op de polariteit van de hieronder afgebeelde connector.



2-Pin nier vormige connector

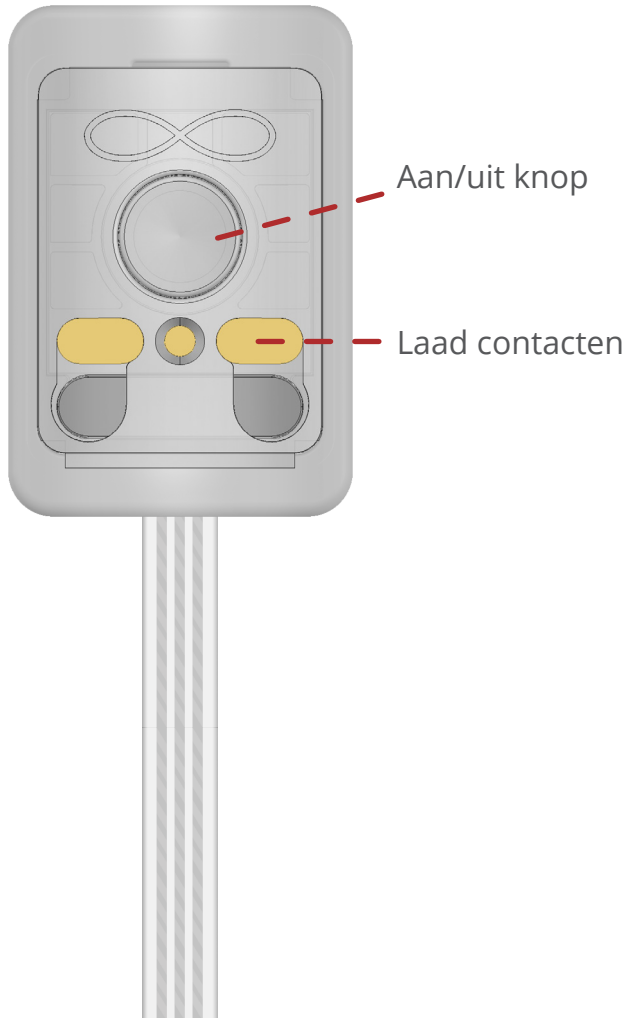
Steek de oplaadpoort in de flens. Deze is ontworpen om slechts op één manier te passen en moet gemakkelijk vastklikken. Controleer de richting als hij niet gemakkelijk kan worden aangebracht.



## 4 Gebruik van FlexCell

### 4.1 Aan/Uit Zetten

#### Laad Poort Interface



## 4 Gebruik van FlexCell

### Aanzetten van de FlexCell

Om Flexcell in te schakelen, houdt u de controllerknop 3 seconden ingedrukt. De zeven LED's zullen met de klok mee rond de knop oplichten en knipperen. Om FlexCell uit te schakelen, houdt u de knop van de regelenheid 3 seconden ingedrukt. De zeven LED's zullen tegen de klok in rond de knop oplichten.

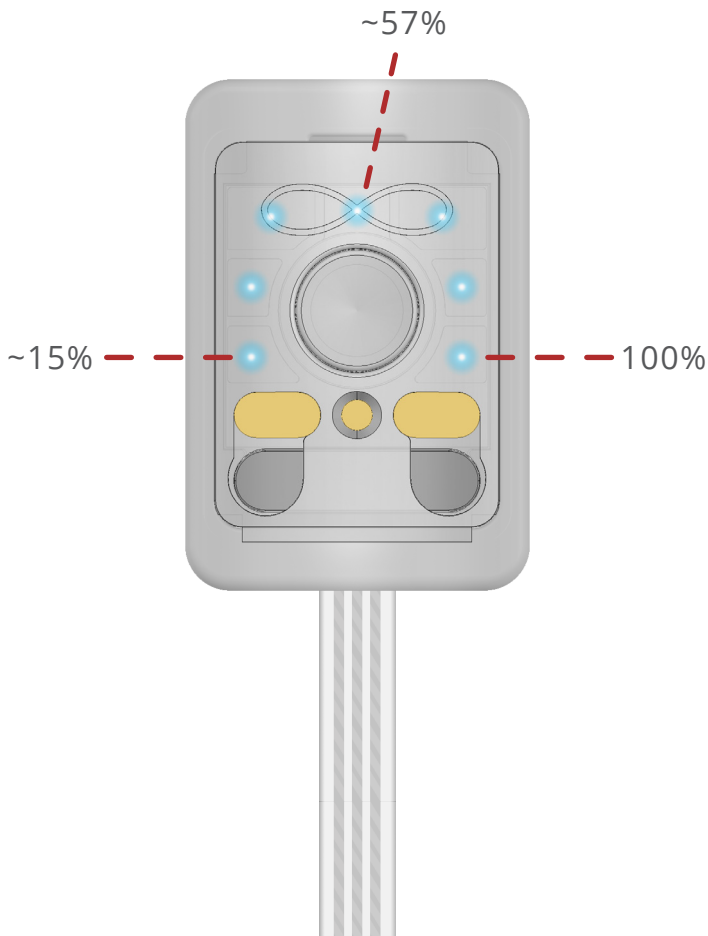


## 4 Gebruik van FlexCell

### 4.2 Controle Batterijlading

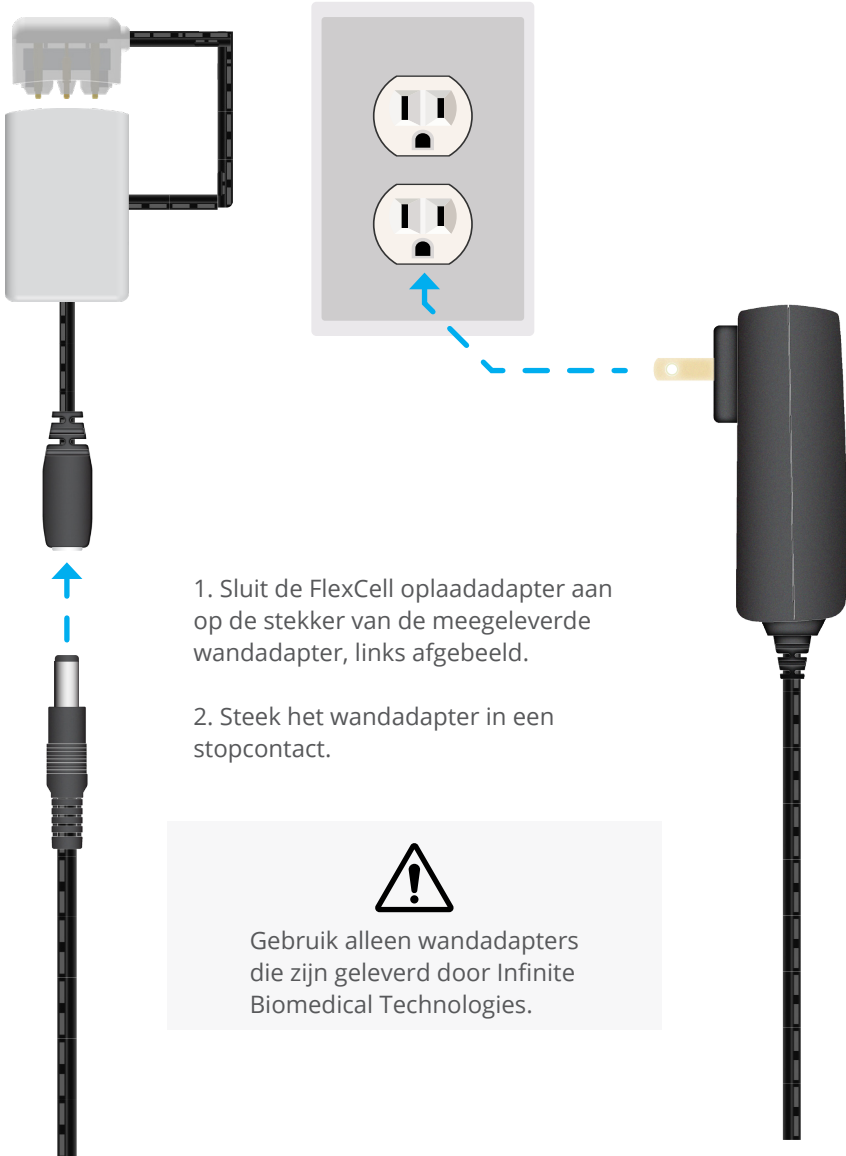
Druk op de oplaadpoortknop om het laadniveau van de batterij te controleren. Het aantal lampjes, van de zeven, dat aangaat geeft een indicatie van de capaciteit. De LED's knipperen wanneer het systeem is uitgeschakeld.

**Opmerking:** wacht 20 seconden na het aansluiten van de batterijen of het verwijderen van de oplader voordat u de resterende capaciteit controleert.



## 4 Gebruik van FlexCell

### 4.3 Batterij Opladen



## 4 Gebruik van FlexCell

Om de batterijen op te laden, plaatst u de magnetische connector op de contacten van de oplaadpoort. De twee magneten op de magnetische connector zijn uitgelijnd met de stalen balk op de oplaadpoort. De magnetische connector klikt op zijn plaats.

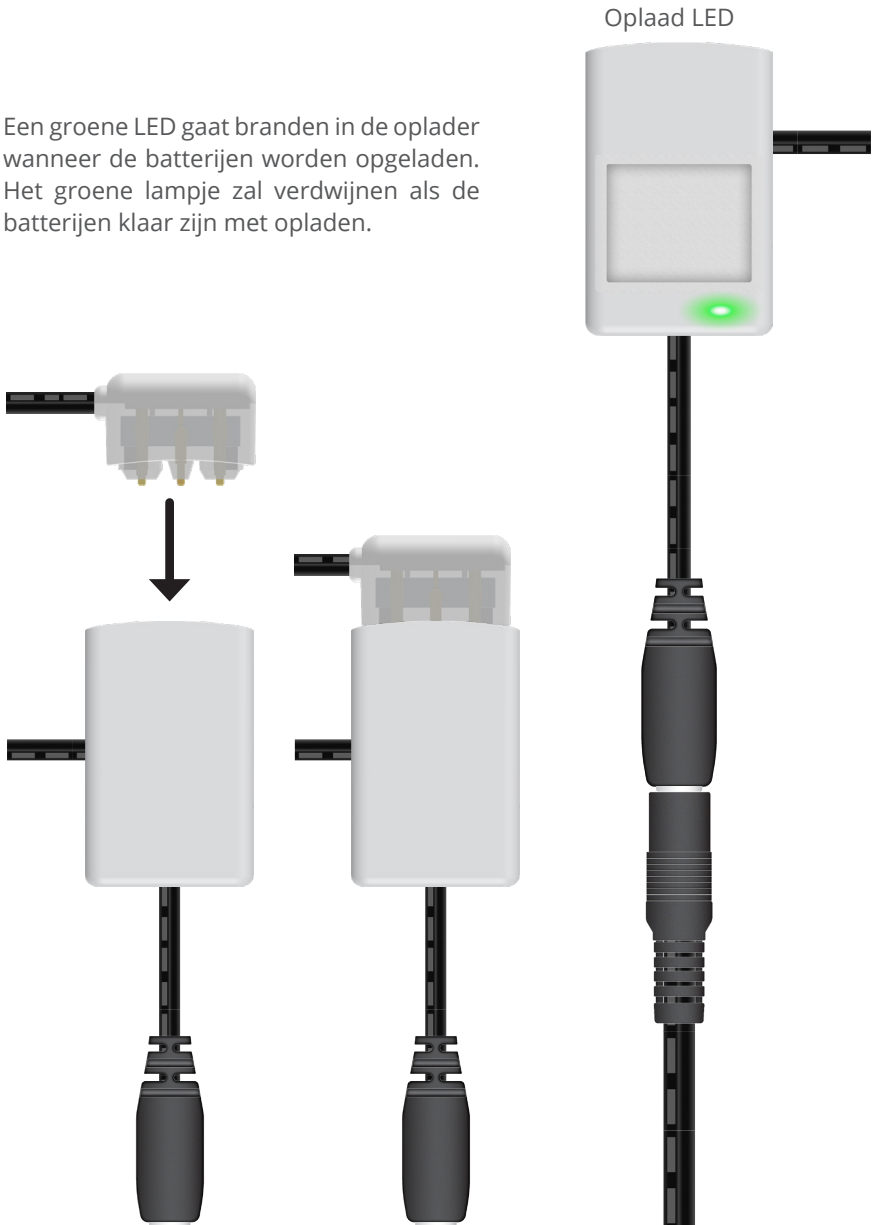
Een groene LED gaat branden in de oplader wanneer de batterijen worden opgeladen. Het groene lampje zal verdwijnen als de batterijen klaar zijn met opladen.





## 4 Gebruik van FlexCell

Een groene LED gaat branden in de oplader wanneer de batterijen worden opgeladen. Het groene lampje zal verdwijnen als de batterijen klaar zijn met opladen.



# 5

## FlexCell Onderhoud

### 5.1 Preventieve Inspectie

Alle FlexCell-batterijsystemen ondergaan bij ontvangst uitgebreide kwaliteitsinspecties.

Er is geen aanvullende inspectie vereist of geadviseerd.

### 5.2 Service en Schoonmaak

Voer om de paar maanden een visuele inspectie uit van elke batterij en alle bedrading. Zorg ervoor dat er geen connectoren of draden gebroken zijn.

Als de batterijen opgeblazen of extreem heet worden, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met Infinite Biomedical Technologies.

Gebruik indien nodig een droge doek om de FlexCell-componenten te reinigen. De metalen contacten op de oplaadpoort moeten worden ontdaan van vuil dat zich heeft opgehoopt met een wattenstaafje of een ander niet-metalen voorwerp zoals een tandenstoker.

Probeer FlexCell niet te repareren of te onderhouden. Retourneer onderdelen naar Infinite Biomedical Technologies voor alle reparaties.

Laat kinderen geen batterijen vervangen zonder toezicht van een volwassene.

### 5.3 Reparaties, Retouren en Garantie

Neem voor reparaties en retouren contact op met Loth Fabenim via [sales@lothfabenim.nl](mailto:sales@lothfabenim.nl). De FlexCell-batterijen, oplaadpoort en wandlader worden geleverd met een fabrieksgarantie van 1 jaar. Details van de garantie zijn apart bijgevoegd.

## 6

## Veiligheid en Waarschuwingen



**Waarschuwing voor vloeistofschade:** FlexCell is **niet** ontworpen om waterdicht te zijn. Dompel of mors geen vloeistof op of in de prothese, aangezien dit waarschijnlijk een storing in FlexCell zal veroorzaken. Als de prothese in natte omgevingen wordt gedragen, zorg er dan voor dat FlexCell voldoende is beschermd tegen de externe omgeving.



**Vervormingswaarschuwing:** FlexCells mogen niet overmatig worden gebogen. Overmatig buigen kan de batterijen beschadigen. FlexCell 550 mAh mag alleen langs de lange as buigen. Raadpleeg de buigradiusgids op pagina 12 en 13.



**Compressie waarschuwing:** FlexCells mogen niet worden blootgesteld aan constante, grote, onmiddellijke of herhaalde compressie. Als u dit wel doet, wordt de interne chemie van de batterij beschadigd.



**Wijzigingswaarschuwing:** Elke wijziging aan FlexCell kan een veiligheidsrisico vormen voor de patiënt en maakt de garantie ongeldig. Pak de rode afdekking van de batterijen niet uit.



**Opladwaarschuwing:** Draag geen prothese tijdens het opladen van batterijen. **Gebruik alleen opladers die worden geleverd door Infinite Biomedical Technologies.**



**Warmte waarschuwing:** Stel FlexCell niet bloot aan een warmtebron zoals vuur, zelfs niet als FlexCell zich in de prothese bevindt. Laat FlexCell niet achter in een omgeving met hoge temperaturen (bijv. in direct zonlicht of in een afgesloten voertuig bij warm weer)

## 6 Veiligheid en Waarschuwingen

---

---



**Hoogtewaarschuwing:** FlexCell voldoet mogelijk niet aan de nominale capaciteit bij blootstelling aan omgevingen met extreme atmosferische druk.

---

---



**Storingswaarschuwing:** Als een FlexCell-batterij een geur begint af te geven, warmte ontwikkelt, verkleurt of op een andere manier abnormaal lijkt tijdens gebruik, opladen of opslag, verwijder dan onmiddellijk de prothese en batterij (laat de batterij door uw orthopedisch adviseur verwijderen ) bewaar de batterij in een afgesloten vat en neem contact op met Infinite Biomedical Technologies.

---

---



Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur FlexCell kan beïnvloeden.

---

---



**Waarschuwing voor verwijdering:** Gooi FlexCell niet in vuur of hitte. FlexCell mag niet worden weggegooid met het gewone huisvuil. Gooi FlexCell weg door het apparaat terug te sturen naar Infinite Biomedical Technologies of bij een officiële elektronikawinkel.

---

---

## 6 Veiligheid en Waarschuwingen

---

### 6.1 Incidenten Rapporteren

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan Infinite Biomedical Technologies en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin u en de patiënt thuis zijn.

IBT is te bereiken op:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Phone: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Website: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Contactgegevens voor bevoegde autoriteiten zijn te vinden op:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# 7

## Informatie over Regelgeving

Dit product is getest en geverifieerd om er zeker van te zijn dat er geen problemen of zorgen zijn met betrekking tot wederzijdse interferentie. Dit omvat EMI, EMC en RF.

Dit product is gecertificeerd en getest door testfaciliteiten van derden volgens de volgende normen:

IEC 60601-1, 3rd Editie  
IEC 60601-1-2, 3rd and 4th Editie  
IEC 60601-1-11, 1st Editie  
IEC 61000

Voldoet ook aan CISPR 11:2015





---

## Fabrikant

---

### Infinite Biomedical Technologies LLC

8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, United States  
Tel: +1 443 451 7175  
Email: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)

[www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)  
SRN: US-MF-000007619



[www.i-biomed.com/support.html](http://www.i-biomed.com/support.html)

---

## Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU landen

---

### Mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany

Tel: +49 511 390 895 30  
Email: [info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
SRN: DE-AR-00006218

## Contact

**LOTH fabenim**  
ORTHOPAEDIC AND REHAB SUPPLIES



### Loth Fabenim B.V.

De Liesbosch 14-G  
3439 LC Nieuwegein, THE NETHERLANDS

Tel: +31 30 27 32 506  
Fax: +31 30 27 11 045  
Email: [sales@lothfabenim.nl](mailto:sales@lothfabenim.nl)  
[www.lothfabenim.nl](http://www.lothfabenim.nl)

Gelieve ons te contacteren als u merkt dat er een pagina ontbreekt of onbruikbaar is.





# FlexCell

Installasjonsveiledning  
for kliniker



Alle rettigheter forbeholdt. FlexCell er et varemerke eid av Infinite Biomedical Technologies, LLC.

Dette dokumentet inneholder informasjon for klinikerer som skal installere FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.

8 Market Place, Suite 500

Baltimore, MD 21202

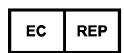
+1 (443) 451-7175

www.i-biomed.com

SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



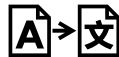
Mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71

30855 Langenhagen

Germany

SRN: DE-AR-00006218



Alfimed AS

Slemmestadveien 636

3470 Slemmestad

Norway

## VESKRIVELSE AV SYMBOLER SOM BRUKES



Medisinsk  
anordning



Se  
bruksanvisning



Enkelt pasient,  
Kan brukes  
flere ganger



Holdes  
tørr



Distributør



Importør



Serie-  
nummer



Oversatt



Autorisert  
Europa-  
representant



Produsent



Katalog-  
nummer



CE-  
Merking



Dettesymbolerbrukt idenneinstallasjonsveiledningen for å indikere en generell advarsel. Teksten som følger dette symbolet må leses nøye.

**R<sub>x</sub> Only**

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre

# FlexCell

## INSTALLATIONVEILEDNING FOR KLINIKER

Takk for at du valgte FlexCell for å hjelpe din pasient med bedre batterikapasitet til protesen. Enten du etterinstallerer FlexCell i din pasients eksisterende protele eller du bygger en ny protese fra grunnen av, vil denne veiledningen introdusere deg til FlexCell og hjelpe deg med å installere systemet.

Har du spørsmål? Vi hjelper gjerne. Ring oss eller send oss en e-post.

+1 443 451 7175

support@i-biomed.com

## TILTENKT BRUK

FlexCell-systemet er tiltenkt å brukes for å gi strøm til komponentene i en protese.

## BRUKSOMRÅDE

FlexCell-systemet tiltenkt brukt sammen med en myoelektrisk arm-protese.

## ANVENDELSESOMRÅDE / BRUKERGRUPPE

FlexCell er tiltenkt brukt på kun en pasient, for brukere med unilateral eller bilateral amputasjon, amputasjon av hånd, underarm og overarm eller dysmeli.

Bruk av produktet på noen annen person er ikke godkjent av produsenten. Installasjon av systemet skal kun utføres av autorisert proteseingeniør eller protesetekniker. All uautorisert håndtering eller installasjon av Flexcell kan medføre at garantien ikke gjelder.

# Innholdsfortegnelse

1 Møt FlexCell	5
Utganger	6
2 Spesifikasjoner	7
3 Installasjon	8
Før du begynner	8
Bøyningsradius	12
Hvordan installere FlexCell	14
4 Bruke FlexCell	17
Slå På/Av	17
Sjekk batterinivå	19
Lade batteriene	20
5 Vedlikeholde FlexCell	23
Kvalitetskontroll	23
Vedlikehold	23
Reparasjoner, Returer og Garanti	23
6 Sikkerhet og forholdsregler	24
Hendelsesrapportering	25
7 Forskriftsinformasjon	26

## 1 Møt FlexCell



FlexCell-systemet er tiltenkt å brukes for å gi strøm til komponentene i en protese. Systemet består av en ladeport med en av/på knapp, en lader og et fleksibelt lithium-polymer gel batterier. Batterienes fleksibilitet gir klinikeren mulighet til å forme dem til innsiden av protesehylsen.

Batterisystemet er modulært for å imøtekomme ulike proteseoppsett. Opptil fire FlexCells kan kombineres for en maksimal kapasitet på 2200 mAh ved bruk av FlexCells eller 1320 mAh for FlexCell Minis.

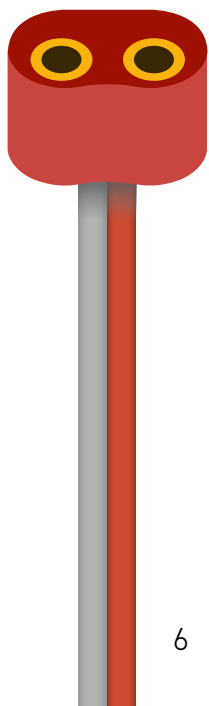
## UTGANGER

FlexCell er kompatibel med de fleste terminalenheter.

FlexCell bruker 2-pins nyre utgangskontakt og har blitt testet med flere protese-terminalenheter som hender, håndledd og albueenheter. Bekreft imidlertid alltid at terminalenheten din er kompatibel med FlexCells spesifikasjoner. Hvis du har spørsmål angående kompatibilitet, vennligst kontakt Infinite Biomedical Technologies.



FlexCell-systemet er utviklet for normal, daglig bruk og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene inkluderer for eksempel sport med overdreven belastning og/eller støt på håndleddet (pushups, terrengsykling) eller ekstremsport (klatring, paragliding, etc.). FlexCell-systemet skal heller ikke brukes til drift av motorkjøretøyer, tungt utstyr (f.eks. anleggsmaskiner), industrimaskiner eller motordrevet utstyr.



## 2 Spesifikasjoner

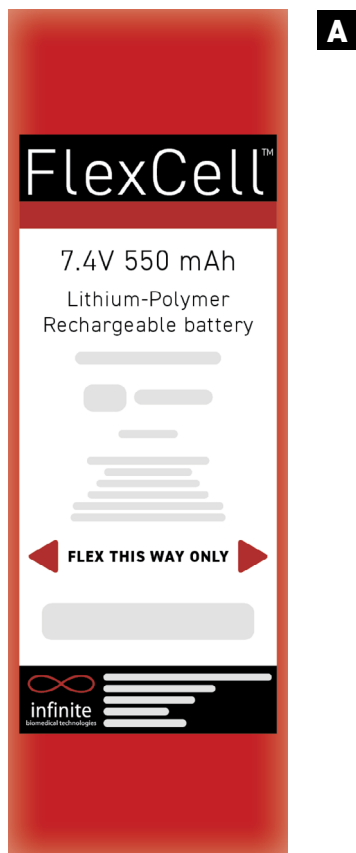
Temperatur (bruk)	0°C til +49°C
Temperature (transport/oppbevaring)	0°C til +49°C
Luftfuktighet (bruk)	0% til 90%
Luftfuktighet(transport/oppbevaring)	0% til 95%
Dimensjon, Standard	4.9" X 1.57" X 0.08"
Dimensjon, Mini	3.25" X 1.57" X 0.08"
Utgangsspenning	7.4V DC
Gjeldende utgangseffekt	Opp til 7A (Maksimum) 5A (Kontunuerlig)
Kapasitet (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Forventet levetid	500 charges / 2 år
Vekt (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Installasjon

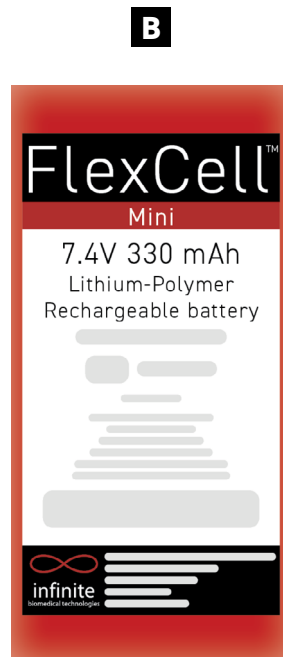
## FØR DU BEBYNNER

Inkludert i pakken:

- (A) FlexCell batteri
- (B) FlexCell Mini batteri (hvis aktuelt)
- (C) Vegg-adapter
- (D) Ladeport
- (E) 2 flenser for ladeport
- (F) Lade-adapter

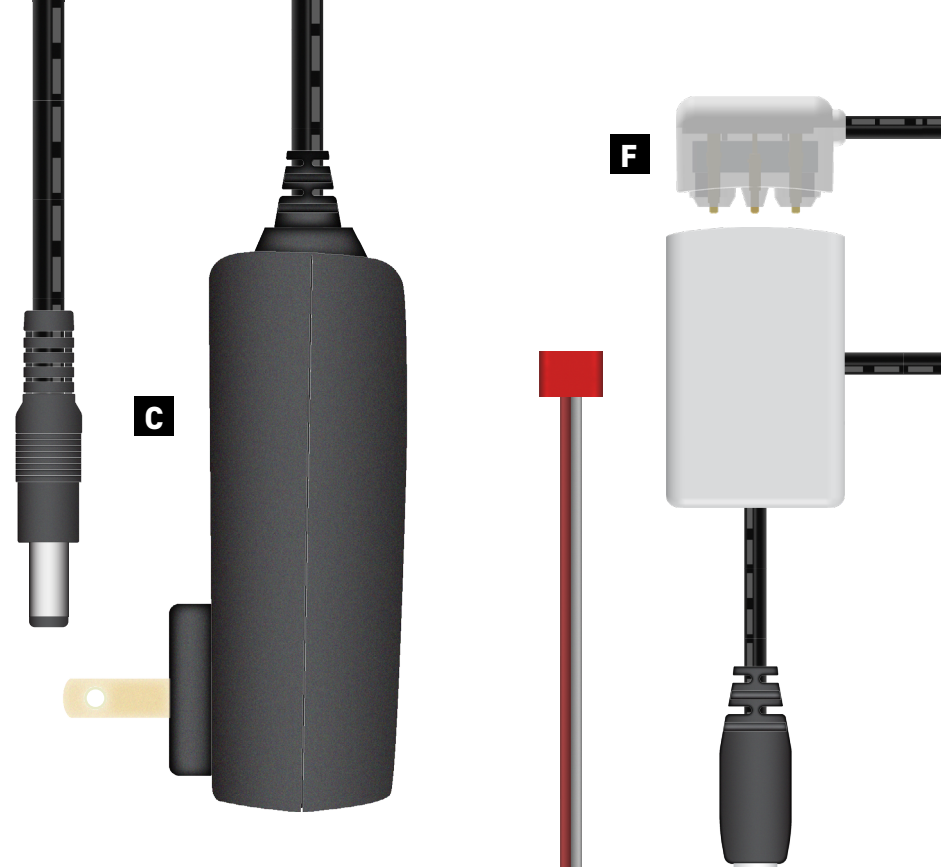


**A**



**B**

8



**C**

**F**



**E**



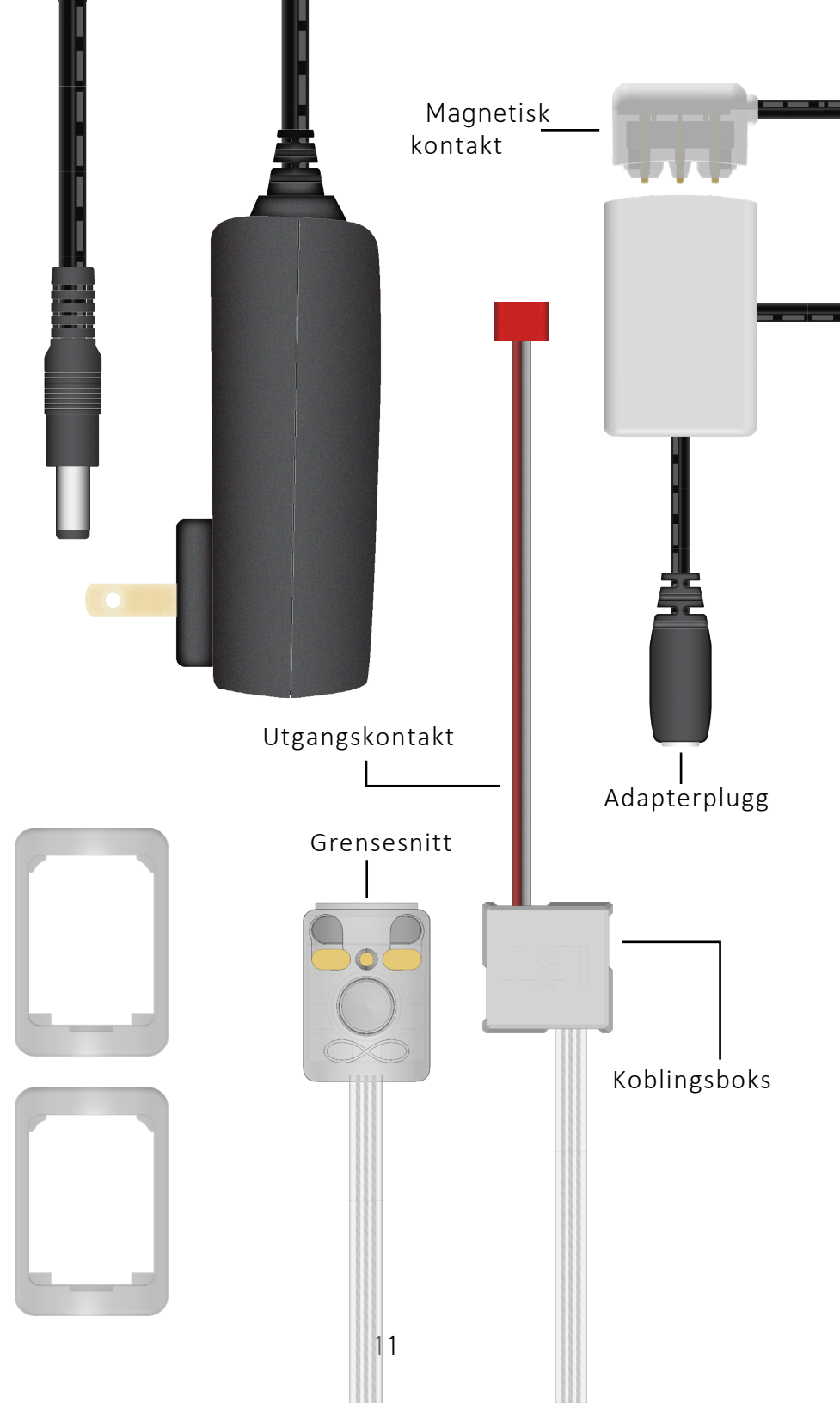
**D**

9

# KOMPONENTER

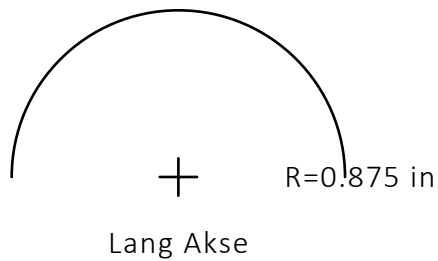
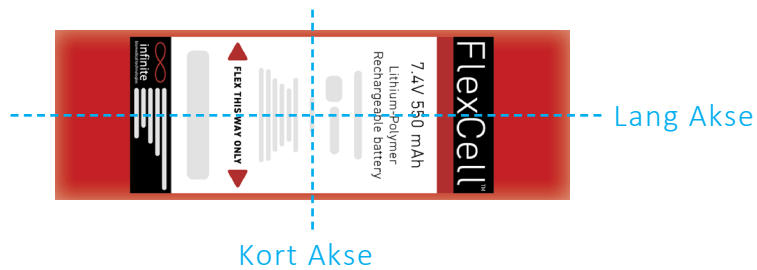


10



11

# BØYNINGSRADIUS



FOR FLEXCELL OG FLEXCELL MINI

Bildet ovenfor er den maksimale bøyeradiusen i skala for langaksen til et FlexCell-batteri. Den maksimale krumningen til FlexCell kan ikke overstige krumningen som er vist ovenfor.



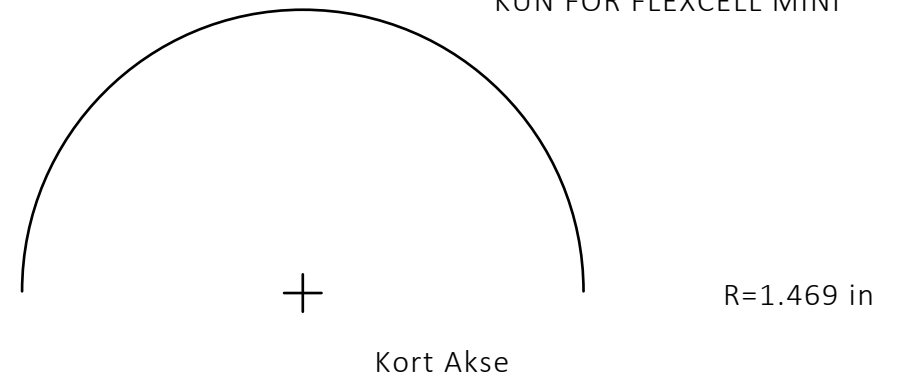
Lang Akse Eksempel



Kort Akse Eksempel



KUN FOR FLEXCELL MINI



Bildet ovenfor er den maksimale bøyeradiusen i skala for den korte aksen til et FlexCell Mini-batteri. Den maksimale krumningen til FlexCell Mini kan ikke overstige krumningen som er vist ovenfor.

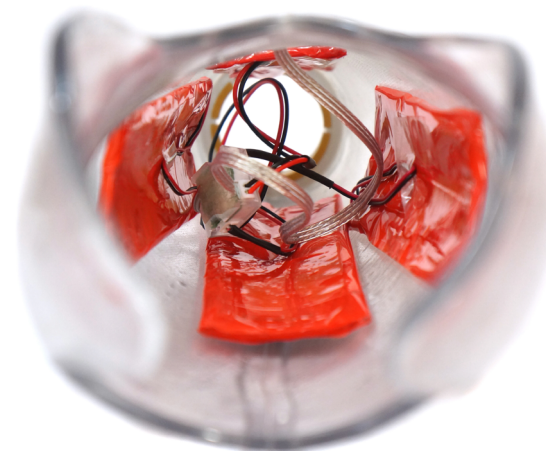


FlexCell 550 mAh-batteriet er ikke ment å bøye seg rundt den korte aksen; Dette kan skade batteriet og gjøre garantien ugyldig. Bøy bare 550 mAh-batterier rundt langaksen.

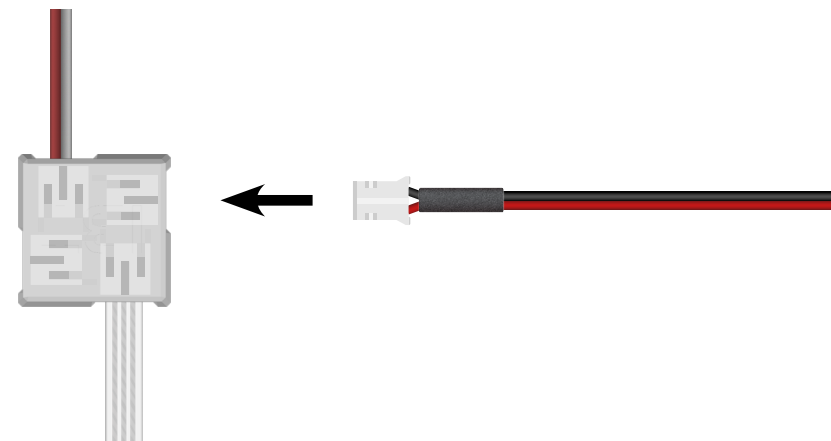
## HVORDAN INSTALLERE FLEXCELL



Hvis ladeporten skal monteres på proteseoverflaten, plasser den medfølgende flensen på ønsket sted når hylsen støpes for å skape en nøyaktig åpning.



Plasser FlexCell-batteriene hvor som helst i protesehylsen, men pass på at batteriene ikke komprimeres og aldri kommer i kontakt med brukerens hud. Lim kan brukes til å feste batteriene til hylsens indre overflate.



Sett koblingsboksen inn i protesen og koble hvert batteri til koblingsboksen på kontrolleren. Koblingene er designet for kun å plugges inn på én måte. Kontroller retningen hvis den ikke kobles lett til.

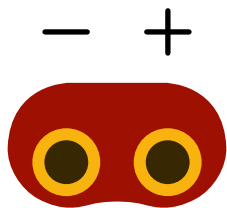


Bruk kun FlexCell batterier med FlexCell ladeport og koblingsboks.



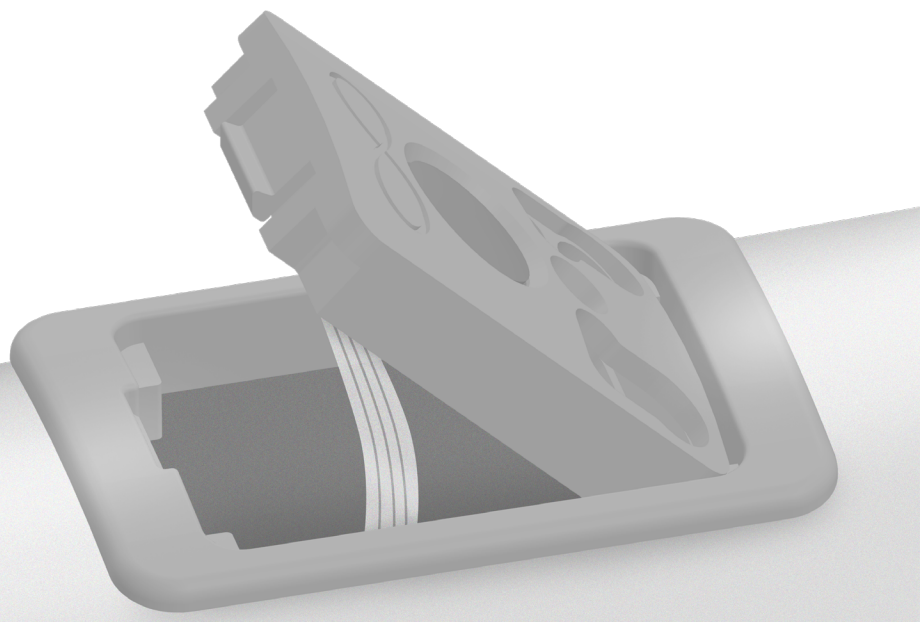
## 4 Bruke FlexCell

Koble utgangskontakten til terminalenheten. Vær nøye med polariteten til kontakten som er avbildet nedenfor.



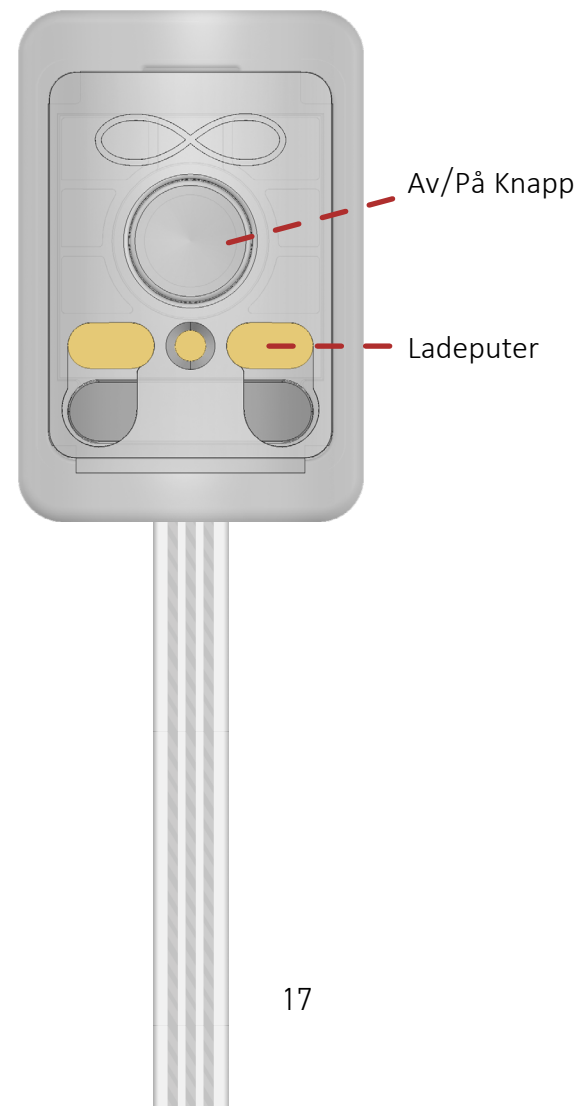
2-Pins nyre-kontakt

Sett ladeporten inn i flensen. Den er designet for å bare settes inn én vei og skal enkelt klikkes inn. Kontroller retningen hvis den ikke settes inn lett.



SLÅ PÅ/AV

Ladeportgrensesnitt



Slik slår du på FlexCell

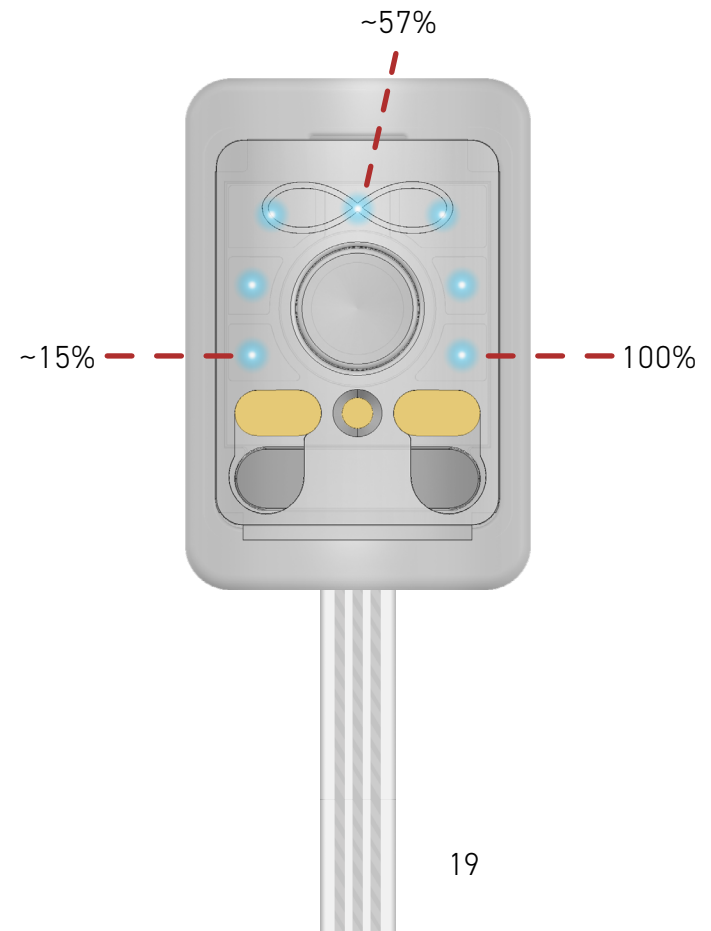
For å slå på Flexcell, trykk og hold inne av/på knappen i 3 sekunder.  
De syv lysdiodene vil lyse rundt knappen med klokken og blinke.  
For å slå av FlexCell, trykk og hold inne av/på knappen i 3 sekunder.  
De syv lysdiodene vil lyse rundt knappen i mot klokken.



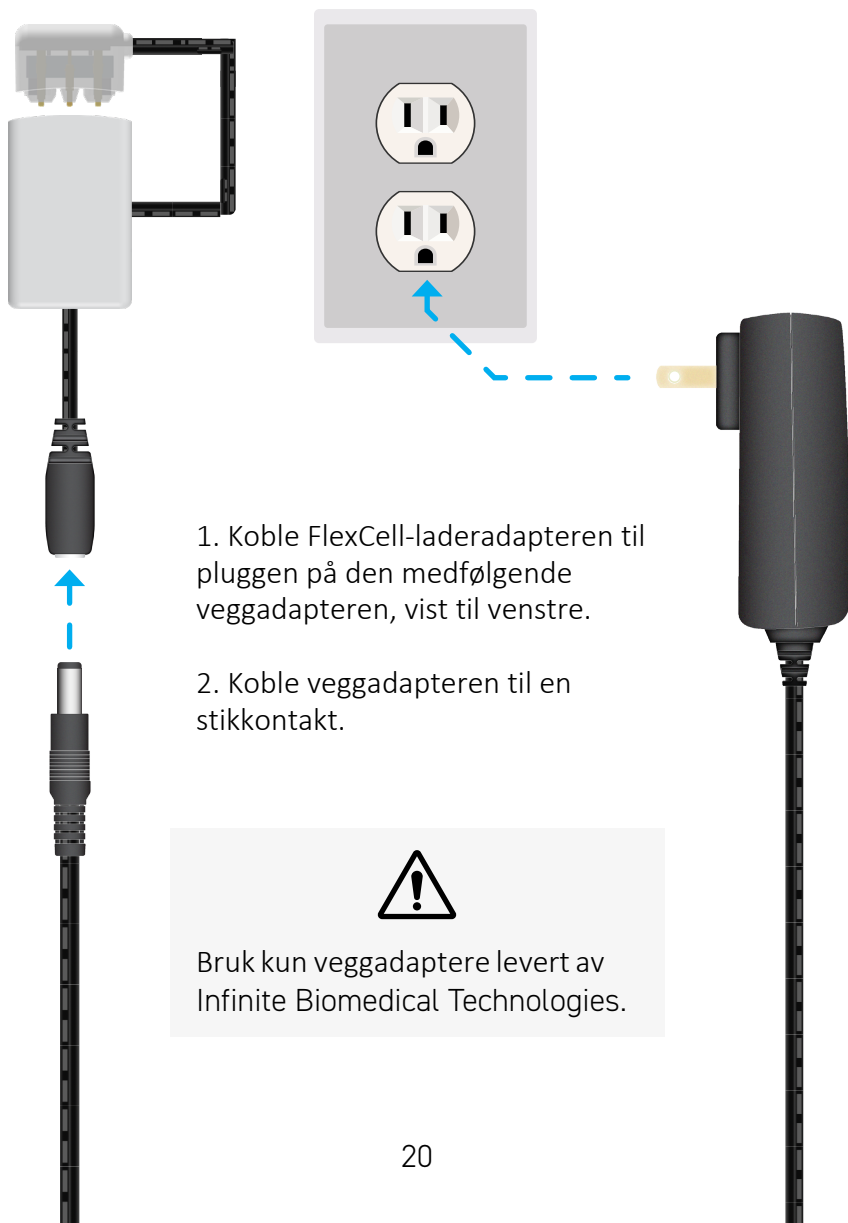
## SJEKKE BATTERINIVÅ

Trykk på ladeportknappen for å sjekke batteriladenivået. Antall lys som slår seg på (av syv) gir en indikasjon på kapasitet. LED-ene vil blinke når systemet er slått av.

**Merk:** Vent 20 sekunder etter at du har koblet til batteriene eller fjernet laderen før du kontrollerer gjenværende kapasitet.



## LADE BATTERIENE



For å lade batteriene, plasser den magnetiske kontakten over ladeportens ladeputer. De to magnetene på den magnetiske kontakten er på linje med stålstangen på ladeporten. Den magnetiske kontakten klikker på plass.

En grønn LED vil lyse i laderen når batteriene lades. Det grønne lyset forsvinner når batteriene er fulladet.



# 5 Vedlikeholde FlexCell

## KVALITETSKONTROLL

Alle FlexCell batterisystemer gjennomgår omfattende kvalitetssikrings-inspeksjoner før forsendelse. Ingen ytterligere inspeksjon er nødvendig eller anbefalt.

## VEDLIKEHOLD

Utfør en visuell inspeksjon av hvert batteri og alle ledninger med noen måneders mellomrom. Pass på at ingen kontakter eller ledninger er ødelagt.

Hvis batteriene blir oppblåste eller for varme, må du slutte å bruke dem umiddelbart og kontakte Infinite Biomedical Technologies.

Bruk en tørr klut til å rengjøre FlexCell-komponenter etter behov. Metallkontaktene på ladeporten bør renses for rusk ved hjelp av en bomullspinne eller andre ikke-metalliske gjenstander som en tannpirker.

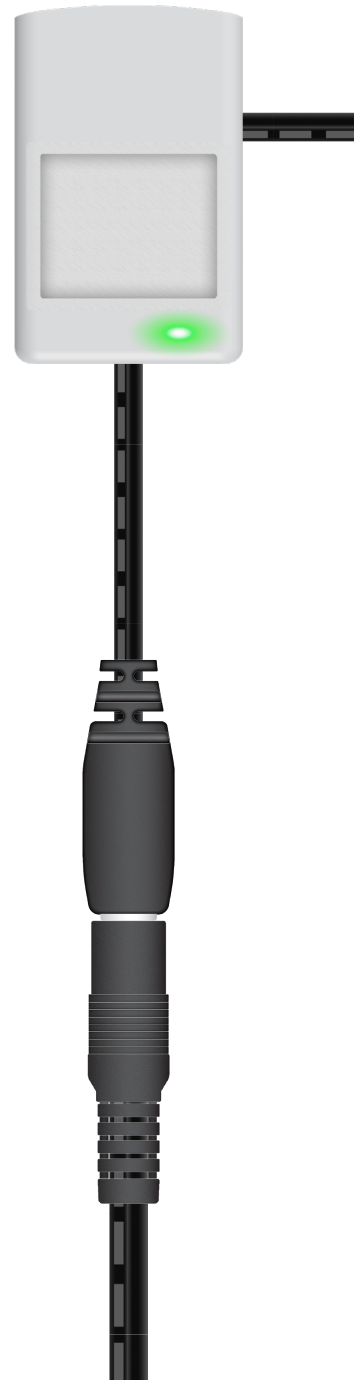
Ikke forsøk å reparere eller utføre service på FlexCell. Returner komponenter til Infinite Biomedical Technologies for all reparasjonsservice.

Ikke la barn bytte batterier uten tilsyn av en voksen.

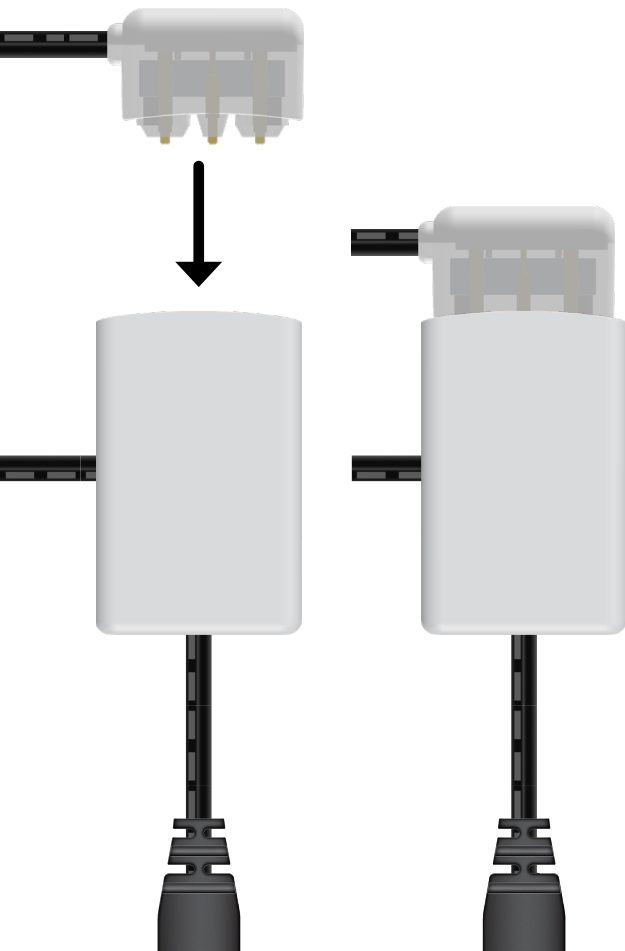
## REPARASJON, RETUR OG GARANTI

Ta kontakt med IBT på [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) angående reparasjoner og returer. FlexCell-batteriene, ladeporten og vegggladeren kommer med en 1-års garanti mot fabrikkasjonsfeil. Detaljer om garantien er vedlagt separat.

Lade-LED



For å avslutte ladingen av batteriene, fjern kontakten og plasser den på langringsboksen for å forhindre skade på kontaktpinnene. FlexCell batterisystemer lades helt opp på omtrent 3 timer.



# 6 Sikkerhet og forholdsregler



**Advarsel om væskeskade:** FlexCell er ikke vanntett. Vennligst informer brukeren om å unngå å senke eller søle væske på eller inn i protesen. Dette kan føre til at FlexCell blir permanent skadet. Hvis brukeren skal bruke protesen i våte omgivelser, sørg for at FlexCell er tilstrekkelig beskyttet mot ytre miljø.



**Deformeringsadvarsel:** FlexCells bør ikke bøyes for mye. Overdreven bøyning kan skade batteriene. FlexCell 550 mAh skal kun bøye seg langs den lange akse. Se bøyeradius-guiden på side 12 og 13.



**Kompresjonsadvarsel:** FlexCells bør ikke utsettes for konstant, stor, øyeblikkelig eller gjentatt kompresjon. Dette vil skade den interne kjemien til batteriet.



**Modifikasjonsadvarsel:** Enhver modifikasjon av FlexCell kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten og vil ugyldiggjøre garantien. Ikke ta av den røde innpakningen på batteriene.



**Ladeadvarsel:** Ikke ha på protesen mens batteriene lades. **Bruk kun lader levert av Infinite Biomedical Technologies.**



**Varmeadvarsel:** Ikke utsett FlexCell for varmekilder som brann, selv om FlexCell er inne i en protese. Ikke la FlexCell stå i et miljø med høye temperaturer (f.eks. i direkte sollys eller i et lukket kjøretøy i varmt vær)



**Høydeadvarsel:** FlexCell oppfyller kanskje ikke sin nominelle kapasitet når den utsettes for miljøer med ekstremt atmosfærisk trykk.



**Advarsel om funksjonsfeil:** Hvis et FlexCell-batteri begynner å avgi en lukt, genererer varme, blir misfarget eller på noen måte virker unormalt under bruk, opplading eller oppbevaring, fjern umiddelbart protesen og batteriet (kontakt kliniker for fjerning av batteri), oppbevar batteriet i en lukket beholder og kontakt Infinite Biomedical Technologies.



Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke FlexCell.



**Disposal warning:** FlexCell må ikke kaste sammen med husholdningsavfall og ikke utsettes for ild eller varme. Kvitt deg med FlexCell enten ved å returnere den til IBT eller ved å følge lokale regler for kassering av elektronisk avfall.

## HENDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til Infinite Biomedical Technologies og til den relevante myndigheten i landet der du og pasienten er etablert. IBT kan bli kontaktet på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Phone: +1 443 451 7175  
E-post: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Internett: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Kontaktinformasjon til relevant myndighet i EU-land kan finnes her: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# 7 Forskrifts----- informasjon

NOTATER

Dette produktet har blitt testet og verifisert for å sikre at det ikke er noen problemer eller bekymringer angående gjensidig interferens. Dette inkluderer EMI, EMC og RF.

Dette produktet er sertifisert og testet av tredjeparts testanlegg i henhold til følgende standarder:

IEC 60601-1, 3. utgave

IEC 60601-1-2, 3. og 4. utgave

IEC 60601-1-11, 1. utgave

IEC 61000

Også i samsvar med CISPR 11:2015



Z000025\_NOrev4\_May 19 2022



# FlexCell

Podręcznik Instalacji, Podłączenia I  
Konfiguracji Dla Protetyków





Wszelkie prawa zastrzeżone. FlexCell jest znakiem towarowym firmy Infinite Biomedical Technologies LLC.

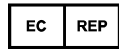
Niniejszy dokument zawiera informacje dla protetyka instalującego FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## LEGENDA UŻYWANYCH SYMBOLI



Wyrób  
Medyczny



Sprawdzić  
w instrukcji  
użytkowania



Jeden pacjent,  
wielokrotne  
użycie



Nie  
moczyć



Dystrybutor



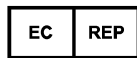
Importer



Numer  
seryjny



Tłumaczenie



Autoryzowany  
Przedstawiciel  
Europejski



Producent



Numer  
katalogowy



Oznaczenie  
CE



Ten symbol jest używany w całym podręczniku i wskazuje na ważne informacje ostrzegawcze. Tekst następujący po tym symbolu należy uważnie przeczytać.

**R<sub>x</sub> Only**

Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu protetykowi lub na jej/jego zlecenie.

# FlexCell

## PODRĘCZNIK INSTALACJI, PODŁĄCZENIA I KONFIGURACJI DLA PROTETYKÓW

Dziękujemy za wybranie FlexCell, aby pomóc pacjentowi w lepszym zasilaniu protezy. Niezależnie od tego, czy modernizujemy FlexCell w już istniejącej protezie pacjenta, czy budujemy nową protezę od podstaw, niniejszy podręcznik stanowi wprowadzenie do systemu FlexCell i zapewnia pomoc w zainstalowaniu systemu.

Pytania? Służymy pomocą. Prosimy o telefon lub e-mail.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## ZASTOSOWANIE

System FlexCell jest przeznaczony do zasilania elementów protezy.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System FlexCell jest przeznaczony do użytku wraz z protezami mioelektrycznymi kończyn górnych.

## WARUNKI STOSOWANIA / GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

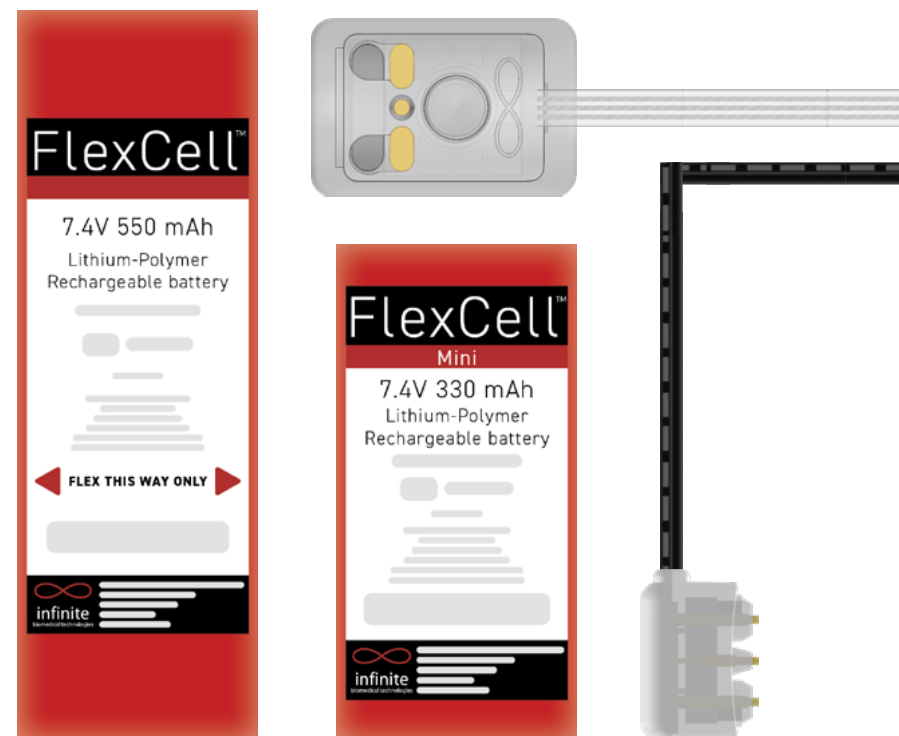
System FlexCell jest przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta, dla użytkowników po amputacji jednostronnej lub obustronnej, amputacji dłoni, przedramienia oraz ramienia lub pacjentów z dysmelią.

Używanie produktu przez inne osoby nie jest zatwierdzone przez producenta. Instalacja systemu powinna być wykonywana wyłącznie przez licencjonowanych protetyków lub techników. Wszelka nieautoryzowana obsługa lub instalacja systemu FlexCell może spowodować utratę gwarancji.

# Spis treści

1 Wprowadzenie do systemu FlexCell	5
Wyjścia	6
2 Specyfikacja	7
3 Mocowanie	8
Przed Rozpoczęciem	8
Promień Zgięcia	12
Montaż Systemu FlexCell	14
4 Korzystanie z FlexCell	17
Włączanie/Wyłączanie	17
Sprawdzenie Poziomu Naładowania Akumulatorów	19
Ładowanie Akumulatorów	20
5 Konserwacja FlexCell	23
Kontrola Zapobiegawcza	23
Serwisowanie I Czyszczenie	23
Naprawy, Zwroty I Gwarancja	23
6 Bezpieczeństwo i Ostrzeżenia	24
Zgłaszanie Incydentów	25
7 Informacje Prawne	26

## 1 Wprowadzenie do systemu FlexCell



System FlexCell przeznaczony jest do zasilania wyrobów protetycznych kończyny górnej. System składa się z portu ładowania z włącznikiem/wyłącznikiem, ładowarki oraz elastycznych litowo-polimerowych akumulatorów żelowych. Elastyczność akumulatorów pozwala dopasować je do wewnętrznej powierzchni korpusu protezy.

System akumulatorów jest modułowy, dzięki czemu można go dopasować do różnych konfiguracji protezy. Można połączyć do czterech systemów FlexCell, aby uzyskać maksymalną pojemność 2200 mAh przy użyciu systemów FlexCell lub 1320 mAh w przypadku FlexCell Mini.

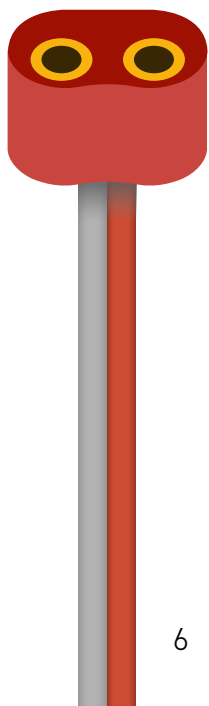
# WYJŚCIA

System FlexCell jest kompatybilny z większością urządzeń końcowych.

FlexCell wykorzystuje 2-stykowe podłużne złącze wyjściowe i został przetestowany z wieloma protezowymi urządzeniami końcowymi, takimi jak dłonie, nadgarstki i łokcie. Zawsze jednak należy upewnić się, że dane urządzenie końcowe jest zgodne ze specyfikacją FlexCell. W przypadku wszelkich pytań dotyczących zgodności prosimy o kontakt z firmą Infinite Biomedical Technologies.



System FlexCell został opracowany do codziennego użytku i zabronione jest używanie go do wykonywania nietypowych czynności. Takie nietypowe czynności obejmują, na przykład, sporty wymagające nadmiernego obciążenia i/lub powodujące wstrząsy w nadgarstku (pompki, kolarstwo górskie zjazdowe) oraz sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.). Ponadto system FlexCell nie powinien być używany do obsługi pojazdów mechanicznych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych ani urządzeń o napędzie silnikowym.



## 2 Specyfikacja

Zakres temperatur (użytkowanie)	0oC do +49oC (32oF do 120oF)
Zakres temperatur (transport i przechowywanie)	0oC do +49oC (32oF do 120oF)
Zakres wilgotności (użytkowanie)	0% do 90%
Zakres wilgotności (transport i przechowywanie)	0% do 95%
Wymiary systemu Standard	4,9" X 1,57" X 0,08"
Wymiary systemu Mini	3,25" X 1,57" X 0,08"
Napięcie wyjściowe	7,4 V DC
Prąd wyjściowy	Do wartości 7A (maksymalny) 5A (ciągły)
Pojemność (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Oczekiwana trwałość użytkowa	500 ładowań / 2 lata
Waga (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Mocowanie

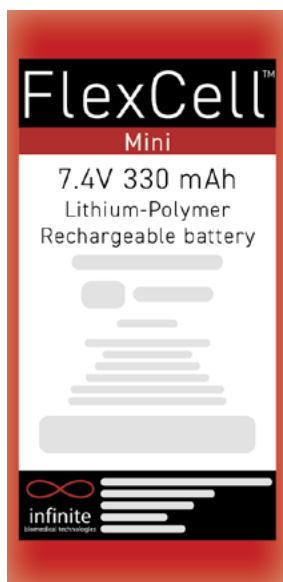
## PRZED ROZPOCZĘCIEM

W opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- (A) Akumulator FlexCell
- (B) Akumulator FlexCell Mini (jeśli dotyczy)
- (C) Zasilacz
- (D) Port do ładowania
- (E) 2 kołnierze portu ładowania
- (F) Adapter do ładowarki

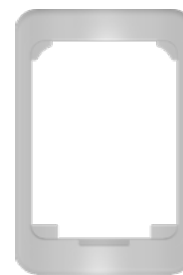
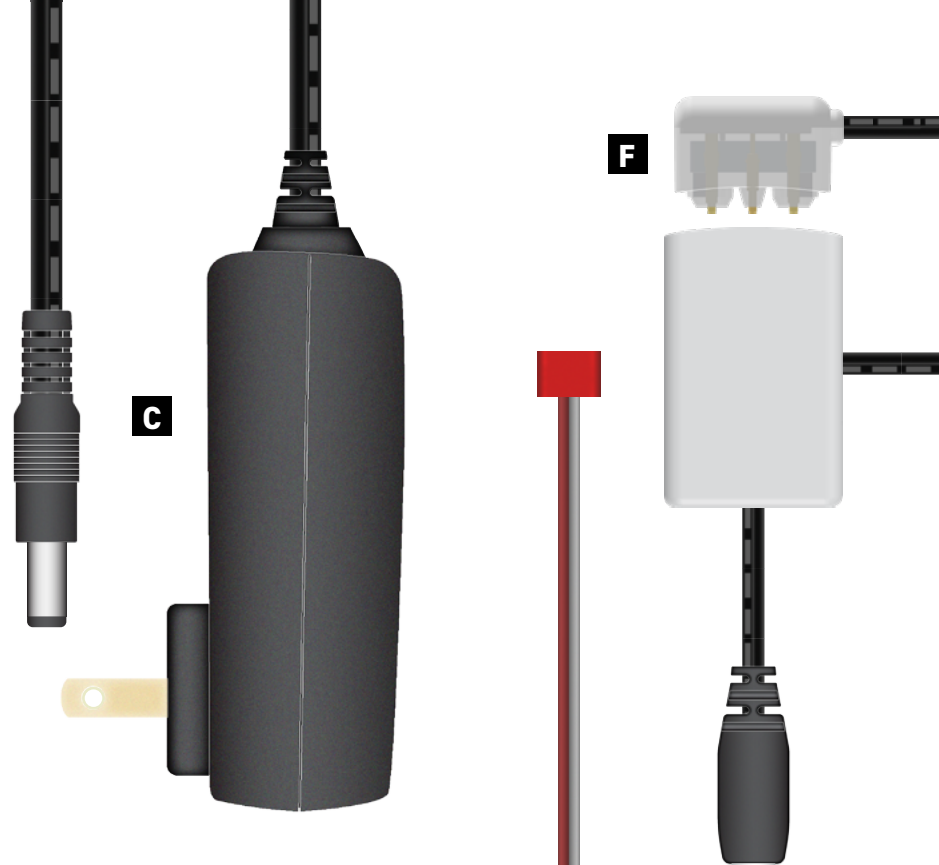


**A**



**B**

8



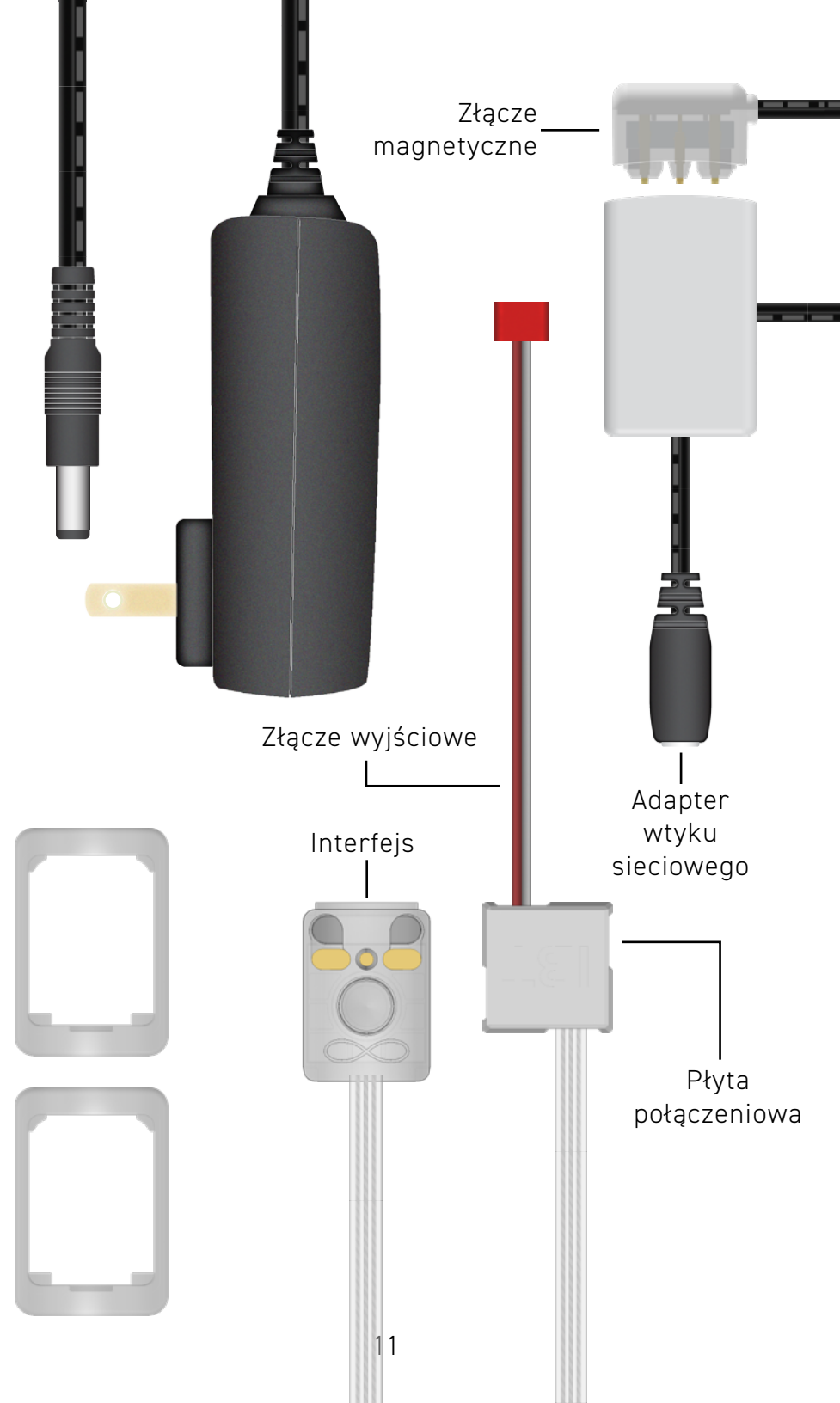
9

# KOMPONENTY



Złącze akumulatora

10



Złącze magnetyczne

Złącze wyjściowe

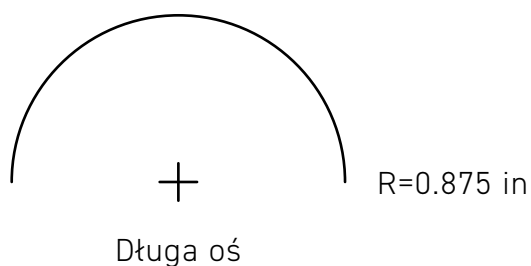
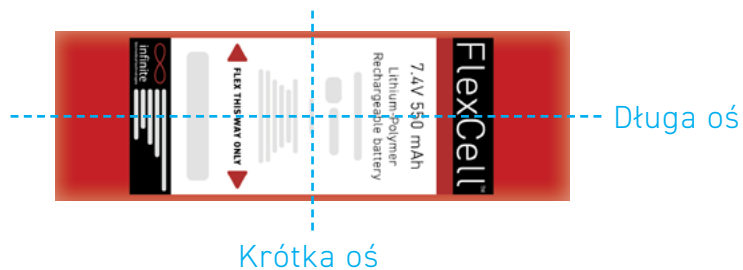
Adapter wtyku sieciowego

Interfejs

Płyta połączeniowa

11

# PROMIENŹ ZGIĘCIA

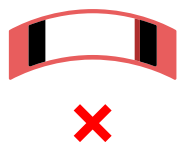


DLA FLEXCELL  
I FLEXCELL MINI

Powyżej pokazano maksymalny promień zgięcia w odpowiedniej skali dla długiej osi akumulatora FlexCell. Maksymalna krzywizna zgięcia FlexCell nie może przekraczać krzywizny pokazanej powyżej.



TYLKO 550 mAh FLEXCELL



Akumulator FlexCell 550 mAh nie jest przeznaczony do zginania wokół krótkiej osi; może to spowodować uszkodzenie akumulatora i unieważnienie gwarancji. Akumulatory 550 mAh należy zginać wyłącznie wokół długiej osi.

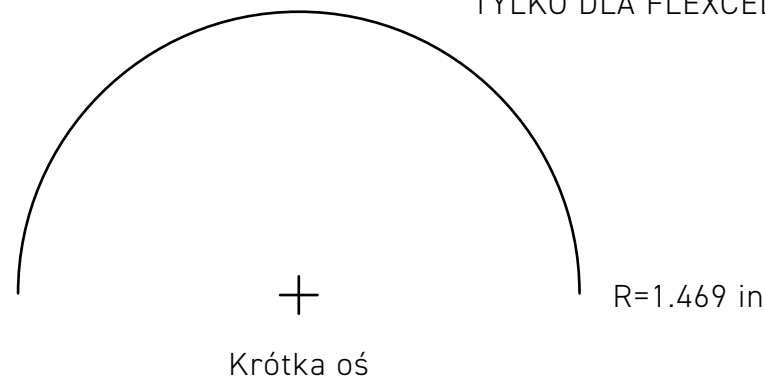
Przykład osi długiej



Przykład osi krótkiej



TYLKO DLA FLEXCELL MINI

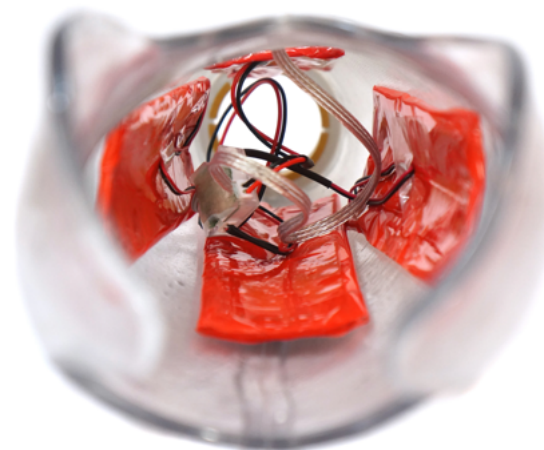


Powyżej pokazano maksymalny promień zgięcia w odpowiedniej skali dla krótkiej osi akumulatora FlexCell Mini. Maksymalna krzywizna zgięcia FlexCell Mini nie może przekraczać krzywizny przedstawionej powyżej.

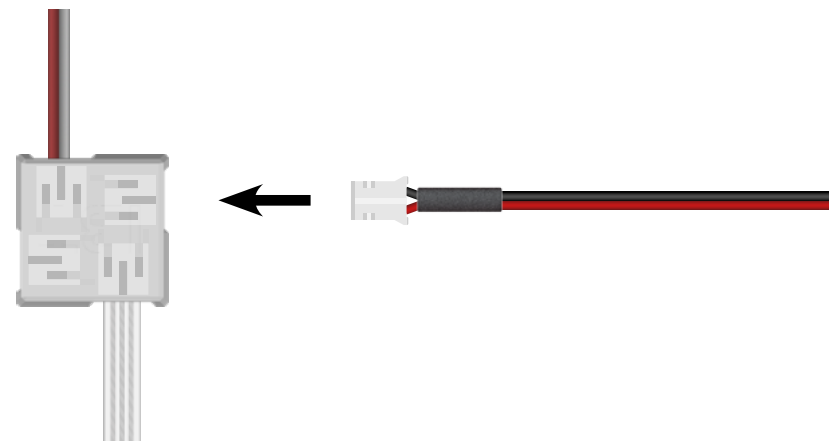
## MONTAŻ SYSTEMU FLEXCELL



Jeśli port ładowania jest zamontowany na powierzchni protezy, podczas formowania korpusu należy umieścić dostarczony kołnierz w żądanym miejscu, aby utworzyć odpowiedni otwór.



Umieścić akumulatory FlexCell w dowolnym miejscu wewnątrz korpusu protezy, uważając, aby akumulatory nie były ściśnięte i nigdy nie wchodziły w kontakt ze skórą użytkownika. Do mocowania akumulatorów do wewnętrznej powierzchni korpusu można użyć kleju.



Wsunąć skrzynkę połączeniową do protezy i podłączyć każdy akumulator do skrzynki połączeniowej na sterowniku. Złącza są zaprojektowane do podłączenia tylko w jeden sposób. Sprawdzić kierunkowość, jeśli występują trudności z podłączeniem.

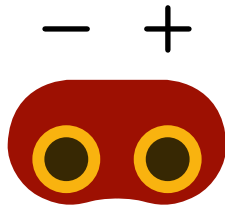


Używać akumulatorów FlexCell tylko z portem ładowania FlexCell oraz skrzynką połączeniową.

# 4 Korzystanie z FlexCell

## WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE

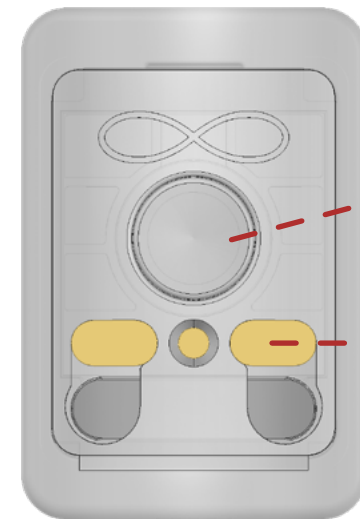
Podłączyć złącze wyjściowe do urządzenia końcowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na biegunowość złącza przedstawionego poniżej.



2-stykowe złącze podłużne

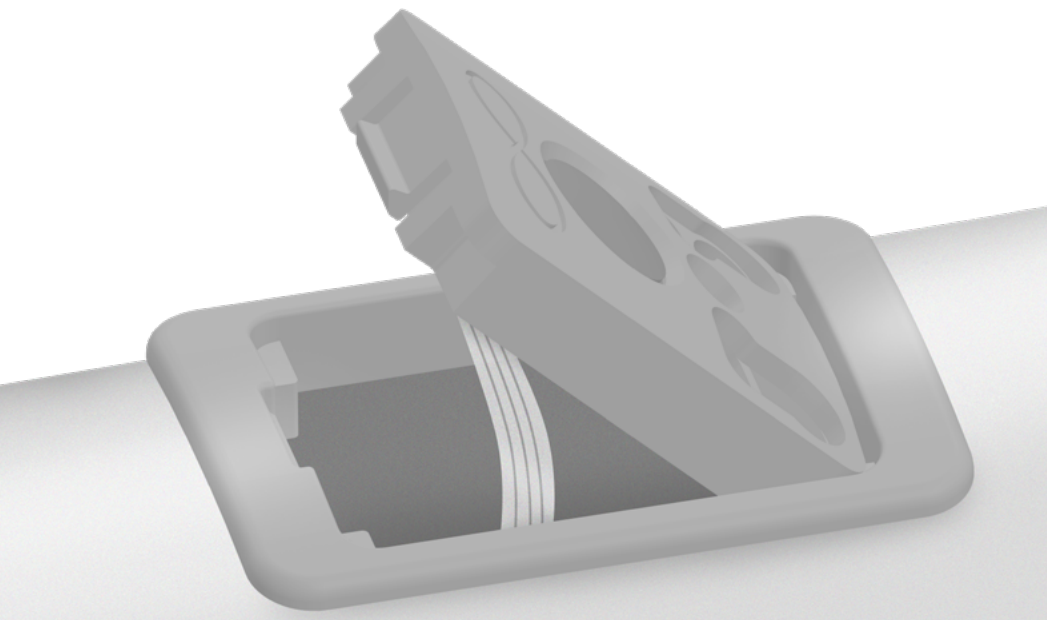
Włożyć port ładowania do kołnierza. Jest on przeznaczony do wkładania tylko w jedną stronę i powinien łatwo się wpasować z kliknięciem. Sprawdzić kierunkowość, jeśli występują trudności z włożeniem portu.

Interfejs portu ładowania



Przycisk włączania/wyłączania

Płytki ładujące





## Włączanie systemu FlexCell

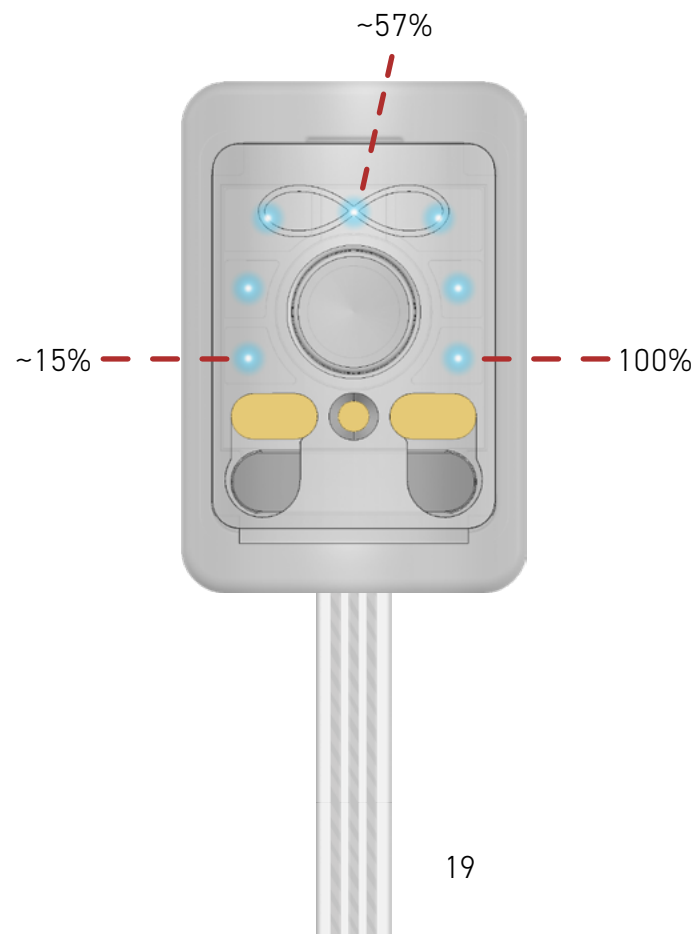
Aby włączyć FlexCell, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk sterownika przez 3 sekundy. Siedem diod LED zaświeci wokół przycisku w prawo i zacznie migać. Aby wyłączyć FlexCell, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Control Unit przez 3 sekundy. Siedem diod LED zaświeci wokół przycisku w lewo.



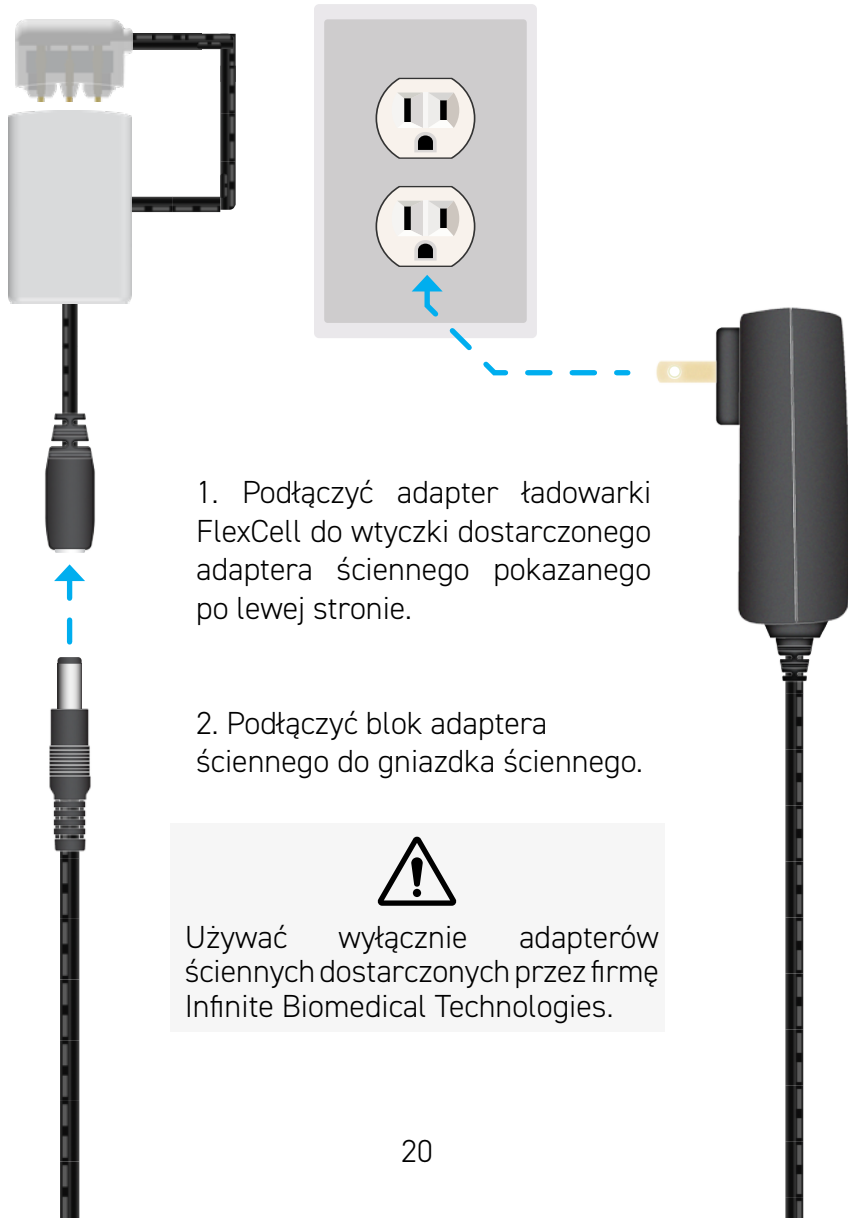
## SPRAWDZENIE POZIOMU NAŁADOWANIA AKUMULATORÓW

Nacisnąć przycisk portu ładowania, aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Liczba zapalających się diod (z siedmiu) wskazuje stopień naładowania. Diody LED migają, gdy system jest wyłączony.

**Uwaga:** Odczekać 20 sekund po podłączeniu akumulatorów lub wyjęciu ładowarki przed sprawdzeniem pozostałej pojemności akumulatora.



## ŁADOWANIE AKUMULATORÓW



1. Podłączyć adapter ładowarki FlexCell do wtyczki dostarczonego adaptera ściennego pokazanego po lewej stronie.

2. Podłączyć blok adaptera ściennego do gniazdka ściennego.



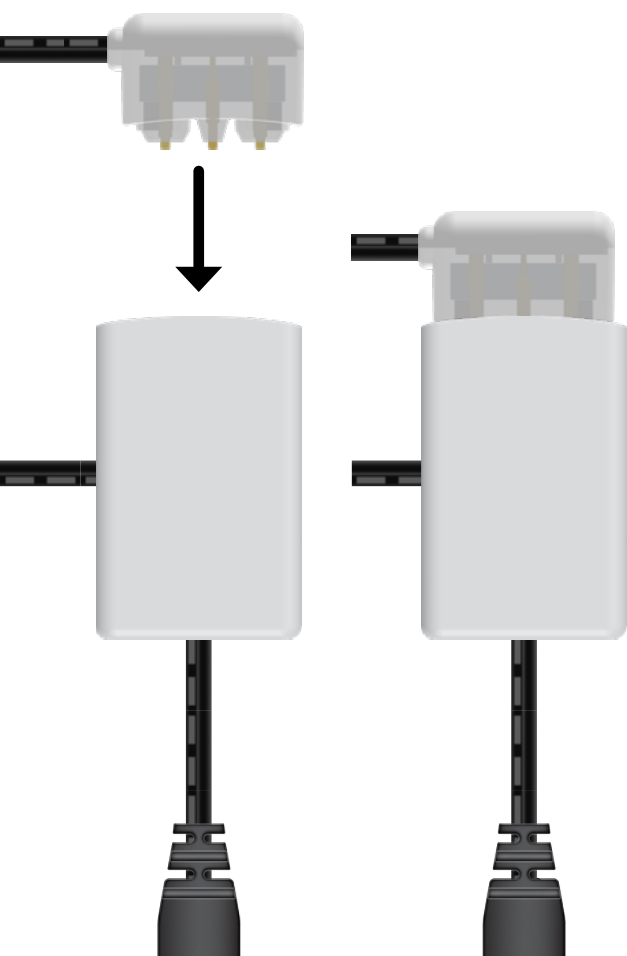
Używać wyłącznie adapterów ściennych dostarczonych przez firmę Infinite Biomedical Technologies.

Aby naładować akumulatory, należy umieścić złącze magnetyczne nad płytkami ładującymi portu ładowania. Dwa magnesy na złączu magnetycznym znajdują się w pozycji wyrównanej względem stalowego bolca w porcie ładowania. Złącze magnetyczne zatrzaśnie się na miejscu.

Podczas ładowania akumulatorów w obudowie ładowarki świeci zielona dioda LED. Zielone światło znikną po zakończeniu ładowania akumulatorów.



Aby przerwać ładowanie akumulatorów, wyjąć złącze i umieścić je na uchwycie obudowy, aby zapobiec uszkodzeniu styków złącza. Systemy akumulatorowe FlexCell ładują się do pełna w ciągu około 3 godzin.



Dioda LED ładowania



## **5** Konserwacja FlexCell

### **KONTROLA ZAPOBIEGAWCZA**

Wszystkie systemy akumulatorowe FlexCell poddawane są kompleksowej kontroli jakości po ich odbiorze.

Żadna dodatkowa kontrola nie jest wymagana ani zalecana.

### **SERWISOWANIE I CZYSZCZENIE**

Przeprowadzać kontrolę wzrokową każdego akumulatora i całego okablowania co kilka miesięcy. Upewnić się, że żadne złącza ani przewody nie są uszkodzone.

Jeśli akumulatory spuchną lub są nadmiernie gorące, natychmiast przerwać ich użytkowanie i skontaktować się z Infinite Biomedical Technologies.

W razie potrzeby użyć suchej szmatki do czyszczenia elementów FlexCell. Metalowe styki portu ładowania należy oczyścić z nagromadzonych zanieczyszczeń za pomocą bawełnianego wacika lub innego niemetalowego przedmiotu, takiego jak wykałaczka.

Nie próbować samodzielnie naprawiać ani serwisować systemu FlexCell. Zwrócić komponenty do firmy Infinite Biomedical Technologies w celu wykonania wszelkich napraw.

Nie pozwalać dzieciom na wymianę akumulatora bez nadzoru osoby dorosłej

### **NAPRAWY, ZWROTY I GWARANCJA**

Prosimy o kontakt z IBT pod adresem: [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) w kwestiach związanych z naprawami oraz zwrotami. Akumulatory FlexCell, port ładowania i ładowarka ścienna są objęte roczną rękojmią producenta za wady rzeczowe. Szczegóły gwarancji załączono osobno.

# 6 Bezpieczeństwo i Ostrzeżenia



**Ostrzeżenie przed uszkodzeniem przez ciecze:** FlexCell **nie jest** zaprojektowany jako wyrób wodoodporny. Nie zanurzać ani nie rozlewać płynu na protezę ani do wnętrza protezy, ponieważ istnieje wysokie prawdopodobieństwo spowodowania przez to nieprawidłowego działania systemu FlexCell. Jeśli proteza jest noszona w wilgotnym środowisku, należy upewnić się, że FlexCell jest wystarczająco chroniony przed działaniem czynników zewnętrznych.



**Ostrzeżenie dotyczące odkształcenia:** Systemy FlexCell nie powinny być nadmiernie wygięte. Nadmierne zginanie może uszkodzić akumulatory. FlexCell 550 mAh powinien zginać się tylko wzdłuż długiej osi. Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi promienia zgięcia znajdującymi się na stronach 12 i 13.



**Ostrzeżenie dotyczące ucisku:** Nie należy poddawać systemów FlexCells stałemu, dużemu, natychmiastowemu lub powtarzanemu uciskowi. Spowoduje to uszkodzenie układu chemikaliów wewnątrz akumulatora.



**Ostrzeżenie dotyczące modyfikacji:** Wszelkie modyfikacje systemu FlexCell mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta i unieważniają gwarancję. Nie odwijać czerwonej osłony akumulatora.



**Ostrzeżenie dotyczące ładowania:** Nie nosić protezy podczas ładowania akumulatorów. **Używać wyłącznie ładowarek dostarczonych przez firmę Infinite Biomedical Technologies.**



**Ostrzeżenie dotyczące ciepła:** Nie narażać systemu FlexCell na działanie źródła ciepła, takiego jak ogień, nawet jeśli system FlexCell znajduje się w protezie. Nie pozostawiać systemu FlexCell w środowisku o wysokiej temperaturze (np. w bezpośrednim świetle słonecznym lub w zamkniętym pojeździe podczas upałów)



**Ostrzeżenie dotyczące wysokości geograficznej:** System FlexCell może nie wykazywać pojemności znamionowej, gdy jest wystawiony na działanie środowiska o ekstremalnych wartościach ciśnienia atmosferycznego.



**Ostrzeżenie przed awarią:** Jeśli akumulator FlexCell zacznie wydzielać zapach, ciepło, odbarwiać się lub wykazuje jakikolwiek nieprawidłowości podczas użytkowania, ładowania lub przechowywania, natychmiast zdjąć protezę i wyjąć akumulator (skontaktować się z protetykiem w celu wyjęcia akumulatora), przechowywać akumulator w zamkniętym pojemniku i skontaktować się z Infinite Biomedical Technologies.



Należy pamiętać, że przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące sygnał radiowy mogą wpływać na system FlexCell.



**Ostrzeżenie dotyczące utylizacji:** Nie wrzucać systemu FlexCell do ognia ani nie poddawać działaniu ciepła. Systemu FlexCell nie należy wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadkami gospodarstwa domowego. Zutylizować system FlexCell, zwracając urządzenie do firmy Infinite Biomedical Technologies lub w oficjalnym punkcie utylizacji elektroniki.

## ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent należy zgłosić firmie Infinite Biomedical Technologies oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym Państwo i pacjent macie siedzibę.

Z firmą IBT można się skontaktować pod adresem:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Telefon: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Strona www: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Dane kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod adresem strony:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Informacje Prawne

## UWAGI

Ten produkt został przetestowany i zweryfikowany, aby upewnić się, że nie ma problemów ani obaw dotyczących wzajemnych zakłóceń. Obejmuje to zakłócenia elektromagnetyczne, związane z kompatybilnością elektromagnetyczną oraz z częstotliwością radiową.

Produkt został certyfikowany i przetestowany przez zewnętrzne ośrodki badawcze na zgodność z następującymi normami:

IEC 60601-1, Trzecie wydanie  
IEC 60601-1-2, Trzecie i czwarte wydanie  
IEC 60601-1-11, Pierwsze wydanie  
IEC 61000

oraz jest zgodny z CISPR 11:2015.



Z000025-PI rev4, May 19 2022



# FlexCell

Guia de Montagem e Ajustes  
para o Ortoprotésico



Todos os direitos reservados. FlexCell é uma marca registada de Infinite Biomedical Technologies, LLC.

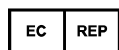
Este documento fornece informações para o Ortoprotésico que vai instalar a FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies,  
LLC. 8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com SRN:  
US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Padrão Ortopédico  
Rua da Estação 122 a 132  
4465-128 São Mamede Infesta  
Portugal



## Significado dos símbolos utilizados



Dispositivo Médico



Consultar Manual de Utilização



Utilizador Único, Uso Múltiplo



Manter Seco



Distribuidor



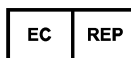
Importador



Número de Série



Tradução



Mandatário Europeu Autorizado



Fabricante



Referência Catálogo



Marca CE



Este símbolo é utilizado em todo o guia para indicar informações importantes de precaução. O texto que segue este símbolo deve ser lido cuidadosamente.

**Rx Only**

Atenção: A venda deste dispositivo é restrita por indicação e apenas pode ser aplicado por um Ortoprotésico.

# FlexCell

## GUIA DE MONTAGEM E AJUSTE PARA O ORTOPROTÉSICO

Obrigado por ter escolhido a FlexCell para ajudar o seu cliente a alimentar melhor a sua prótese. Quer esteja a substituir uma instalação antiga pela nova FlexCell ou esteja a fazer uma prótese completamente nova, este guia vai ajudá-lo a instalar o sistema FlexCell.

Algumas dúvidas? Teremos prazer em ajudar. Ligue-nos ou envie um email.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## UTILIZAÇÃO

O sistema FlexCell serve para fornecer energia para alimentar os componentes elétricos numa prótese.

## INDICAÇÕES

O sistema FlexCell serve apenas para ser usado numa prótese mioelétrica do membro superior.

## CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO / GRUPO ALVO DE UTILIZADORES

O sistema FlexCell destina-se à utilização apenas num utilizador, para utilizadores com amputação unilateral ou bilateral, amputação da mão, antebraço e braço ou dismelia.

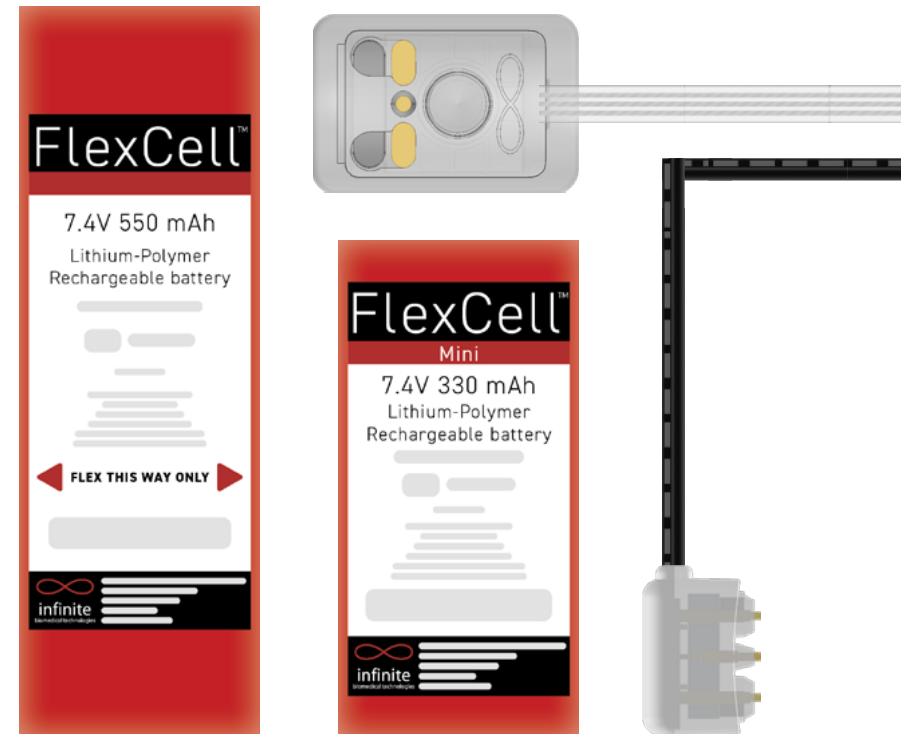
A utilização do produto por outra pessoa não é aprovada pelo fabricante. A instalação do sistema deve ser realizada exclusivamente por um Ortoprotésico ou técnico licenciado. Qualquer manipulação ou instalação não autorizada da FlexCell pode anular a sua garantia.



# Índice

1 Conhecer a FlexCell _____	5
Saídas _____	6
2 Especificações _____	7
3 Guia de Montagem _____	8
Antes de começar _____	8
Raio de Dobragem _____	12
Como montar a FlexCell _____	14
4 Usar a FlexCell _____	17
Ligar/Desligar _____	17
Verificar Carga da Bateria _____	19
Carregar as Baterias _____	20
5 Manutenção da FlexCell _____	23
Assistência e Limpeza _____	23
Inspeção Preventiva _____	23
6 Segurança e Avisos _____	24
Relatório de Acidentes _____	25
7 Informação Regulatória _____	26

## 1 Conhecer a FlexCell



O sistema FlexCell destina-se a alimentar os dispositivos protésicos dos membros superiores. O sistema consiste numa porta de carga com um botão de ligar/desligar, um carregador e baterias flexíveis de gel de polímero de lítio. A flexibilidade das baterias permite aos profissionais conformá-las com a superfície interna do encaixe externo da prótese.

O sistema de bateria é modular para acomodar várias configurações de próteses. Até quatro FlexCells podem ser combinadas para uma capacidade máxima de 2200 mAh usando FlexCells ou 1320 mAh para FlexCell Minis.

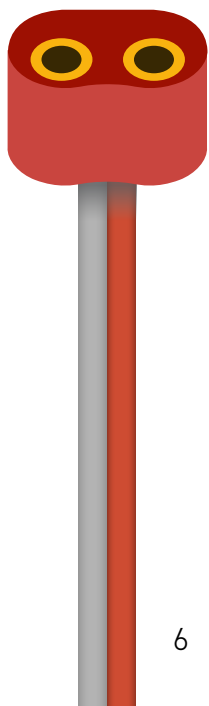
# SAÍDAS

A FlexCell é compatível com a maioria dos dispositivos terminais.

A FlexCell usa uma ligação de saída curva de 2 pinos e foi testada com vários dispositivos terminais protésicos tais como mãos, punhos e cotovelos. No entanto, confirme sempre se o seu dispositivo terminal é compatível com as especificações da FlexCell. Se tiver algumas dúvidas em relação à compatibilidade, queira contactar a Infinite Biomedical Technologies.



O sistema FlexCell foi desenvolvido para uso diário e não deve ser utilizado para actividades invulgares. Estas actividades invulgares incluem, por exemplo, desportos com tensão excessiva e/ou impactos na unidade de punho (elevações, bicicleta de montanha) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema FlexCell não deve ser utilizado para operar veículos motorizados, equipamento pesado (por exemplo, máquinas de construção), máquinas industriais ou equipamento motorizado.



## 2 Especificações

Amplitude de Humidade (uso)	0°C a +49°C
Amplitude de Temperatura (transporte/armazenagem)	0°C a +49°C
Amplitude de Humidade (uso)	0% a 90%
Amplitude de Humidade (transporte/armazenagem)	0% a 95%
Dimensões Standard	124.5 X 40 X 2 mm
Dimensões Mini	82.5 X 40 X 2 mm
Voltagem de saída	7.4V DC
Corrente de saída	Até 7A (Máximo) 5A (Contínuo)
Capacidade (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Vida operacional esperada	500 cargas / 2 anos
Peso (1x Standard/1x Mini)	31g / 17g

# 3 Montagem

## ANTES DE COMEÇAR

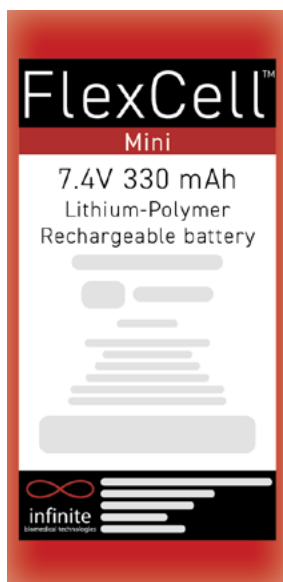
Incluído na embalagem:

- (A) Bateria FlexCell
- (B) Bateria FlexCell Mini (se for o caso)
- (C) Carregador de tomada
- (D) Porta de carga
- (E) 2 molduras para a porta de carga
- (F) Adaptador do Carregador

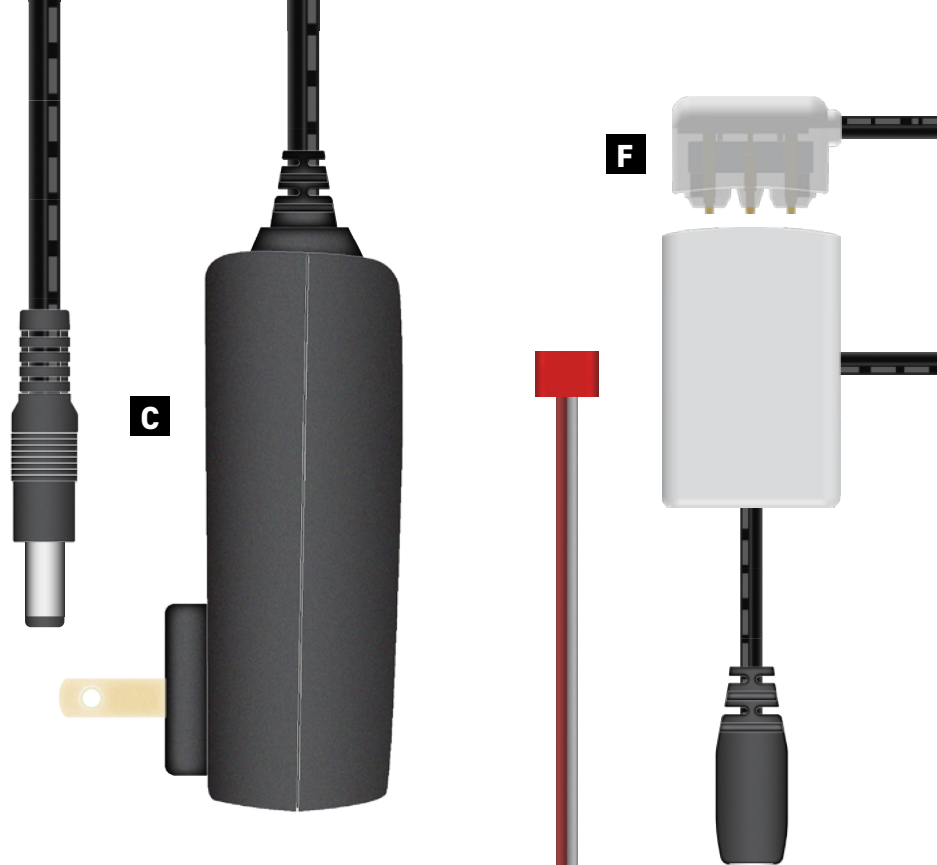


**A**

8



**B**

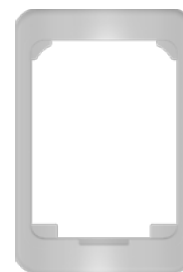


**C**

**F**



**E**



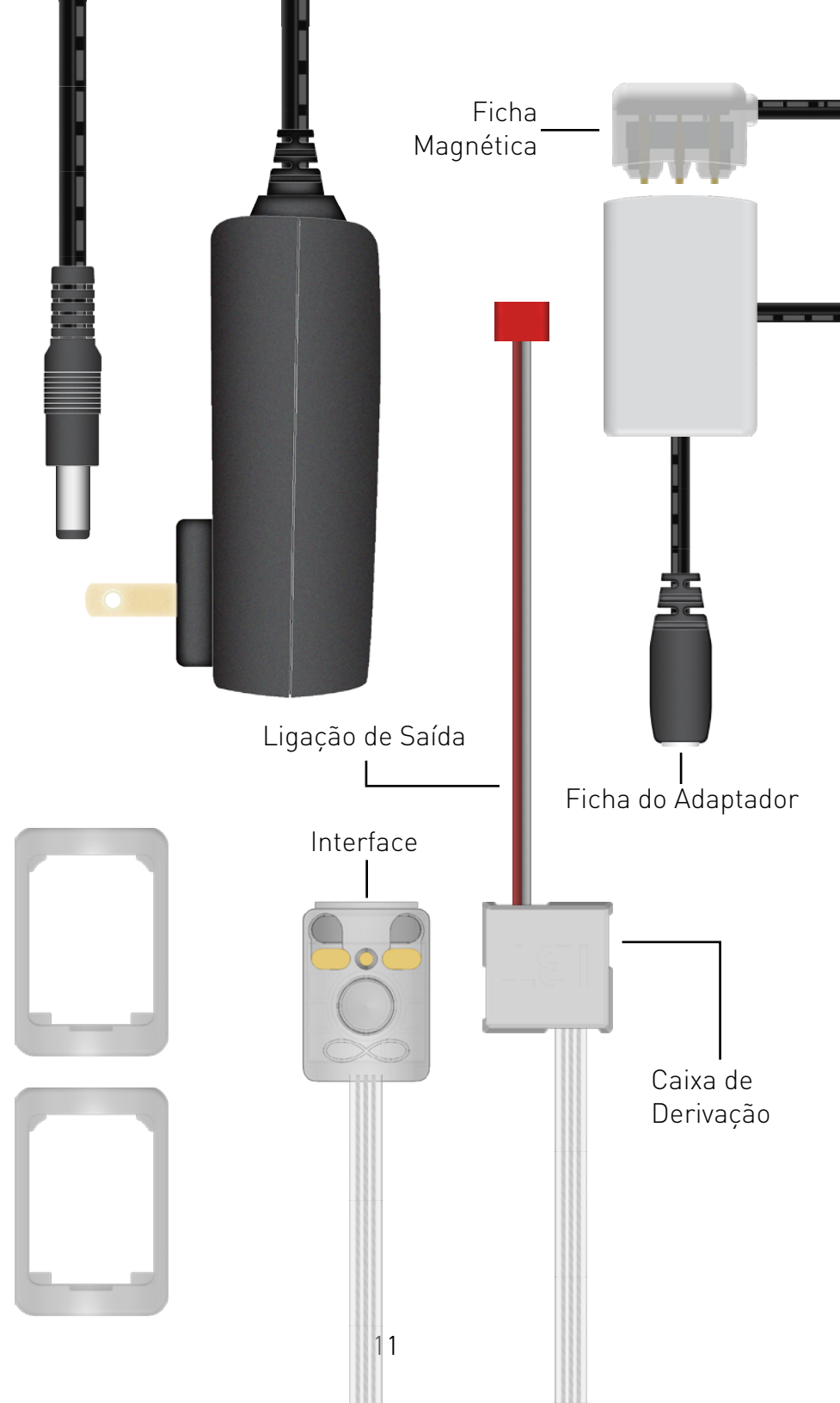
**D**

9

# COMPONENTES

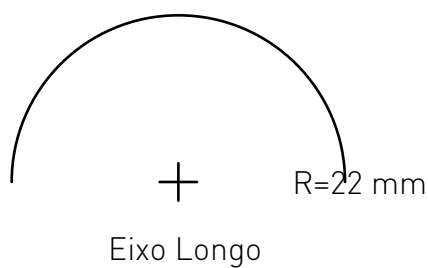
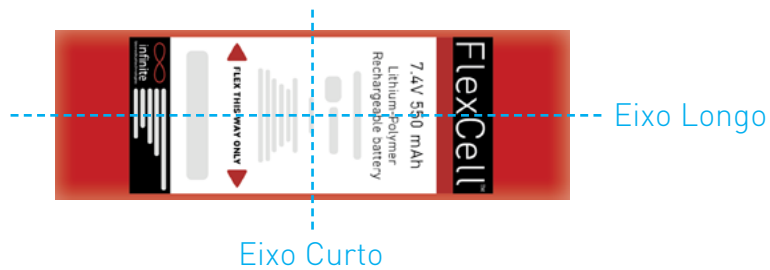


10



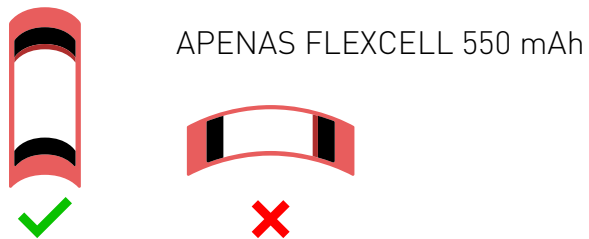
11

# Raio de Curvatura



PARA FLEXCELL E FLEXCELL MINI

A imagem acima é o raio de curvatura máximo à escala para o eixo longo de uma bateria FlexCell. A curvatura máxima ao longo do eixo longo da FlexCell não pode exceder a curvatura acima representada.



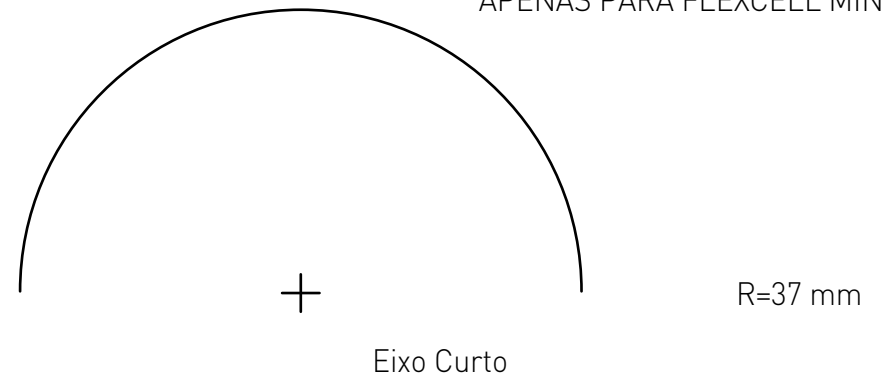
Exemplo Eixo Longo



Exemplo Eixo Curto



APENAS PARA FLEXCELL MINI



A imagem acima é o raio de curvatura máximo à escala para o eixo curto de uma bateria FlexCell Mini. A curvatura máxima da FlexCell Mini não pode exceder a curvatura descrita acima.

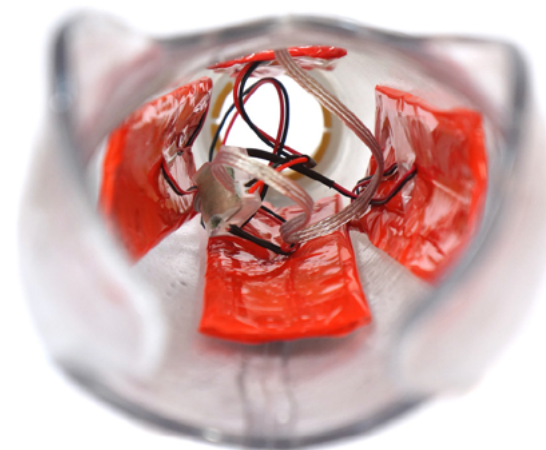


A bateria FlexCell 550 mAh não se destina a ser dobrada se em torno do eixo curto; ao fazê-lo, pode danificar a bateria e anular a garantia. Dobrar as baterias de 550 mAh apenas em torno do eixo longo.

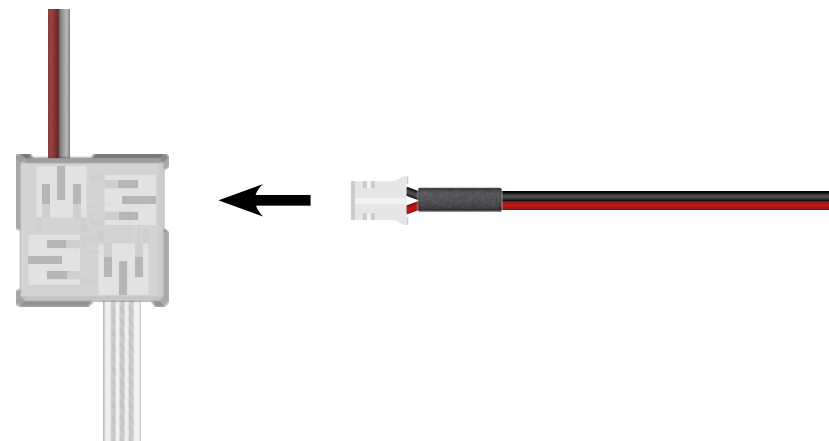
## COMO INSTALAR A FLEXCELL



Se a porta de carga for montada na superfície da prótese, colocar a moldura fornecida no local desejado ao moldar o encaixe para criar uma abertura precisa.



Colocar as baterias FlexCell em qualquer lugar dentro do encaixe externo da prótese, tendo o cuidado de garantir que as baterias não estejam comprimidas e nunca estarão em contacto com a pele do utilizador. Podem ser utilizada cola para fixar as baterias à superfície interna do encaixe.



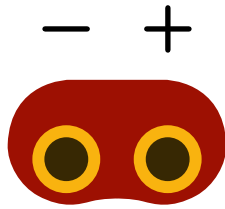
Colocar a caixa de derivação na prótese e ligar cada bateria à caixa de derivação no controlador. As fichas são concebidas para ligar de uma só forma. Verificar a orientação se não se ligar facilmente.



Utilizar apenas baterias FlexCell com a porta de carregamento FlexCell e a caixa de derivação.

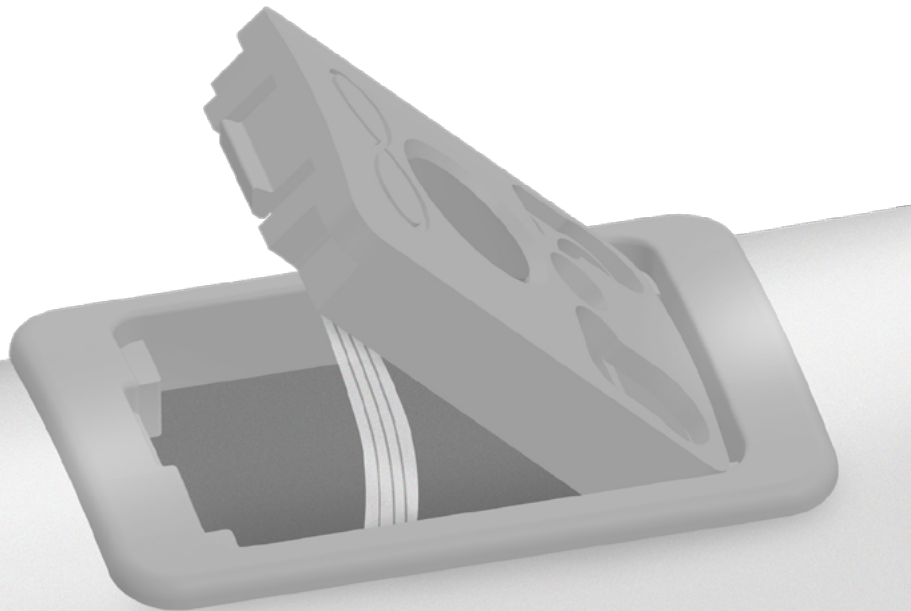
## 4 Usar a FlexCell

Ligar o cabo de saída ao dispositivo terminal. Preste muita atenção à polaridade da ficha representada abaixo.



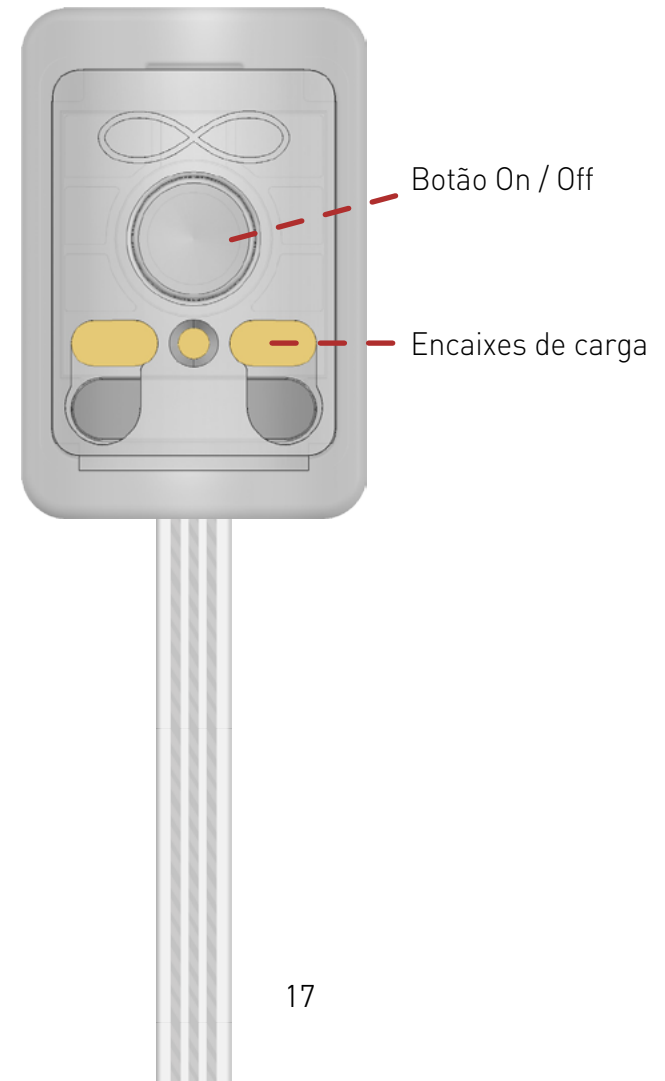
Ficha curva de 2 pinos

Inserir a porta de carga na moldura. Foi concebida para inserir apenas de uma forma e deve encaixar facilmente. Verificar a orientação se não se inserir facilmente.



### Ligar/Desligar

Interface da Porta de Carga





## Como ligar a FlexCell

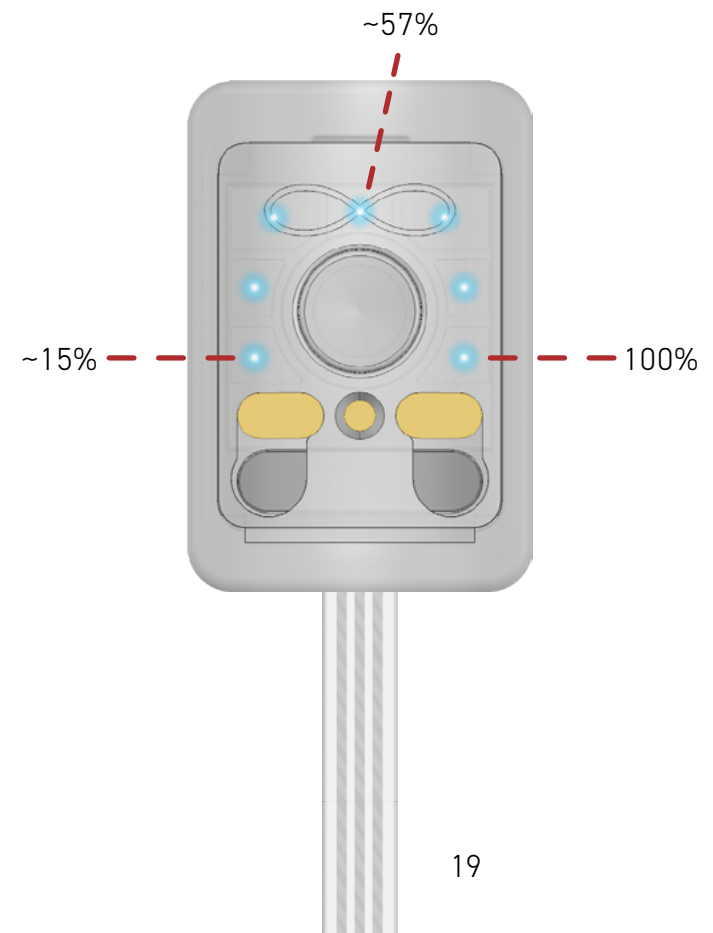
Para ligar Flexcell, premir e manter premido o botão Ligar/Desligar durante 3 segundos. Os sete LEDs acenderão à volta do botão no sentido horário e piscarão. Para desligar o FlexCell, premir e manter premido o mesmo botão durante 3 segundos. Os sete LEDs acenderão em torno do botão no sentido anti-horário.



## VERIFICAÇÃO DA CARGA DA BATERIA

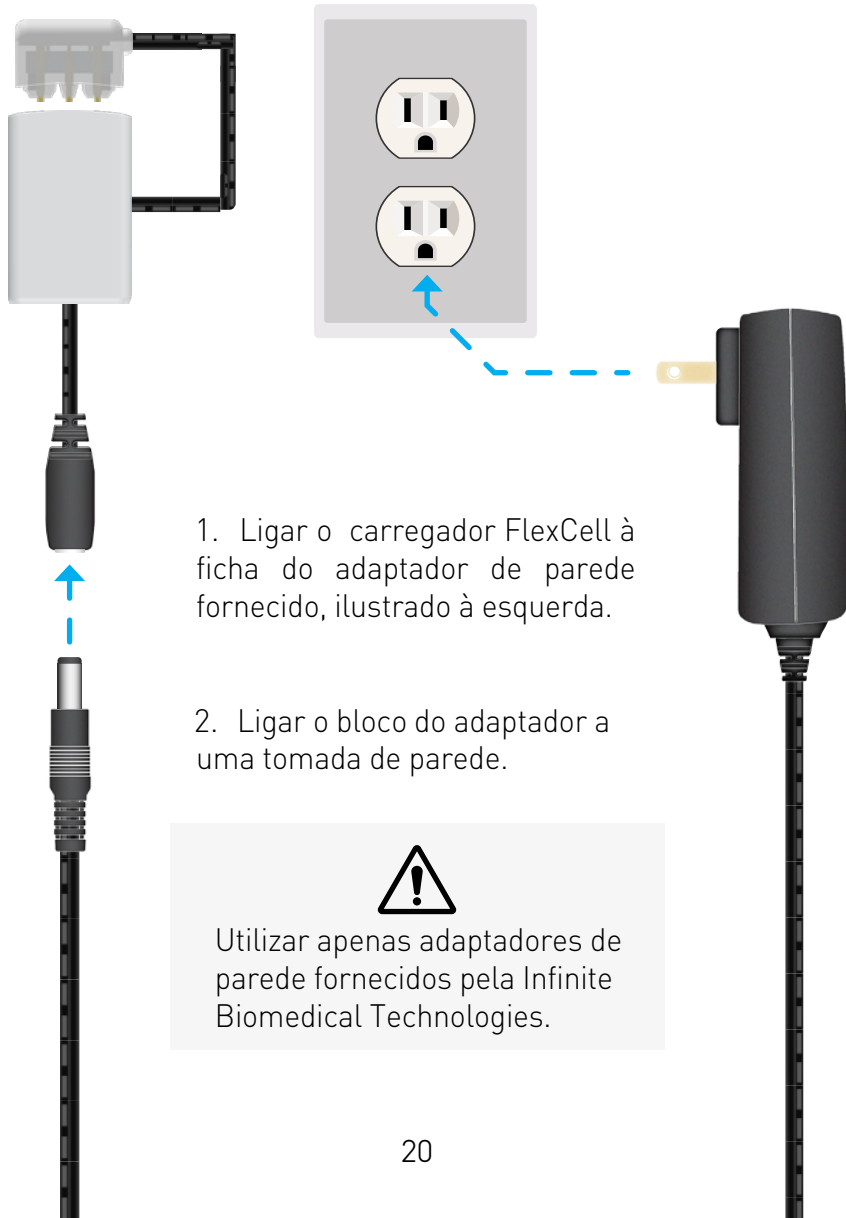
Prima o botão da porta de carga para verificar o nível de carga da bateria. O número de luzes que se acendem (de sete) fornece uma indicação da capacidade. Os LEDs piscarão quando o sistema for desligado.

**Nota:** Aguardar 20 segundos após ligar as baterias ou remover o carregador antes de verificar a capacidade restante.





## CARREGAR AS BATERIAS

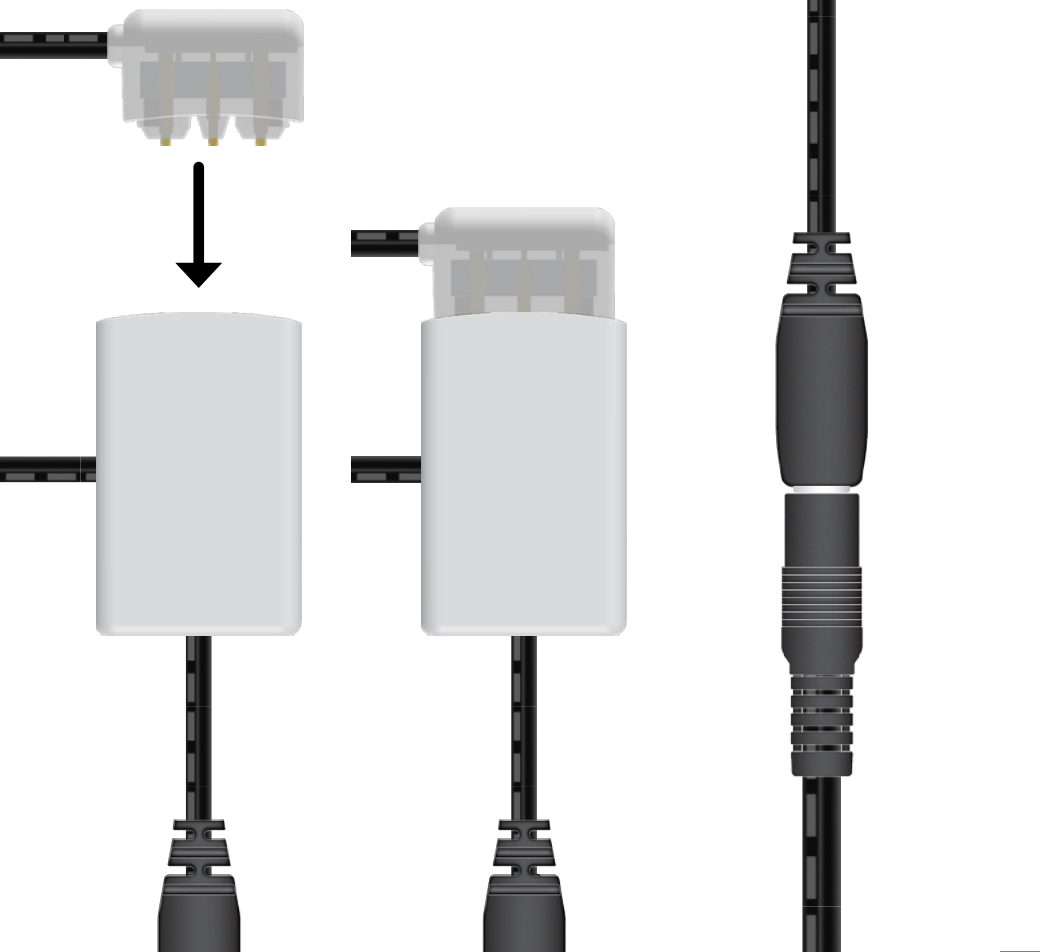


Para carregar as baterias, colocar a ficha magnética sobre os encaixes de carga na porta de carga. Os dois ímanes na ficha magnética alinham-se com a barra de aço na porta de carga. A ficha magnética irá encaixar-se no lugar.

Um LED verde acender-se-á no corpo do carregador quando as baterias estiverem a carregar. A luz verde desaparecerá quando as baterias estiverem carregadas.



Para parar de carregar as baterias, retirar a ficha e colocá-la no acessório da caixa para evitar danos nos pinos da ficha. Os sistemas de baterias FlexCell carregam completamente em aproximadamente 3 horas.



## 5 Manutenção da FlexCell

### INSPEÇÃO PREVENTIVA

Todos os sistemas de baterias FlexCell são submetidos a extensas inspeções de garantia de qualidade após a sua recepção.

Não é necessária ou aconselhada qualquer inspeção adicional.

### ASSISTÊNCIA E LIMPEZA

Efectuar uma inspecção visual de cada bateria e de todos os cabos a períodos regulares. Certificar-se de que nenhuma ligação ou fio está partido.

Se as baterias ficarem inchadas ou excessivamente quentes, interromper imediatamente a sua utilização e contactar a Infinite Biomedical Technologies.

Utilizar um pano seco para limpar os componentes FlexCell, conforme necessário. Os contactos metálicos na porta de carga devem ser limpos de qualquer acumulação de detritos utilizando um cotonete ou outro objecto não metálico, como um palito de dentes.

Não tentar reparar ou alterar a FlexCell. Devolver os componentes à Infinite Biomedical Technologies para fazer as reparações.

Não permitir que crianças substituam baterias sem a supervisão de um adulto.

### REPARAÇÕES, DEVOLUÇÕES E GARANTIA

Por favor contacte a IBT em [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) relativamente a reparações e devoluções. As baterias FlexCell, Porta de Carga, e Carregador vêm com uma garantia de 1 ano de defeito do fabricante. Os detalhes da garantia são anexados separadamente.

# 6 Segurança e Avisos



**Aviso de danos por líquidos:** A FlexCell **não** está concebida para ser à prova de água. Não submergir ou derramar líquido sobre ou dentro da prótese, uma vez que provavelmente causará um mau funcionamento da FlexCell. Se a prótese for usada em ambientes húmidos, assegurar que a FlexCell está suficientemente protegida do ambiente externo.



**Aviso de deformação:** As FlexCells não devem ser excessivamente dobradas. Dobras excessivas podem danificar as baterias. A FlexCell 550 mAh só deve dobrar-se ao longo do eixo longo. Consultar o guia do raio de curvatura na página 12 e 13.



**Aviso de compressão:** As FlexCells não devem ser expostas a compressão constante, excessiva, instantânea, ou repetida. Se o fizer, danificará a química interna da bateria.



**Aviso de modificação:** Qualquer modificação à FlexCell pode representar um risco de segurança para o utente e anulará a garantia. Não retire a cobertura vermelha das baterias.



**Aviso de carga:** Não usar próteses enquanto carrega as baterias. **Utilizar apenas carregadores fornecidos pela Infinite Biomedical Technologies.**



**Aviso de calor:** Não expor a FlexCell a fontes de calor direto, mesmo que a FlexCell esteja dentro da prótese. Não deixar a FlexCell num ambiente de alta temperatura (por exemplo, sob luz solar directa ou num veículo fechado durante o tempo quente).



**Alerta de altitude:** A FlexCell pode não atingir a sua capacidade nominal quando exposto a ambientes de extrema pressão atmosférica.



**Aviso de avarias:** Se uma bateria FlexCell começar a emitir cheiros, gerar calor, ficar descolorida, ou de alguma forma parecer anormal durante a utilização, recarga ou armazenamento, remover imediatamente a prótese e a bateria (contactar o seu Técnico para remoção da bateria), armazenar a bateria num recipiente de contenção e contactar a Infinite Biomedical Technologies.



É favor ter em atenção que equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afectar a FlexCell.



**Aviso de eliminação:** Não descartar a FlexCell no fogo ou no calor. A FlexCell não deve ser descartada com o lixo doméstico comum. Descartar a FlexCell devolvendo a unidade à Infinite Biomedical Technologies ou num ponto oficial da descarte electrónico.

## NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES

Qualquer incidente grave tem de ser comunicado à Infinite Biomedical Technologies e à autoridade competente do Estado membro da UE em que o utente está estabelecido.

A IBT pode ser contactada em:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Phone: +1 (443) 451-7175  
E-mail: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Website: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

As informações de contacto das autoridades competentes podem ser encontradas em: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# 7 Info. Regulatória

## NOTAS

Este produto foi testado e verificado para garantir que não existem problemas ou preocupações relativamente a interferências recíprocas. Isto inclui EMI, EMC e RF.

Este produto foi certificado e testado por testes em instalações de terceiros de acordo com as normas que se seguem:

IEC 60601-1, 3ª Edição  
IEC 60601-1-2, 3 e 4ª Edição  
IEC 60601-1-11, 1ª Edição  
IEC 61000

Também em conformidade com CISPR 11:2015



Z000025\_PTrev4\_May 24-2022



# FlexCell

Installations- Och Inställningsguide  
Till Protetikern



Alla rättigheter förbehållna. FlexCell är ett varumärke som tillhör Infinite Biomedical Technologies, LLC.

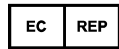
Detta dokument ger information till protesläkaren som ska installera FlexCell.



Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202  
(443) 451-7175  
www.i-biomed.com  
SRN: US-MF-000007619



www.i-biomed.com/support.html



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germany  
SRN: DE-AR-00006218



Stepes  
535 Mission Street, 15th Floor  
San Francisco, CA 94105  
USA



## FÖRKLARINGAR TILL SYMBOLER ANVÄNDS



Medicinsk  
utrustning



Se bruksan-  
visningen



En patient,  
flera  
användning-  
sområden



Behåll  
Torr



Distributörs



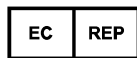
Importör



Serie  
Nummer



Översatt



Europeisk  
Auktoriserad  
Representant



Tillverkar



Katalog  
Nummer



CE-märkning



Denna symbol används i hela guiden för att visa viktig varningsinformation. Text efter denna symbol bör läsas noggrant.

**R<sub>x</sub> Only**

Varning: Lagen i landet begränsar denna enhet till försäljning av eller på protesläkarens anmodan.

# FlexCell

## INSTALLATIONS- OCH INSTÄLLNINGSGUIDE TILL PROTETIKERN

Tack för att du valde FlexCell för att hjälpa din patient att förbättra sina proteser. Oavsett om du eftermonterar FlexCell i din patients befintliga protes eller om du bygger en ny protes från grunden, kommer den här guiden att introducera dig till FlexCell och hjälpa dig att installera apparaturen.

Har du några frågor? Vi hjälper gärna. Ring oss eller skicka ett mejl.

(443) 451-7175  
support@i-biomed.com

## AVSEDD ANVÄNDNING

FlexCell-apparaturen är avsedd för att ge ström till komponenter i en protes.

## BRUKANVISNING

FlexCell-apparaturen är avsedd för användning med en myoelektrisk protes i övre extremiteterna.

## VILLKOR FÖR ANVÄNDNING / PATIENTMÅLGRUPP

FlexCell är endast avsedd att användas på en patient, för användare med olitterär eller bilateral amputation, hand-, underarm- och överarmamputation eller dysmeli.

Användning av produkten av annan person är inte godkänd av tillverkaren. Installation av systemet bör endast utföras av en licensierad protesläkare eller tekniker. All obehörig hantering eller installation av FlexCell kan ogiltigförklara dess garanti.

# Innehållsförteckning

1 Lär Känna Flexcell	5
Uttag	6
2 Specifikationer	7
3 Montering	8
Innan Du Börjar	8
Böjningsradie	12
Hur Man Installerar Flexcell	14
4 Hur Man Använder Flexcell	17
Slår På/Av	17
Kontrollera Batteriladdning	19
Batteri Laddning	20
5 Underhålla Flexcell	23
Förebyggande Inspektion	23
Service Och Rengöring	23
Reparationer, Returer Och Garanti	23
6 Säkerhet Och Varningar	24
Incidentrapportering	25
7 Föreskrift Information	26

## 1 Lär känna FlexCell



FlexCell-apparaturen är avsedd för att driva övre extremiteter protesutrustningar. Apparaturen består av en laddningsport med en på/av-knapp, en laddare och flexibla litium-polymer gelbatterier. Batteriernas flexibilitet tillåter läkaren att anpassa dem till den inre ytan av protesskalet.

Batterisystemet är modulärt för att rymma olika protesuppsättningar. Upp till fyra FlexCells kan kombineras för en maximal kapacitet på 2200 mAh med FlexCells eller 1320 mAh för FlexCell Minis.



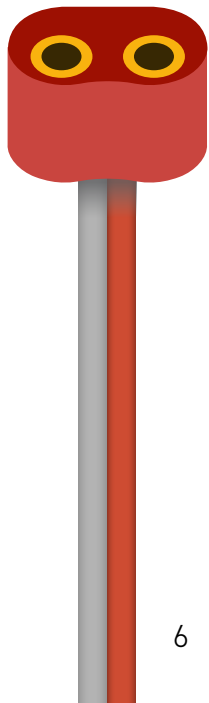
# UTTAG

FlexCell är kompatibel med de flesta terminalenheter.

FlexCell använder utgångskontakter i 2-stifts njustil och har testats med flera protetiska terminalenheter som händer, handleder och armbågsenheter. Bekräfta dock alltid att din terminalenhet är kompatibel med FlexCells specifikationer. Om du har några frågor angående kompatibilitet, kontakta Infinite Biomedical Technologies.



FlexCell-systemet är utvecklat för dagligt bruk och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Dessa ovanliga aktiviteter inkluderar till exempel sporter med överdriven påfrestning och/eller stötar på handleden (armhävning, downhill mountainbike) eller extremsporter (fri klättring, skärmflygning, etc.). Dessutom bör FlexCell-systemet inte användas för drift av motorfordon, tung utrustning (t.ex. entreprenadmaskiner), industrimaskiner eller motordriven utrustning.



## 2 Specifikationer

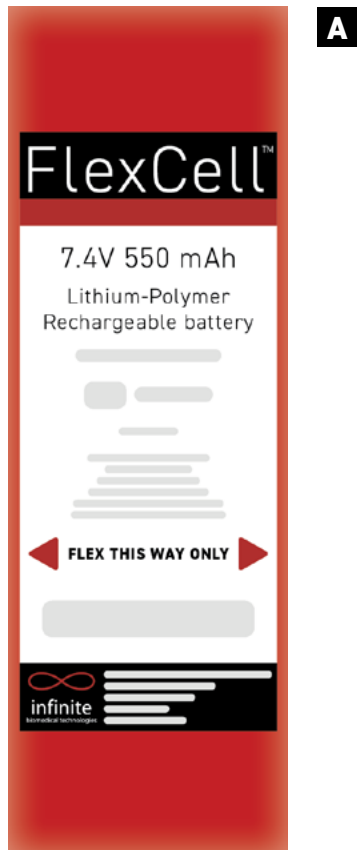
Temperaturområde (användning)	0°C till +49°C (32°F till 120°F)
Temperaturområde (transport och lagring)	0°C till +49°C (32°F till 120°F)
Fuktighetsområde (användning)	0 % till 90 %
Fuktighetsområde (förvaring och transport)	0 % till 95 %
Standard dimensioner	12,5 cm x 4 cm x 0,20 cm
Mini dimensioner	8,26 cm x 4,0 cm 0,20 cm
Spänningsutgång	7,4V DC
Ström utgång	Upp till 7A (max) 5A (kontinuerlig)
Kapacitet (Standard/Mini)	550 mAh / 330 mAh
Förväntad livslängd	500 laddningar / 2 år
Vikt (1 x standard / 1 x mini)	31 g / 17 g

# 3 Montering

## INNAN DU BÖRJAR

Ingår i paketet:

- (A) FlexCell batteri
- (B) FlexCell mini-batteri (om tillämpligt)
- (C) Vägadaptor
- (D) Laddningsport
- (E) 2 flänsar för laddningsport
- (F) Laddare adapter

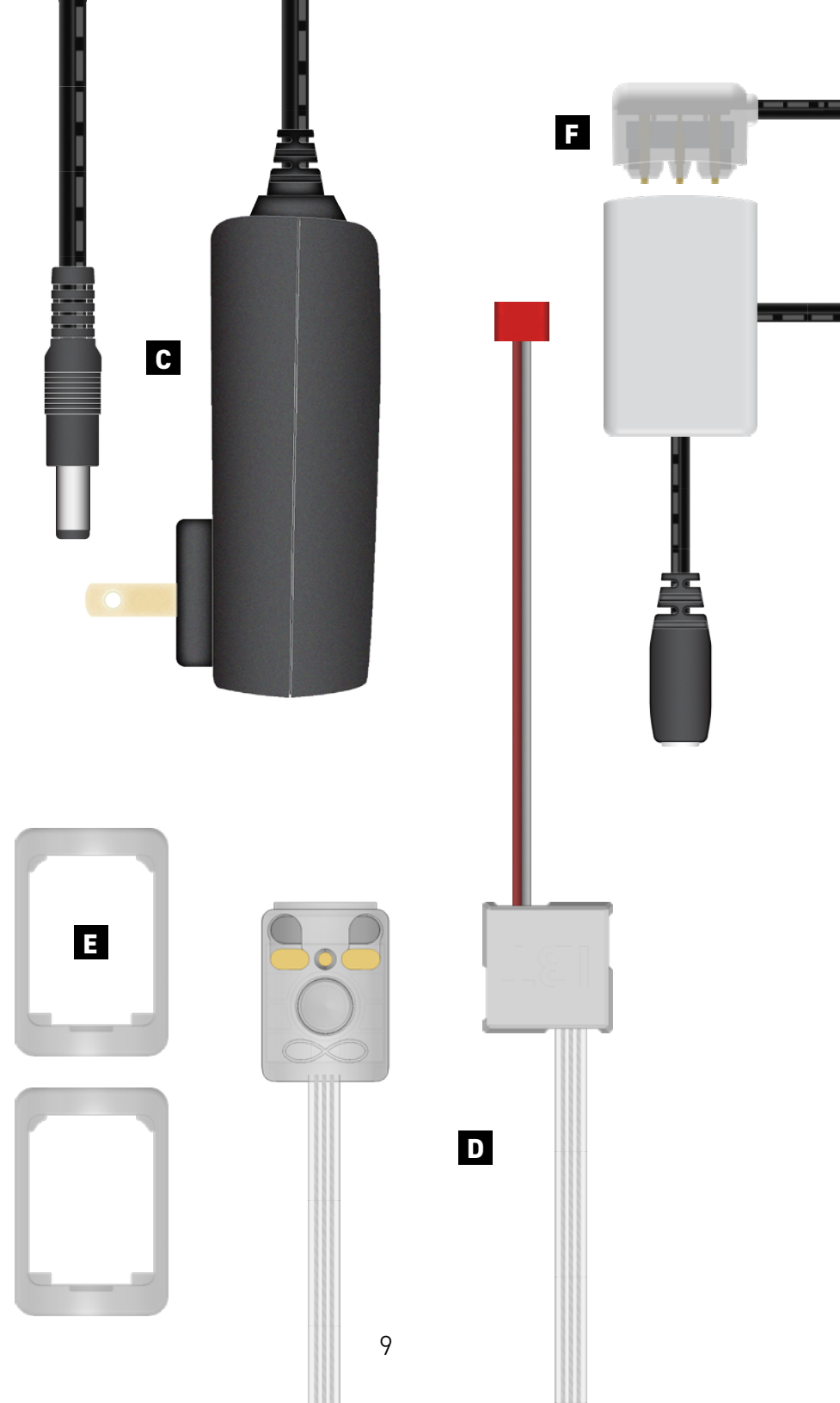


**A**

8



**B**



**C**

**E**

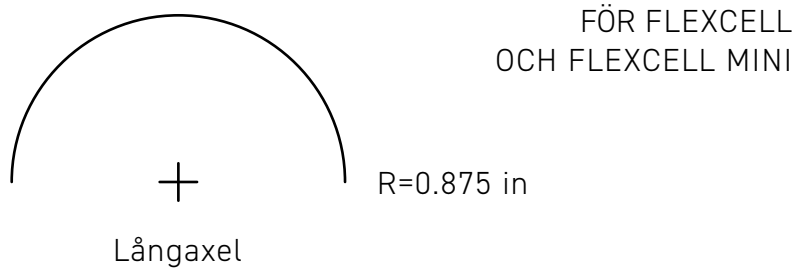
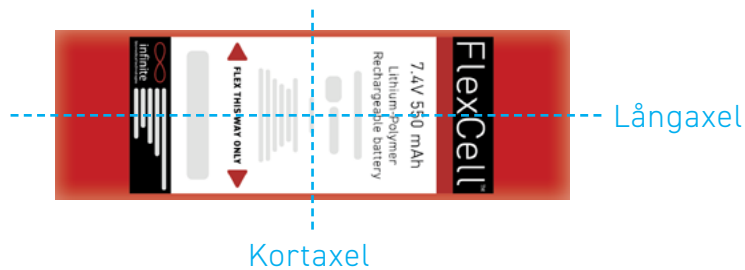
**D**

**F**

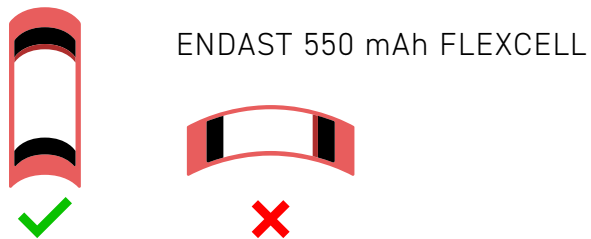
9



# BÖJNINGSRADIE



På bilden ovan visas den maximala böjningsradien i skala för långaxeln i ett FlexCell-batteri. FlexCells maximala böjningar kan inte överstiga böjningen som visas ovan.



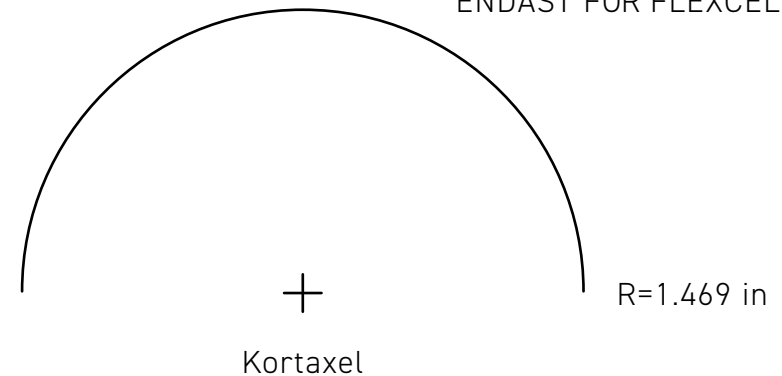
Exempel på långaxel



Exempel på kortaxel



ENDAST FÖR FLEXCELL MINI



Bilden ovan är den maximala böjningsradien för den korta axeln på ett FlexCell Mini-batteri. FlexCell minis maximala böjning kan inte överstiga böjningen som visas ovan.



FlexCell 550 mAh-batteriet är inte avsett att böjas runt den korta axeln; Detta kan skada batteriet och göra garantin ogiltig. Böj endast 550 mAh-batterier runt den långa axeln.

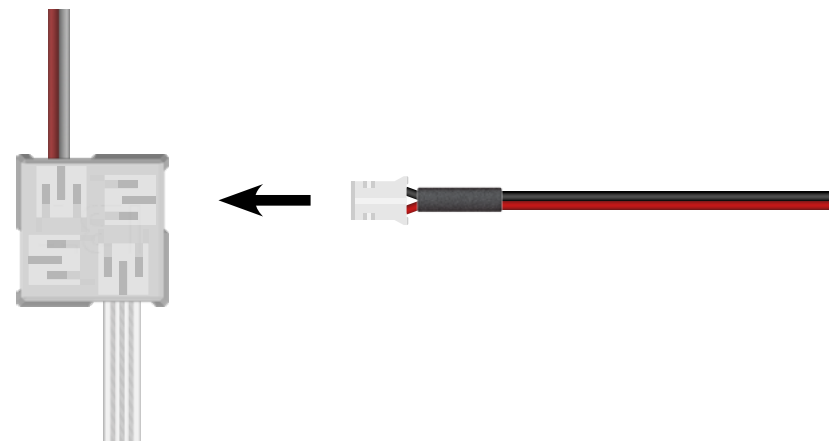
## HUR MAN INSTALLERAR FLEXCELL



Om laddningsporten kommer att monteras på protesens yta, placera den med försedd fläns på önskad plats när skalet formas för att skapa en exakt öppning.



Placera FlexCell-batterierna var som helst i proteskalet och se till att batterierna inte komprimeras och aldrig kommer i kontakt med användarens hud. Lim kan användas för att fästa batterierna på skalets innerytan.

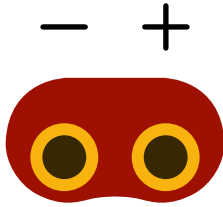


Sätt in kopplingsdosan i protesen och anslut varje batteri till kopplingsdosan på styrenheten. Kontakterna är utformade för att endast anslutas på ett sätt. Kontrollera riktningen om den inte ansluts lätt.



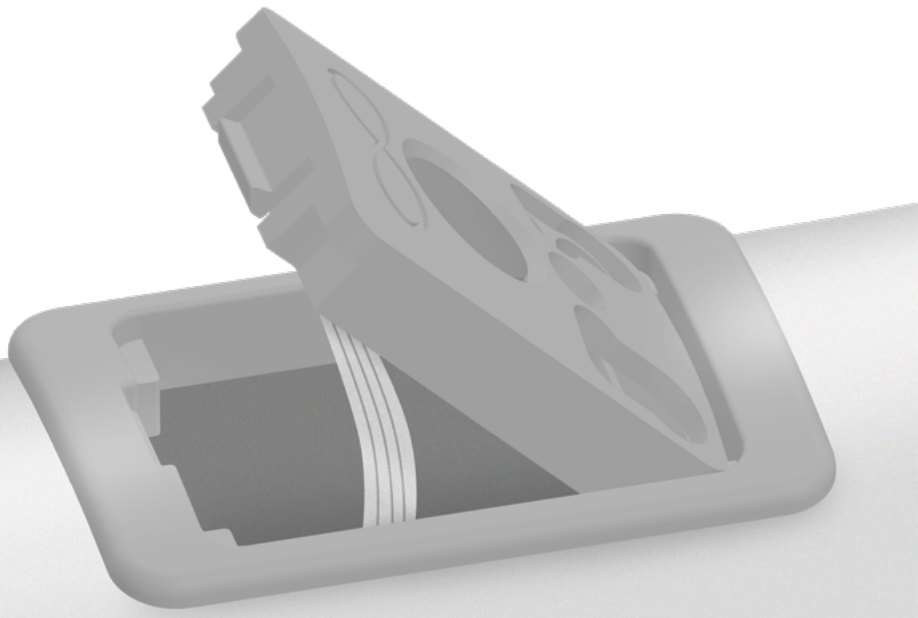
Använd endast FlexCell-batterier med FlexCell-laddningsporten och kopplingsdosan.

Anslut utgångskontakten till terminalenheten. Var noga med att uppmärksamma polariteten i kontakten som visas nedan.



2-stifts njurliknande kontakt

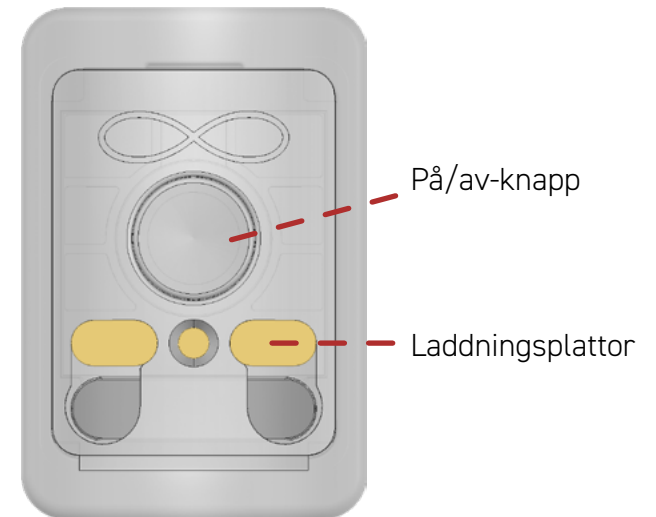
Sätt in laddningsporten i flänsen. Den är utformad för att bara kunna sättas in på ett sätt och ska lätt snäppa in. Kontrollera riktningen om den inte kan föras in lätt.



## 4 Hur man använder FlexCell

### SLÅR PÅ/AV

Laddningsportgränssnitt



På/av-knapp

Laddningsplattor



## Hur man slår på FlexCell

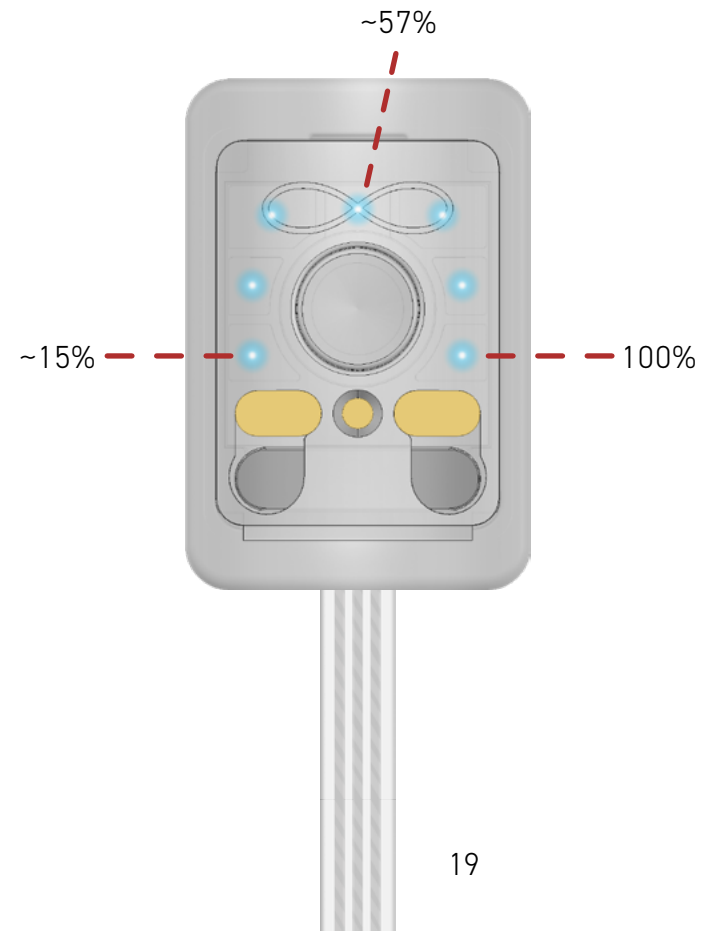
För att slå på Flexcell, tryck och håll in kontrollknappen i 3 sekunder. De sju lysdioderna kommer att lysa runt knappen i medurs riktning och blinka. För att stänga av FlexCell, tryck och håll ned kontrollknappen i 3 sekunder. De sju lysdioderna kommer att lysa runt knappen i moturs riktning.



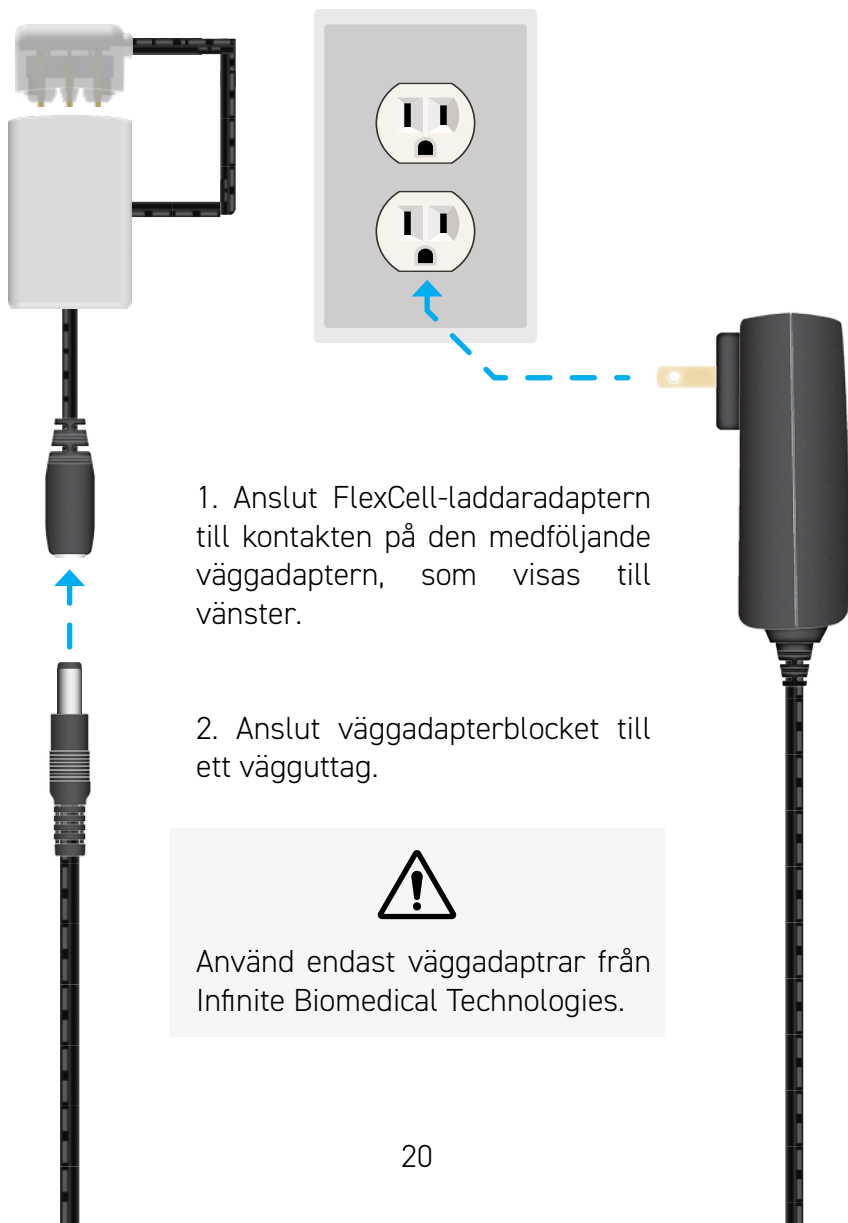
## KONTROLLERA BATTERILADDNING

Tryck på laddningsportens knapp för att kontrollera batterinivån. Antalet lampor som tänds (av sju) ger en indikation på kapacitet. Lysdioderna blinkar när systemet stängs av.

**Obs!** Vänta 20 sekunder efter att du anslutit batterierna eller tagit bort laddaren innan du kontrollerar återstående kapacitet.



## BATTERI LADDNING



Använd endast väggadapttrar från Infinite Biomedical Technologies.

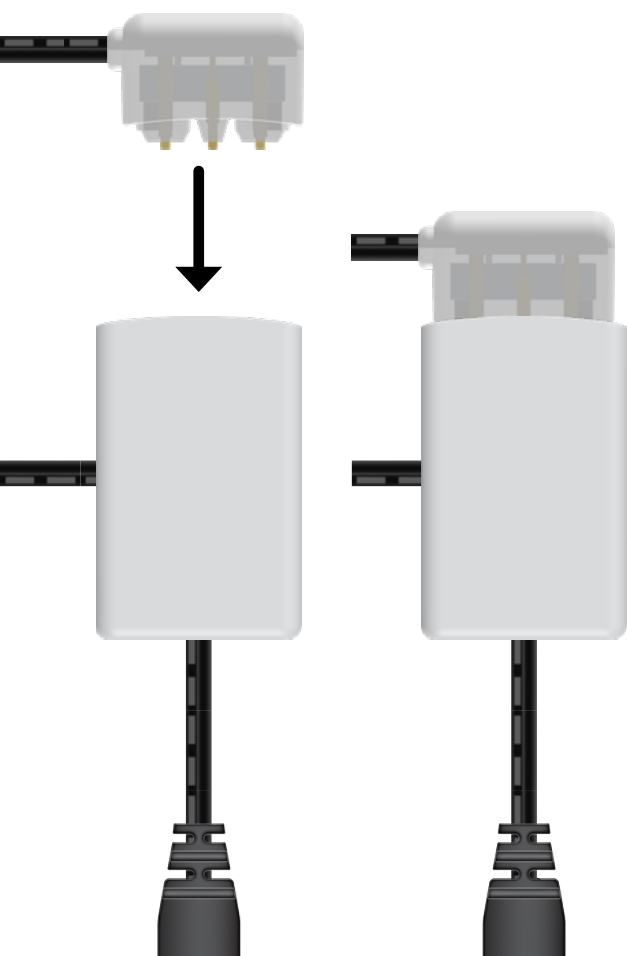
För att ladda batterierna, placera den magnetiska kontakten över laddningsportens laddningsplattor. De två magneterna på den magnetiska kontakten är i linje med stålstången på laddningsporten. Den magnetiska kontakten snäpper på plats.

En grön lysdiod kommer att lysa på laddaren när batterierna laddas. Den gröna lampan slocknar när laddningen är klar.





För att sluta ladda batterierna, ta bort kontakten och placera den på husets fäste för att förhindra skada på kontaktstiften. FlexCell batterisystem är fullt laddat på cirka 3 timmar.



LED laddning



## **5** Underhålla FlexCell

### FÖREBYGGANDE INSPEKTION

Alla FlexCell batterisystem genomgår omfattande kvalitetssäkringsinspektioner vid mottagandet.

Ingen ytterligare inspektion krävs eller rekommenderas.

### SERVICE OCH RENGÖRING

Utför en visuell inspektion av varje batteri och alla kablar med några månaders mellanrum. Se till att inga kontakter eller kablar är trasiga.

Om batterierna blir uppblåsta eller för varma, avbryt användningen omedelbart och kontakta Infinite Biomedical Technologies.

Använd en torr trasa för att rengöra FlexCell-komponenter vid behov. Metallkontakterna på laddningsporten ska rengöras från skräp som har samlats med en bomullstuss eller annat icke-metalliskt föremål som en tandpetare.

Försök inte reparera eller serva FlexCell. Skicka komponenter till Infinite Biomedical Technologies för all reparationservice.

Låt inte barn byta batterier utan uppsikt av vuxen.

### REPARATIONER, RETURER OCH GARANTI

Vänligen kontakta IBT på [support@i-biomed.com](mailto:support@i-biomed.com) angående reparationer och retur. FlexCell-batterierna, laddningsporten och väggladdaren kommer med 1-års garanti på tillverkarens defekter. Detaljer om garantin bifogas separat.

# 6 Säkerhet och Varningar



**Varning för vätskeskador:** FlexCell är **inte** designad för att vara vattentät. Sänk inte ner eller spill vätska på eller in i protesens eftersom det sannolikt kommer att orsaka fel i FlexCell. Om protesens kommer att bäras i våta miljöer, se till att FlexCell är tillräckligt skyddat från den yttre miljön.



**Deformationsvarning:** FlexCells bör inte vara överdrivet böjda. Överdriven böjning kan skada batterierna. FlexCell 550 mAh ska endast böjas längs den långa axeln. Se guiden för böjradie på sidan 12 och 13.



**Kompressionsvarning:** FlexCells skall inte utsättas för konstant, stor, ögonblicklig eller upprepad kompression. Om du gör det skadar du batteriets inre kemi.



**Ändringsvarning:** Varje modifiering av FlexCell kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten och upphäver garantin. Plocka inte av det röda höljet på batterierna.



**Laddningsvarning:** Bär inte protesens när du laddar batterierna. **Använd endast laddare från Infinite Biomedical Technologies.**



**Värmevarning:** Utsätt inte FlexCell för en värmekälla såsom eld, även om FlexCell är inuti protesens. Lämna inte FlexCell i en miljö med hög temperatur (t.ex. i direkt solljus eller i ett stängt fordon under varmt väder)



**Höjdvarning:** FlexCell kanske inte uppfyller sin nominella kapacitet när den utsätts för miljöer med extremt atmosfärstryck.



**Felvarning:** Om ett FlexCell-batteri börjar lukta illa, alstrar värme, blir missfärgat eller på något sätt verkar onormalt under användning, laddning eller förvaring, ta omedelbart bort protesens och batteriet (kontakta protesläkaren för batteriborttagning), förvara batteriet i ett inneslutande kärl och kontakta Infinite Biomedical Technologies.



Observera att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka FlexCell.



**Avfallsvarning:** Kasta inte FlexCell i eld eller värme. FlexCell ska inte slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Kasta FlexCell genom att antingen lämna tillbaka enheten till Infinite Biomedical Technologies eller som elektronikavfall på en återvinningscentral.

## INCIDENTRAPPORTERING

Alla allvarliga incidenter måste rapporteras till Infinite Biomedical Technologies och till den behöriga myndigheten i det EU-medlemsland där du och den patienten är etablerade.

IBT kan nås på:

Infinite Biomedical Technologies, LLC.  
8 Market Place, Suite 500  
Baltimore, MD 21202, USA  
Telefon: +1 (443) 451-7175  
E-post: [info@i-biomed.com](mailto:info@i-biomed.com)  
Hemsida: [www.i-biomed.com](http://www.i-biomed.com)

Kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# **7** Föreskrift Information

Denna produkt har testats och verifierats för att säkerställa att det inte finns några problem eller bekymmer angående omvänd interferens. Detta inkluderar EMI, EMC och RF.

Denna produkt har certifierats och testats av tredje parts testanläggningar enligt följande standarder:

IEC 60601-1, 3:e upplagan  
IEC 60601-1-2, 3:e och 4:e upplagan  
IEC 60601-1-11, första upplagan  
IEC 61000

Också kompatibel enligt CISPR 11:2015

## ANMÄRKNINGAR



Z000025\_SERev4\_Mar 29 2022