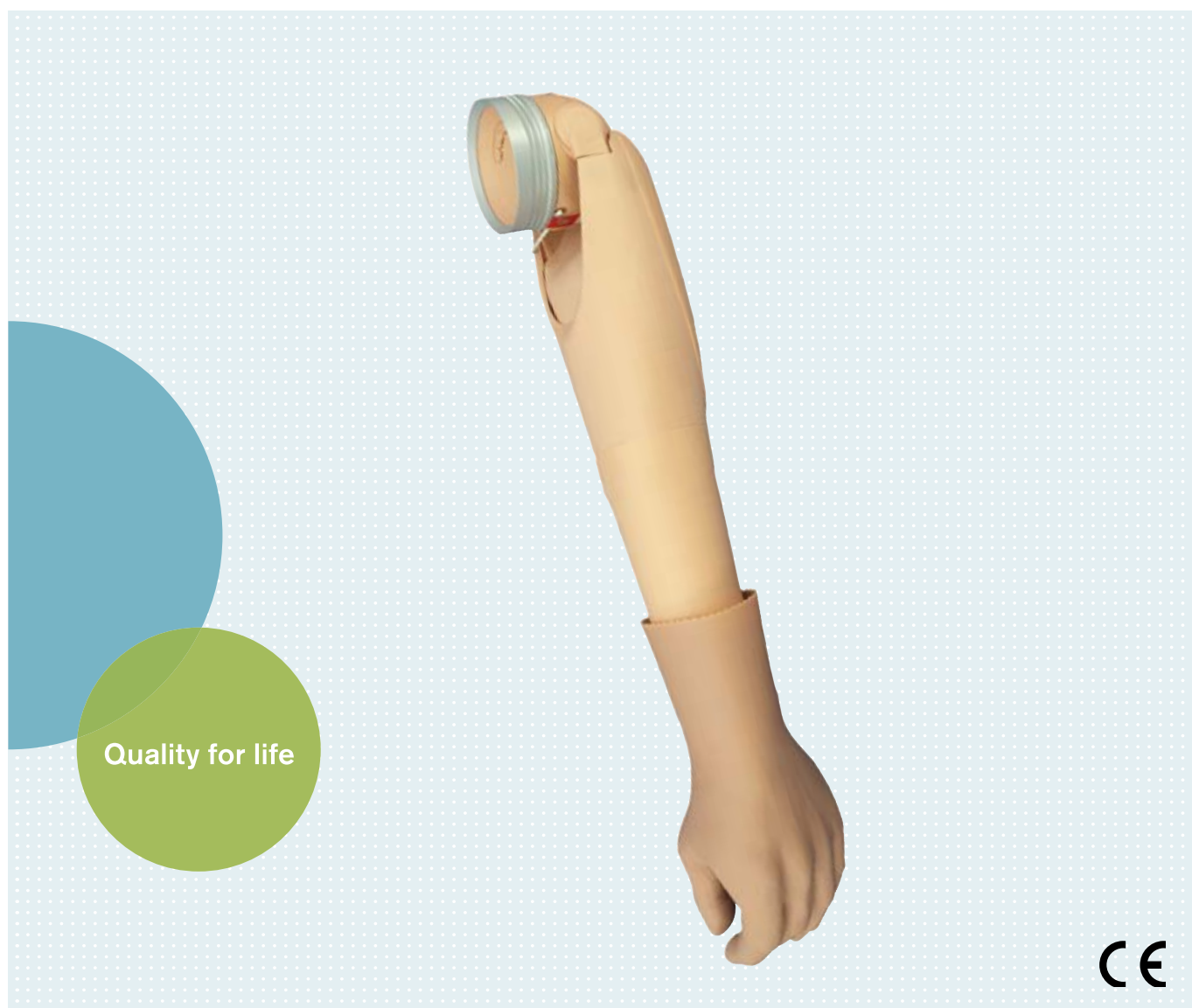




12K110N=50-S

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	29
ES	Instrucciones de uso.....	38
PT	Manual de utilização	47
NL	Gebruiksaanwijzing	56
SV	Bruksanvisning.....	65
DA	Brugsanvisning	74
NO	Bruksanvisning.....	83
EL	Οδηγίες χρήσης	92

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-15

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



Vor der Versorgung des Patienten mit dem 12K110N=50-S DynamicArm Plus die Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT lesen!

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S ist **ausschließlich** für den Zeitraum des Service und der Probeversorgungen zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

1.2 Anwendung

Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S kann für ein- oder beidseitig oberarmamputierte Patienten eingesetzt werden. Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S ist **ausschließlich** für Erwachsene einzusetzen.

1.3 Einsatzbedingungen

Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem DynamicArm Plus 12K110N=50-S darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

2 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise sowie Patientenhinweise sind der Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT des 12K110N DynamicArm Plus zu entnehmen.

Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 12K110N=50-S DynamicArm Plus und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

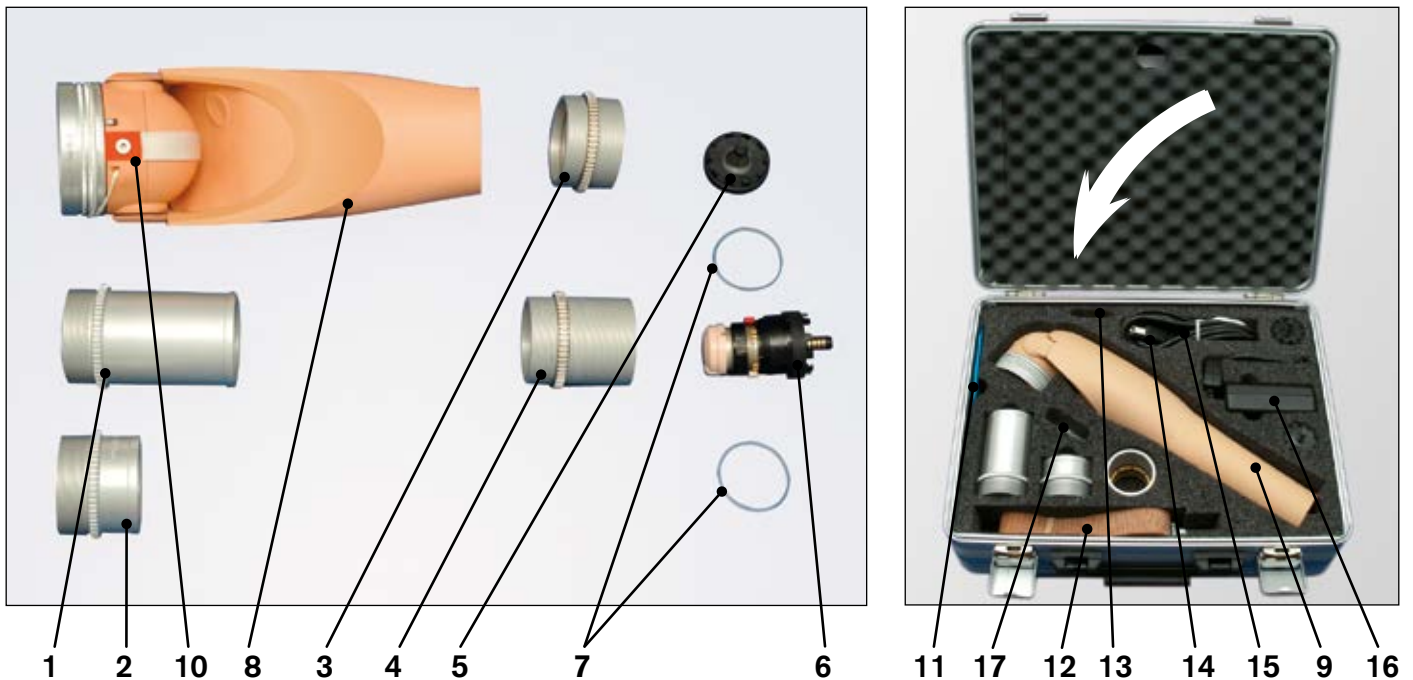
3 Servicehinweis

Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S muss **nach jeder Patientenversorgung** zur Überprüfung an den autorisierten Ottobock Service geschickt werden. Dort wird der komplette DynamicArm überprüft und gegebenenfalls nachjustiert. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

4 Einstellung, Versorgung, Anwendung

Vor der Versorgung des Patienten mit dem 12K110N=50-S DynamicArm Plus ist die Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT des 12K110N DynamicArm Plus zu lesen. Diese enthält wichtige zusätzliche Informationen, die zur Anwendung des 12K110N=50-S DynamicArm Plus dienen.

5 Lieferumfang



5.1 Systemkomponenten

- Pos. 1 Adapter lang
- Pos. 2 Adapter kurz
- Pos. 3 Gewinderohr kurz mit Eingussring und Kontermutter
- Pos. 4 Gewinderohr lang mit Eingussring und Kontermutter
- Pos. 5 9E169 Koaxialstecker
- Pos. 6 10S17 Elektro-Dreheinsatz
- Pos. 7 Sicherungsring
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus Service
- Pos. 9 Einweg Schaumstoffhülse
- Pos. 10 rote Montageklemme

5.2 Zubehör und Werkzeug

Ergänzend zu den Systemkomponenten werden mitgeliefert:

- Pos. 11 Hakenschlüssel
- Pos. 12 Bandschlüssel
- Pos. 13 Kofferschlüssel
- Pos. 14 Netzkabel EURO
- Pos. 15 Netzkabel USA
- Pos. 16 Ladegerät
- Pos. 17 rote Montageklemme, Bandklemme

5.3 Anleitungen

Alle für die Versorgung notwendigen Anleitungen sind an der Innenseite des Koffers unter der Schaumstoffabdeckung zu finden.

- o. Abb. Gebrauchsanweisung für DynamicArm Plus
- o. Abb. Aufbau- und Montageanleitung für DynamicArm Plus
- o. Abb. Hinweiszettel für Mehrwegverpackung
- o. Abb. Gebrauchsanweisung für Elektro-Dreheinsatz
- o. Abb. Gebrauchsanweisung für Ladegerät
- o. Abb. Patienteninformation für DynamicArm Plus

6 Patientenprothese demontieren

Bevor der DynamicArm Plus 12K110N=50-S an den Patienten angepasst werden kann, muss das Ellbogenpasteil des Patienten vom Schaft demontiert werden.



Hinweis! Der DynamicArm Plus 12K110N=50-S ist kompatibel zu Oberarm-Schäften des DynamicArm Plus 12K110N oder 12K110.



Beispiel: Patientenschaft mit DynamicArm Plus 12K110N und System-Elektrohand.



Die Prothesenkomponente (System-Elektrohand oder den System-Elektrogreifer) drehen, bis der Handgelenkverschluss entriegelt. Die Prothesenkomponente abziehen.



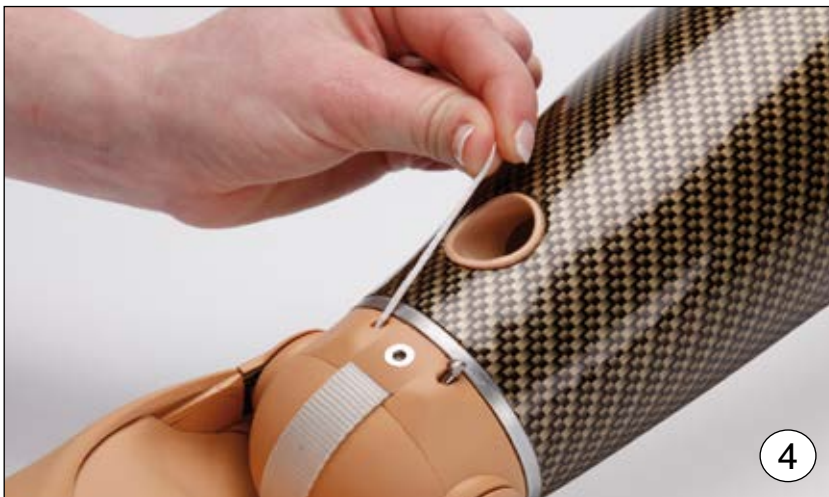
Achtung! Der DynamicArm Plus muss ausgeschaltet sein, bevor die Prothesenkomponente entfernt wird.



Handrad durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn auf minimale Kompensation stellen. Das Einziehen des Bandes wird dadurch verhindert.



Hinweis: Ein DynamicArm Plus mit eingezogenem Band darf nur vom autorisierten Ottobock Myo-Service repariert werden!



Ellbogen strecken und mittels Seilzug sperren. DynamicArm Plus ausschalten.



Innensechskantschraube herausdrehen.



Achtung! Das Lifterband darf nicht aus der Ellbogenkugel entfernt werden. Das Fixieren des Lifterbandes (z. B. mit einer Aterienklemme) ist nicht mehr notwendig.



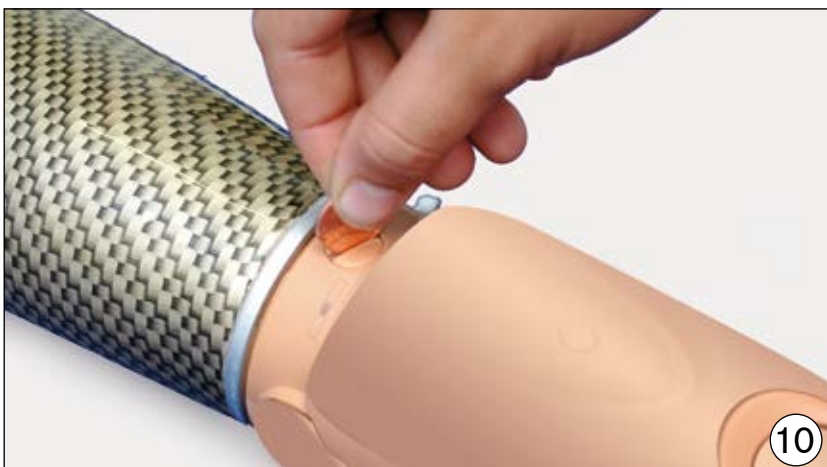
Bandklemme abheben.



Rote Montageklemme aufsetzen.

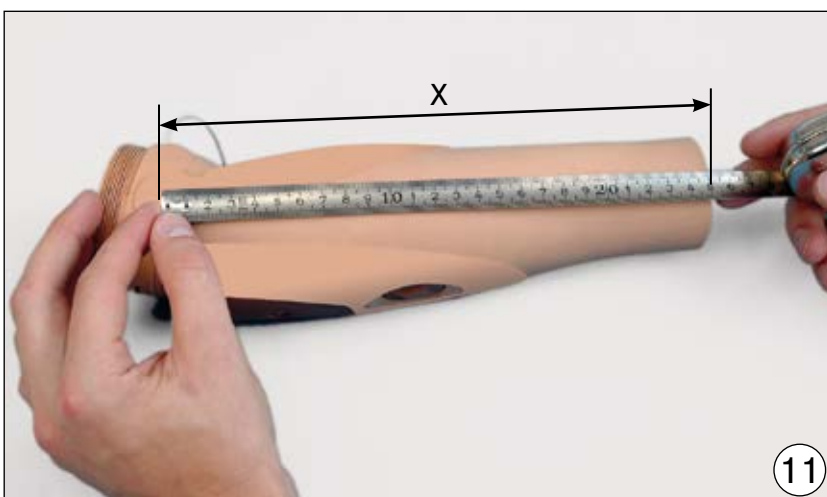


Innensechskantschraube festziehen.



Friktionsschraube soweit drehen, bis der Schaft von der Ellbogenkugel abgedreht werden kann.

Schaft vom DynamicArm Plus abdrehen.



Länge ermitteln. Dazu den Abstand von der Schaft-Vorderkante bis zum Gelenksdrehpunkt abmessen. Maß „X“ dokumentieren.

7 Längenbereiche



7.1 Längenbereich 189 mm – 211 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap. 5):

- Koaxialstecker (Pos. 5)
- Gewinderohr kurz mit Eingussring und Kontermutter (Pos. 3)
- DynamicArm Plus (Pos. 8)



7.2 Längenbereich 214 mm – 256 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap. 5):

- Sicherungsring (Pos. 7)
- Elektro-Dreheinsatz (Pos. 6) / Koaxialstecker (Pos. 5)
- Adapter kurz (Pos. 2)
- Gewinderohr lang mit Eingussring und Kontermutter (Pos. 4)
- DynamicArm Plus (Pos. 8)



7.3 Längenbereich 259 mm – 305 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap. 5):

- Sicherungsring (Pos. 7)
- Elektro-Dreheinsatz (Pos. 6)/Koaxialstecker (Pos. 5)
- Adapter lang (Pos. 1)
- Gewinderohr lang mit Eingussring und Kontermutter (Pos. 4)
- DynamicArm Plus (Pos. 8)

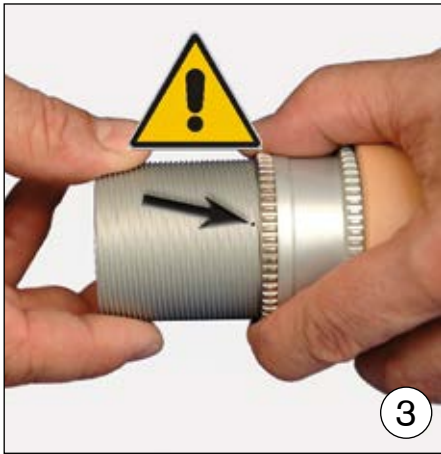
8 Länge des DynamicArm Plus einstellen



1. Anhand der ermittelten Länge die entsprechende Variante montieren.

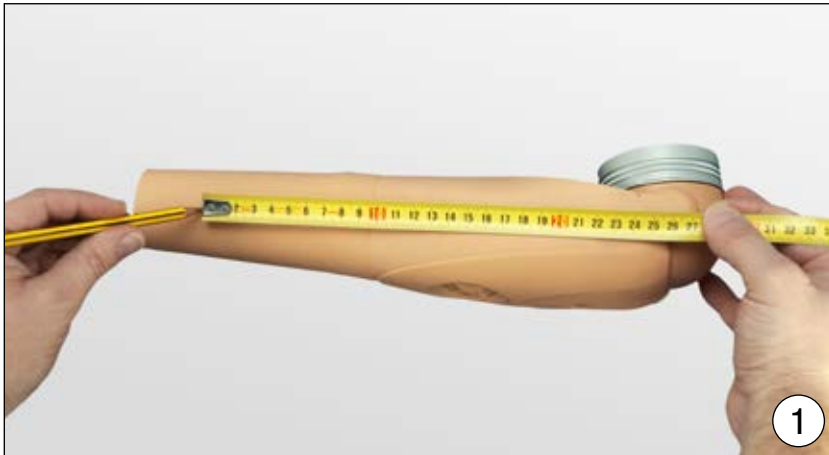


2. Das Gewinderohr nach Bedarf hinein- oder herausdrehen und Maß „X“ (siehe Kap. 6) einstellen.



3. **Achtung:** Das Gewinderohr muss mindestens soweit eingedreht werden, dass die Markierungsbohrungen (Pfeil) durch die Kontermutter verdeckt werden. Ist dies nicht möglich, muss die nächst längere Variante gewählt werden.
4. Den Adapter und die Kontermutter des Gewinderohres handfest im Uhrzeigersinn festdrehen.
5. Den Bandschlüssel lagerichtig im Schraubstock einspannen.
Den DynamicArm Plus in den Bandschlüssel einfädeln und fixieren.
Den Hakenschlüssel zuerst am Adapter (optional), danach an der Kontermutter des Gewinderohres ansetzen, und im Uhrzeigersinn bis zum Erreichen des Anzugsmomentes festziehen.
- 5.1 Das Anzugsmoment von 16 Nm ist dann erreicht, wenn sich die Innenseiten der Griffe am Hakenschlüssel berühren.

9 Fertigstellen des DynamicArm Plus



Die Einweg-Schaumstoffhülse über den DynamicArm Plus schieben.

Anhand des ermittelten Maßes „X“ (siehe Kap. 6, Punkt 7) die entsprechende Länge anzeichnen.

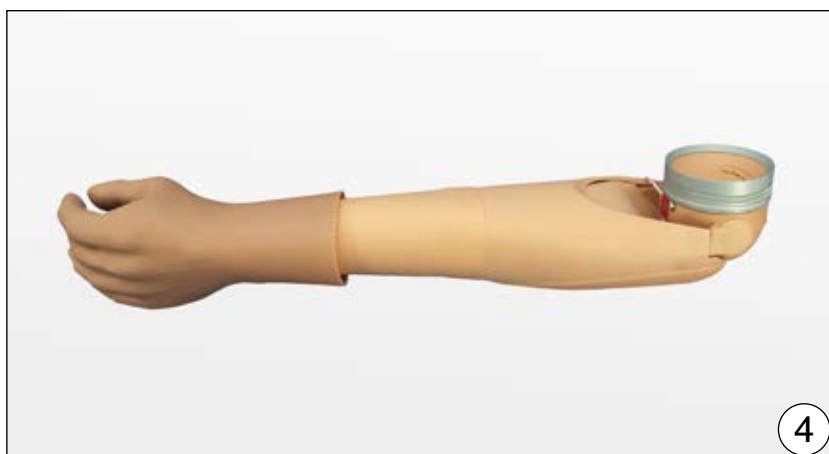


Mit einer Schere die Einweg-Schaumstoffhülse ablängen.



Die Kabel am Elektro-Dreheinsatz / Koaxialstecker anschließen.

Den Elektro-Dreheinsatz / Koaxialstecker im Eingussring des Gewinderohres montieren. Siehe dazu die Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT.



Die abgelängte Einweg-Schaumstoffhülse über den DynamicArm Plus schieben.

Die Prothesenkomponente montieren.

Gegebenenfalls den Kosmetikhandschuh über die System-Elektrohand ziehen.

Bei einer Versorgung mit dem Elektro-Dreheinsatz sicherstellen, dass die Drehbewegung leichtgängig durchgeführt wird.

10 Montage des DynamicArm Plus

Nach dem Anpassen des DynamicArm Plus 12K110N=50-S kann die Montage an den Patientenschaft erfolgen.

1. Den Eingussring des 12K110N=50-S wie den Patientenschaft des DynamicArm Plus 12K110N demontieren (siehe Kapitel 6, Punkt 4–7).
2. Den Patientenschaft auf die Ellbogenkugel aufschrauben. Ggf. die Friktionsschraube soweit drehen, bis der Schaft auf die Ellbogenkugel aufgeschraubt werden kann (siehe Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT).
3. Die Innensechskantschraube entfernen. Anschließend die rote Montageklemme durch die Bandklemme ersetzen und die Innensechskantschraube wieder eindrehen (siehe Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT).
4. Durch Drehen der Friktionsschraube die Friktion des Sichelgelenkes einstellen (siehe Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT).
5. Die Kompensation durch Drehen am Handrad an den Patienten anpassen (siehe Gebrauchsanweisung 647G526=all_INT).

11 Technische Daten

Spannungsversorgung:	Li-Ion Akku
Ladetemperatur	> 0 °C
Gewicht (abhängig von Unterarmlänge):	ca. 1000 g
Maximale Hublast:	50 N
Beugewinkel:	ca. 15° – 145°
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Ladetemperatur	+5 °C/-41 °F bis +40 °C/+104 °F
Betrieb	+5 °C/+41 °F bis +45 °C/+113 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

11.1 Entsorgung



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

12 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen (Einsatz von Fremdprodukten) und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

13 Markenzeichen

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

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

14 CE-Konformität

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

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

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

15 Angewandte Symbole



Medizinprodukt

English

Date of last update: 2021-04-15

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



Before fitting the patient with the 12K110N=50-S DynamicArm Plus , please first read the 647G526=all_INT Instructions for Use !

1 Intended use

1.1 Medical purpose

The 12K110N=50-S DynamicArm Plus is to be used **solely** for the duration of the service and for trial fittings for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

1.2 Application

The 12K110N=50-S DynamicArm Plus is suitable for unilateral and bilateral above-elbow amputees. The 12K110N=50-S DynamicArm Plus is to be used **exclusively** for the fitting of adults.

1.3 Application conditions

The 12K110N=50-S DynamicArm Plus has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

1.4 Prosthetist qualification

The fitting of a patient with a 12K110N=50-S DynamicArm Plus may only be carried out by prosthetists who have been authorized by Ottobock based on completion of a corresponding training course.

2 Safety instructions



Please learn the safety instructions as well as patient information from the 647G526=all_INT Instructions for Use for the 12K110N DynamicArm Plus .

Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the 12K110N=50-S DynamicArm Plus and result in risk of injuries for the patient.

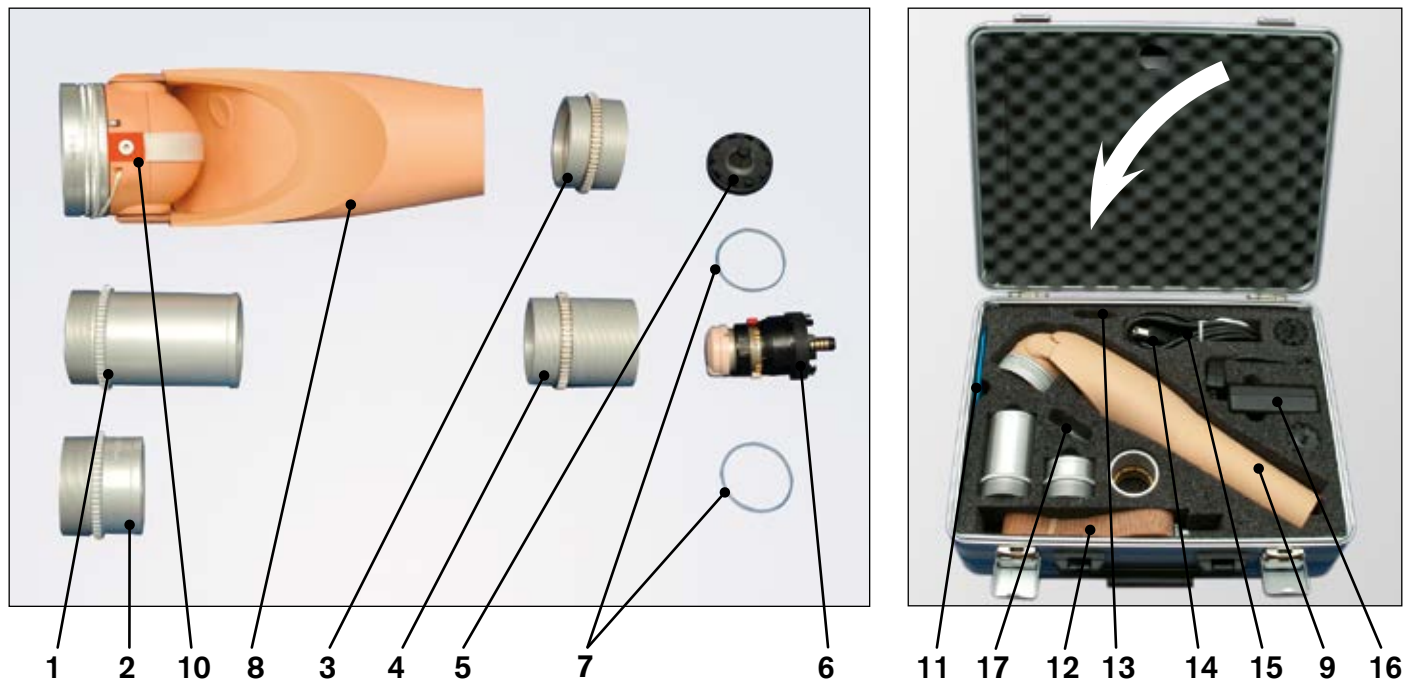
3 Serviceinformation

The 12K110N=50-S DynamicArm Plus must be sent for examination to the authorized Ottobock Service after every patient fitting. In the service the complete DynamicArm will be examined and possibly readjusted and any wearing parts will be exchanged if necessary.

4 Adjustment, Fittings, Application

Before fitting the patient with the 12K110N=50-S DynamicArm Plus , please first read the 647G526=all_INT Instructions for Use for the 12K100N DynamicArm . They include important additional information about the application of the 12K110N=50-S DynamicArm Plus .

5 Scope



5.1 System components

- Item 1 Adapter long
- Item 2 Adapter short
- Item 3 Threaded tube, short, with lamination ring and counter nut
- Item 4 Threaded tube, long, with lamination ring and counter nut
- Item 5 9E169 Coaxial Plug
- Item 6 10S17 Electric Wrist Rotator
- Item 7 Retaining ring
- Item 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus Service
- Item 9 Disposable foam cover
- Item 10 Red assembly clamp

5.2 Accessories and tools

The following items have been supplied additionally to the system components:

- Item 11 Hook wrench
- Item 12 Strap wrench
- Item 13 Suitcase key
- Item 14 Euro mains cable
- Item 15 US mains cable
- Item 16 Battery charger
- Item 17 Red assembly clamp, band clamp

5.3 Manuals

All manuals necessary for the fitting can be found on the inner side of the suitcase under the foam cover.

no illustr. Instructions for Use for DynamicArm

no illustr. Alignment and Assembly Instructions for DynamicArm

no illustr. Note tag for reusable package

no illustr. Instructions for Use for Electric Wrist Rotator

no illustr. Instructions for Use for Battery Charger

no illustr. Patient Information for DynamicArm

6 Disassemble the patient's prosthesis

Before adapting the 12K110N=50-S DynamicArm Plus to the patient, the patient's elbow harness must be removed from the socket.



Note ! The 12K110N=50-S DynamicArm Plus is compatible with upper arm sockets of the 12K110N DynamicArm Plus.



Example: Prosthetic socket with 12K100N DynamicArm and system electric hand.



Rotate the prosthetic component (system electric hand or system electric greifer) until the quick disconnect wrist unlocks. Carefully pull off the prosthetic components.



Caution! The DynamicArm must be switched off before removing the prosthetic components.

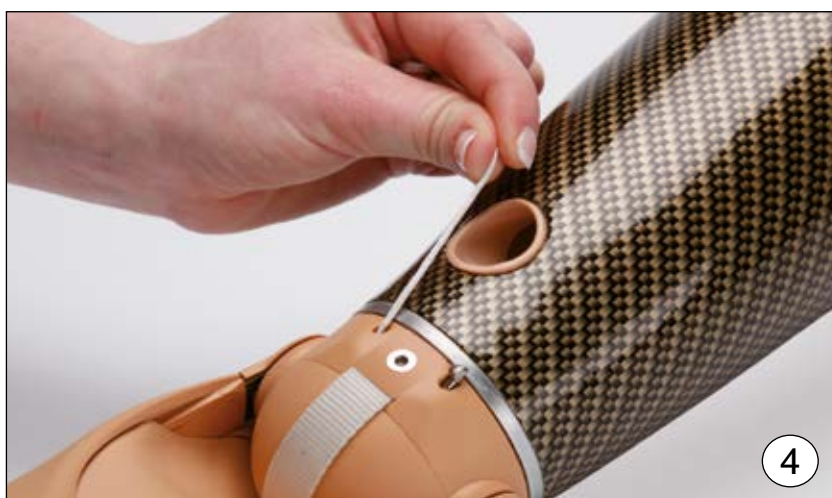


Turn the finger wheel counter-clockwise to set minimum compensation. This will prevent the band from being pulled in.



Note:

A DynamicArm with a retracted band must only be repaired by an authorized Ottobock Myo-Service provider!



Extend the elbow and lock it with the Bowden cable. Switch off the DynamicArm.



Remove the band clamp.



Attention: The lifter band should not be removed from the elbow ball. Fixing the lifter strap in place (e.g. with a haemostat) is no longer necessary.



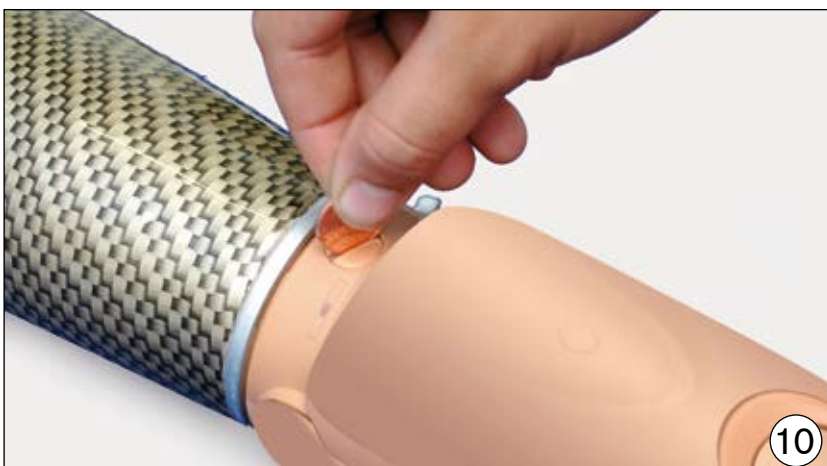
Lift the band clamp out.



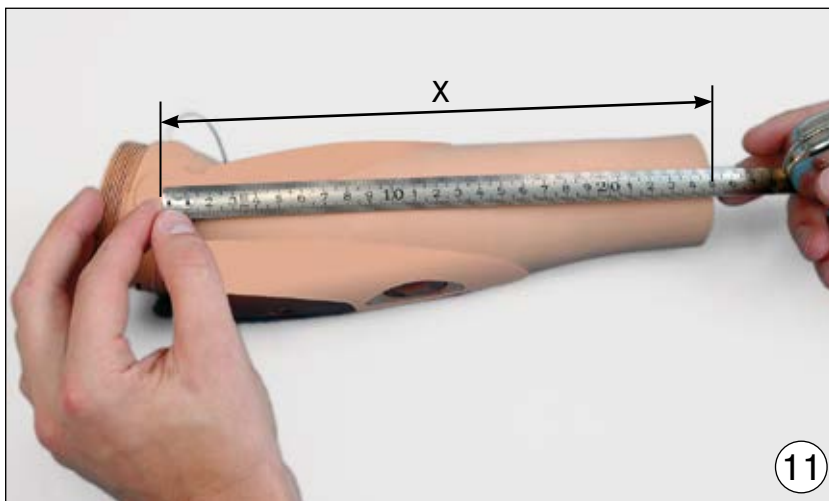
Insert red assembly clamp.



Tighten the Allen head screw.



Turn the friction screw until the socket can be screwed off the elbow joint.
Unscrew the socket from the DynamicArm .



Determine the length. Measure the distance between the front edge of the socket and the rotation center of the joint. Document value 'X'.

7 Length ranges



7.1 Length range 189 mm – 211 mm

Required accessories (see also section 5):

- Coaxial plug (item 5)
- Threaded tube, short, with lamination ring and counter nut (item 3)
- DynamicArm (item 8)



7.2 Length range 214 mm – 256 mm

Required accessories (see also section 5):

- Retaining ring (item 7)
- Electric wrist rotator (item 6) / coaxial plug (item 5)
- Adapter short (item 2)
- Threaded tube, long, with lamination ring and counter nut (item 4)
- DynamicArm (item 8)



7.3 Length range 259 mm – 305 mm

Required accessories (see also section 5):

- Retaining ring (item 7)
- Electric wrist rotator (item 6) / coaxial plug (item 5)
- Adapter long (item 1)
- Threaded tube, long, with lamination ring and counter nut (item 4)
- DynamicArm (item 8)

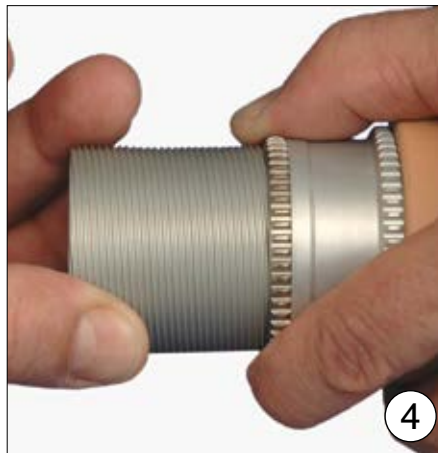
8 Length adjustment of the DynamicArm



1. On the basis of the measured length, you assemble the corresponding version.



2. Screw the threaded tube in or out as required and adjust the measurement 'X' (see section 6).



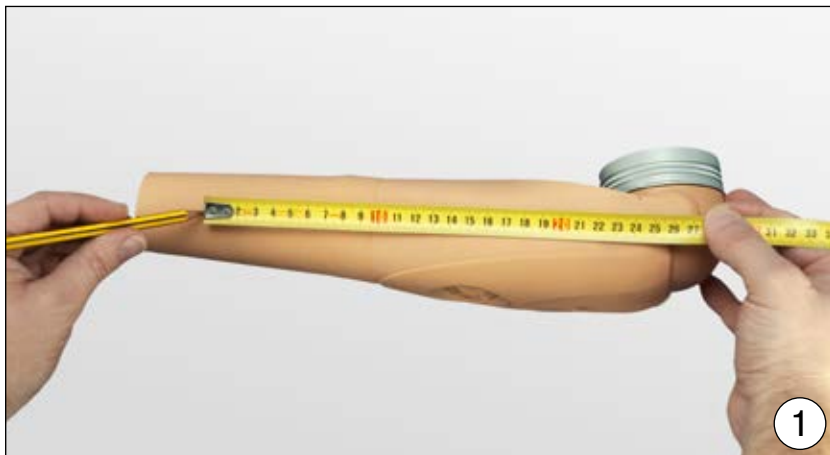
3. **Attention:** The threaded tube must be screwed in at least to the point where the marker bore holes (arrow) are covered by the counter nut. If this is not possible, the next longer version will have to be chosen.

4. Tighten the adapter and counter nut of the threaded tube clockwise (hand-tight).



5. Clamp the correctly positioned strap wrench into the vise.
Fix the DynamicArm in the strap wrench.
First apply the hook wrench to the adapter (optional) and finally to the counter nut of the threaded tube. Pull the nut tight (clockwise) until the torque moment is reached.
5.1 The torque moment of 16 Nm will be reached as soon as the handles touch each other at the hook wrench.

9 Completion of the DynamicArm



Slip the disposable foam cover over the DynamicArm .

Mark the corresponding length according to the determined measurement 'X' (see section 6, item 7).

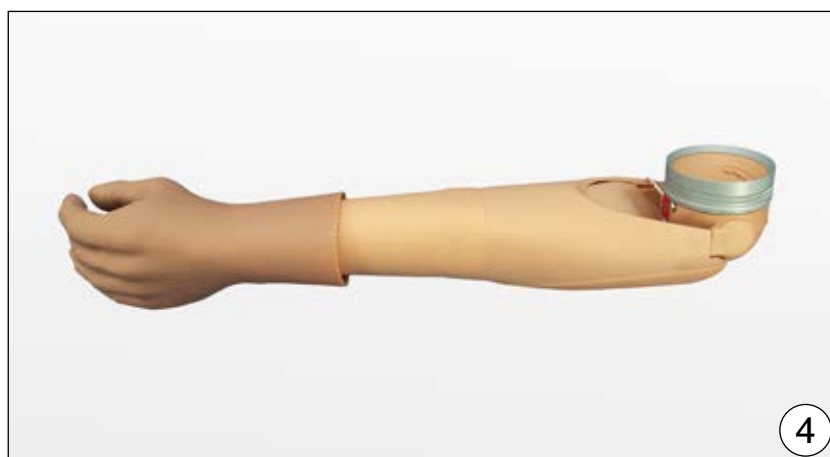


Use scissors to cut-off the disposable foam cover.



Connect the cables with the electric wrist rotator / coaxial plug.

Next mount the electric rotator / coaxial plug into the lamination ring of the threaded tube. See the 647G526=all_INT Instructions for Use.



Pull the disposable foam cover previously cut to length over the DynamicArm .

Mount the prosthetic components.

Pull the cosmetic glove over the system electric hand.

In case of a fitting with the electric wrist rotator, make sure that the rotational movement is working smoothly.

10 Assemble the DynamicArm

After adaptation of the 12K110N=50-S DynamicArm Plus, you can fit the prosthesis with the prosthetic socket.

1. Dismantle the lamination ring of the 12K100N=50-S as well as the prosthetic socket of the 12K100N DynamicArm (see section 6, items 4 – 7).
2. Screw the socket onto the elbow joint. Or turn the friction screw until the socket can be screwed on the elbow joint (see 647G526=all_INT Instructions for Use).
3. Remove the Allen head screw. Then replace the red assembly clamp with the band clamp and reinstall the Allen head screws (see 647G526=all_INT Instructions for Use).
4. Turn the friction screw to set the friction of humeral rotation (see 647G526=all_INT Instructions for Use).
5. Adjust compensation to the patient by turning the finger wheel (see 647G526=all_INT Instructions for Use).

11 Technical data

Power supply	Li-Ion battery
Charging temperature:	> 0 °C
Weight (dependent on forearm length)	approx. 1000 g
Maximum lifting force:	50 N
Maximum load	approx. 60 N
Flexion angle	approx. 15° to 145°
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F, Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F, Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging temperature	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F
Operation	+5 °C/+41 °F to +45 °C/+113 °F, Max. 93% relative humidity, non-condensing

11.1 Disposal



This product may not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

12 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereinafter called manufacturer, assumes liability only if the user observes the product's specified fabrication and use instructions, adheres to its care instructions, and follows its service schedule. This product may only be used in combination with components that have been authorized by the manufacturer (please refer to the instructions for use and catalogs). The manufacturer assumes no liability for damage caused by component combinations (use of third-party products) and applications which it did not authorise.

This product may only be opened and repaired by authorized Ottobock staff.

13 Trademarks

All product names mentioned in this accompanying document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and the property of the respective owners. All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

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

14 CE conformity

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

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

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

15 Symbols Used



Français

Date de la dernière mise à jour: 2021-04-15

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



Veuillez lire la notice d'utilisation 647G526=all_INT avant d'appareiller le patient avec le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S!

1 Champs d'application

1.1 Champ d'application médical

Le coude d'essai DynamicArm Plus 12K110N=50-S est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs pendant les périodes de révision de la prothèse et l'essai de l'appareillage.

1.2 Utilisation

Le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S peut être utilisé sur des patients amputés de l'un ou des deux bras. Le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S est **exclusivement** destiné à des adultes.

1.3 Conditions d'utilisation

Le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisé pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

L'appareillage d'un patient avec le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S ne doit être effectué que par des orthoprothésistes agréés par Ottobock et ayant suivi une formation adaptée.

2 Consignes de sécurité



En ce qui concerne les consignes de sécurité ainsi que les consignes destinées au patient, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation 647G526=all_INT du 12K100N.

Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du DynamicArm Plus 12K110N=50-S et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

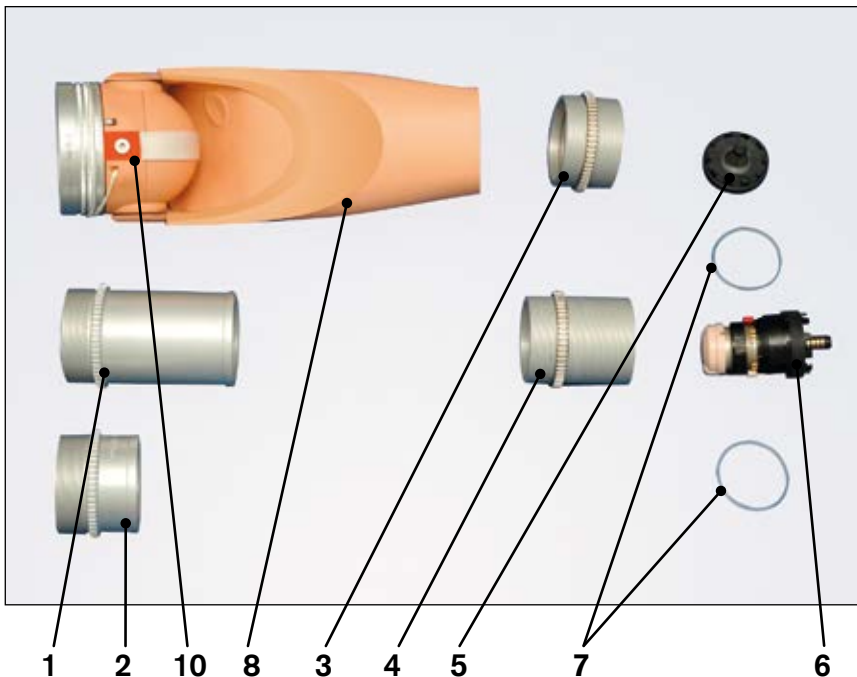
3 Consignes d'entretien et de maintenance

À l'issue de chaque appareillage d'un patient, Le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S doit être envoyé pour vérification au service après-vente agréé d'Ottobock où il fera l'objet d'une révision complète et le cas échéant de réajustements. Si nécessaire, les pièces d'usure seront remplacées.

4 Réglage, appareillage, utilisation

Veuillez lire la notice d'utilisation 647G526=all_INT du 12K100N DynamicArm avant d'appareiller le patient avec le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S. Celle-ci contient des informations supplémentaires importantes concernant l'utilisation du coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S.

5 Contenu de la livraison



5.1 Composants du système

- Pos. 1 Adaptateur long
- Pos. 2 Adaptateur court
- Pos. 3 Tube fileté court avec bague à couler et contre-écrou
- Pos. 4 Tube fileté long avec bague à couler et contre-écrou
- Pos. 5 Fiche coaxiale 9E169
- Pos. 6 Moteur électrique de rotation 10S17
- Pos. 7 Anneau de maintien
- Pos. 8 Coude DynamicArm (Service/Test) 12K100N=50-S
- Pos. 9 Cache en mousse à usage unique
- Pos. 10 Attache de montage rouge

5.2 Accessoires et outils

Livrés en complément des composants du système :

- Pos. 11 Clé à ergot
- Pos. 12 Serre-tubes à sangle
- Pos. 13 Clé de la valise
- Pos. 14 Câble électrique EURO
- Pos. 15 Câble électrique USA
- Pos. 16 Chargeur
- Pos. 17 Attache de montage rouge, attache du cordon

5.3 Indications

Toutes les indications nécessaires à l'appareillage se trouvent à l'intérieur de la mallette, dans le couvercle sans ill. Notice d'utilisation du coude DynamicArm
sans ill. Notice de montage et d'alignement du coude DynamicArm
sans ill. Note au sujet de l'emballage recyclable
sans ill. Notice d'utilisation du moteur électrique de rotation
sans ill. Notice d'utilisation du chargeur
sans ill. Information aux patients pour le DynamicArm

6 Démontage de la prothèse du patient

Avant de pouvoir ajuster le DynamicArm Plus 12K110N=50-S sur le patient, il est nécessaire de démonter le coude du patient de l'emboîture.



Avis ! Le DynamicArm Plus 12K110N=50-S est compatible avec les emboîtures d'avant-bras du DynamicArm 12K100/12K100N ou de la gamme ErgoArm 12K44 et 12K50.



Exemple : Emboîture du patient pourvue du DynamicArm 12K100N et d'un système de main électrique



Faire pivoter les composants de la prothèse (de main électrique ou pince de travail Greifer) jusqu'à ce que le dispositif de fermeture du poignet soit déverrouillé. Retirer les composants de la prothèse.



Attention ! Le DynamicArm doit être mis hors tension avant de retirer les composants de la prothèse.



Régler la molette sur la compensation minimale en la tournant dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre. Cela évite que la sangle ne se coince.



Avis :

Si la sangle du DynamicArm est coincée, la prothèse doit impérativement et exclusivement être réparée par le service après-vente Myo d'Ottobock !



Tendre le coude et bloquer à l'aide d'un cordon. Éteindre le DynamicArm .



Dévisser la vis à six pans creux.



Attention : vous ne pouvez plus retirer l'attache de la boule du coude. La fixation de l'attache (par exemple à l'aide d'une pince vasculaire) n'est plus nécessaire.



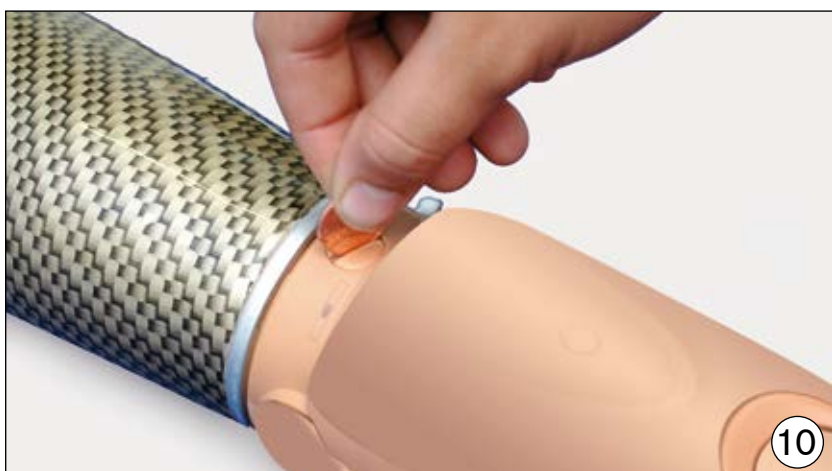
Ôter l'attache du cordon.



Poser l'attache de montage rouge.

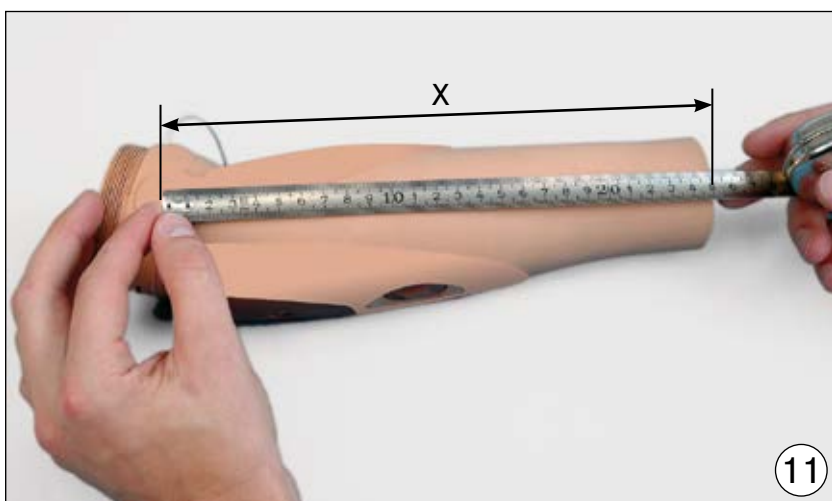


Serrer à fond la vis à six pans creux.



Tourner la vis de friction jusqu'à ce que l'emboîture puisse être détachée de l'articulation du coude.

Détacher l'emboîture du DynamicArm .



Déterminer la longueur. Pour cela, mesurer la distance entre le bord avant de l'emboîture et le point de rotation de l'articulation. Noter la mesure « X ».

7 Réglages de la longueur



7.1 Section de longueur 189 mm - 211 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

- Fiche coaxiale (pos. 5)
- Tube fileté court avec bague de coulée et contre-écrou (pos. 3)
- coude DynamicArm (pos. 8)



7.2 Section de longueur 214 mm - 256 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

- Anneau de maintien (pos. 7)
- Moteur électrique de rotation (pos. 6)/ fiche coaxiale (pos. 5)
- Adaptateur court (pos. 2)
- Tube fileté long avec bague de coulée et contre-écrou (pos. 4)
- coude DynamicArm (pos. 8)



7.3 Section de longueur 259 mm - 305 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

- Anneau de maintien (pos. 7)
- Moteur électrique de rotation (pos. 6)
- Fiche fiche coaxiale (pos. 5)
- Adaptateur long (pos. 1)
- Tube fileté long avec bague de coulée et contre-écrou (pos. 4)
- Coude DynamicArm (pos. 8)

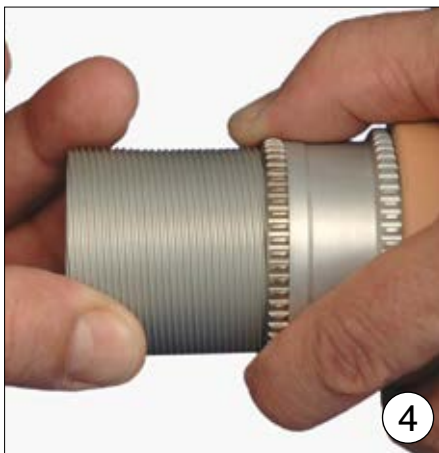
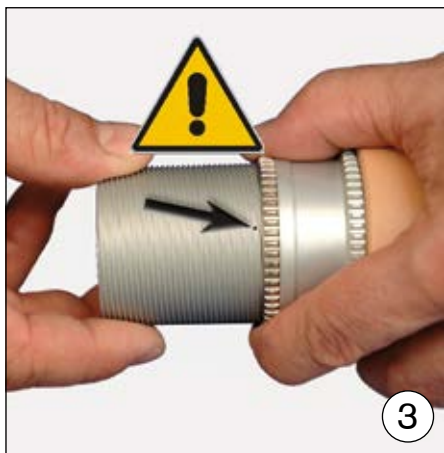
8 Réglage de la longueur du coude DynamicArm



1. Monter l'adaptateur correspondant en fonction de la longueur mesurée.



2. Si nécessaire, visser ou dévisser le tube fileté et régler la mesure « X » (voir ch. 6).



3.



Attention : Le tube fileté doit être vissé au minimum de façon à ce que les contre-écrous cachent les marques d'alésage (voir flèche). Si cela n'est pas possible, choisir le modèle suivant en termes de longueur.

4. Visser fermement l'adaptateur et le contre-écrou du tube fileté

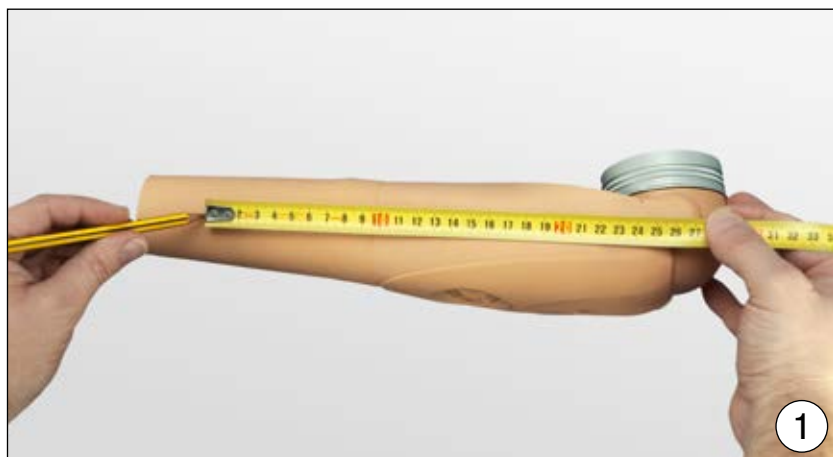


5. Tendre le serre-tubes à sangle dans la bonne position à l'intérieur de l'étau.

Enfiler le coude DynamicArm dans le serre-tubes à sangle et le fixer. Placer d'abord la clé à ergot sur l'adaptateur (en option), puis sur le contre-écrou du tube fileté et serrer ensuite jusqu'à atteindre le couple de serrage souhaité.

5.1 Le couple de serrage de 16 Nm est atteint lorsque les bords internes des poignées de la clé à ergot se touchent.

9 Assemblage du coude DynamicArm



Pousser le cache en mousse à usage unique au dessus du coude DynamicArm .

Tracer la longueur correspondante en fonction de la mesure «X» déterminée (voir chap. 6, point 7).

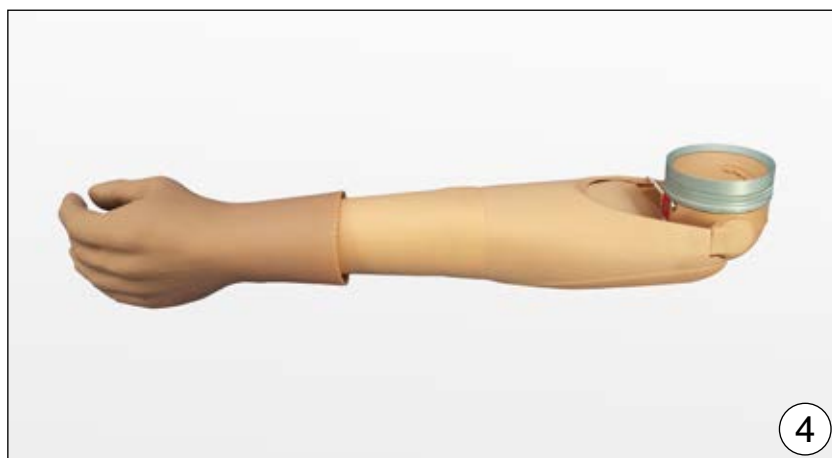


Raccourcir avec des ciseaux le cache en mousse à usage unique.



Connecter les câbles sur le moteur électrique de rotation / la fiche coaxiale.

Monter le moteur électrique de rotation / la fiche coaxiale dans la bague de coulée du tube fileté. Pour cela, se reporter à la notice d'utilisation 647G526=all_INT.



Une fois raccourcie, enfiler le cache en mousse à usage unique sur le coude DynamicArm . Monter les composants de la prothèse.

Le cas échéant, enfiler le gant esthétique sur la main.

En cas d'appareillage avec un moteur électrique de rotation, il faut s'assurer que le mouvement de rotation puisse être effectué avec souplesse.

10 Montage du coude DynamicArm

Une fois le coude DynamicArm Plus 12K110N=50-S ajusté, il est possible de procéder au montage sur l'emboîture du patient.

1. Démonter la bague à couler du 12K100N=50-S ainsi que l'emboîture du patient du DynamicArm 12K100 (voir chapitre 6, points 4 à 7).
2. Visser l'emboîture du patient sur l'articulation du coude. Le cas échéant, tourner la vis de friction jusqu'à ce que l'emboîture puisse être vissée sur l'articulation du coude (voir notice d'utilisation 647G526=all_INT).
3. Retirer la vis à six pans creux. Remplacer ensuite l'attache de montage par celle du cordon et engager de nouveau la vis à six pans creux (voir la notice d'utilisation 647G526=all_INT).
4. Régler l'articulation rotative en tournant la vis de friction (voir notice d'utilisation 647G526=all_INT).
5. Ajuster la compensation au patient en tournant la molette (voir la notice d'utilisation 647G526=all_INT).

11 Caractéristiques techniques

Alimentation en courant :	Accu Li-Ion
Température de charge :	> 0 °C
Poids (indépendamment de la longueur de l'avant-bras)	env. 1 000 g
Force de levage maximale :	50 N
Angle de flexion :	env. 15° – 145°
Stockage (avec et sans emballage)	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Température de charge	+5 °C/-41 °F à +40 °C/+104 °F
Utilisation	+5 °C/+41 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

11.1 Mise au rebut



Ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Une élimination non conforme aux réglementations locales en vigueur peut avoir des effets nocifs sur l'environnement et sur la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

12 Responsabilité

La responsabilité d'Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommé fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usage/d'entretien et les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant des associations de pièces (utilisation de produits d'autres fabricants) et d'applications non autorisées par le fabricant.

L'ouverture et la réparation de ce produit ne peuvent être exécutées que par du personnel spécialisé et autorisé par Ottobock.

13 Marques de fabrique

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

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

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

14 Conformité CE

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

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

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

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

15 Symboles utilisés



Dispositif médical

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-15

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



Prima di procedere al trattamento del paziente con il 12K110N=50-S DynamicArm Plus , leggete le istruzioni d'uso 647G526=all_INT !

1 Campo d'impiego

1.1 Scopo medico

Il DynamicArm Plus 12K110N=50-S va utilizzato **esclusivamente** durante il periodo dell'assistenza e dell'adattamento di prova per esopotesizzazione di arto superiore.

1.2 Applicazione

Il DynamicArm Plus 12K110N=50-S è indicato per pazienti con amputazioni mono- o bilaterali di arto superiore. Il DynamicArm Plus 12K110N=50-S è indicato **esclusivamente** per persone adulte.

1.3 Condizioni di impiego

Il DynamicArm Plus 12K110N=50-S è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari quali ad esempio gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con il DynamicArm Plus 12K110N=50-S al paziente deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Ottobock.

2 Indicazioni per la sicurezza



Le indicazioni per la sicurezza e quelle per il paziente sono disponibili nelle istruzioni d'uso 647G526=all_INT del 12K100N DynamicArm .

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza può comportare malfunzionamenti del 12K110N=50-S DynamicArm Plus e, di conseguenza, condurre a rischi per l'incolumità del paziente.

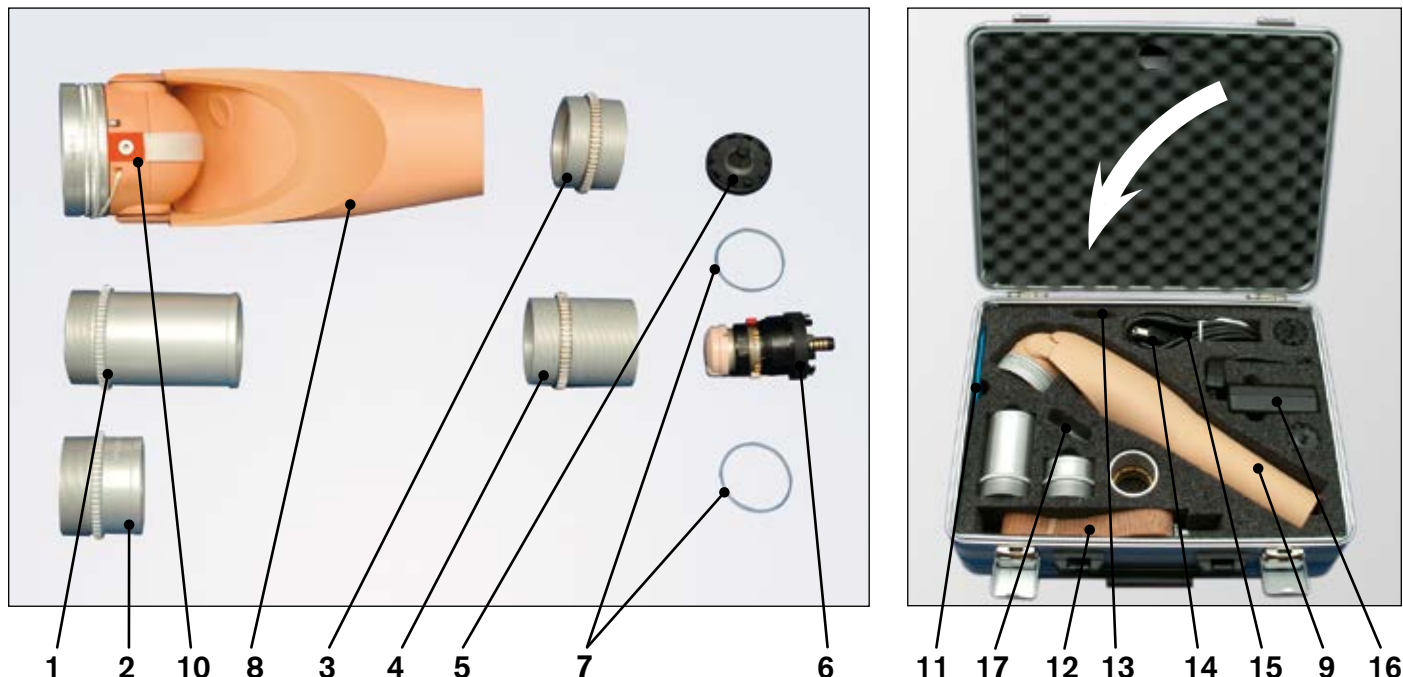
3 Assistenza

In seguito ad ogni trattamento al paziente, è necessario far pervenire il DynamicArm Plus 12K110N=50-S al servizio assistenza autorizzato Ottobock, che lo sottoporrà ad una verifica. La Ottobock provvede alla revisione completa del DynamicArm ed alla sua eventuale registrazione. La revisione prevede inoltre la sostituzione delle parti eventualmente usurate.

4 Regolazione, trattamento, applicazione

Prima di procedere al trattamento del paziente con il 12K110N=50-S DynamicArm Plus , è necessario leggere le istruzioni d'uso 647G526=all_INT del 12K100N DynamicArm . Esse contengono ulteriori informazioni relative all'utilizzo del 12K110N=50-S DynamicArm Plus .

5 Contenuto della spedizione



5.1 Componenti di sistema

- Pos. 1 Adattatore, lungo
- Pos. 2 Adattatore, corto
- Pos. 3 Tubo filettato, corto con anello di colata e contro dado
- Pos. 4 Tubo filettato, lungo con anello di colata e contro dado
- Pos. 5 9E169 spina coassiale
- Pos. 6 10S17 Rotatore
- Pos. 7 Anello di sicurezza
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus Service
- Pos. 9 Manicotto monouso in espanso
- Pos. 10 Morsetto di montaggio rosso

5.2 Accessori e attrezzi

A completamento dei componenti di sistema vengono forniti:

- Pos. 11 Chiave a gancio
- Pos. 12 Chiave a nastro
- Pos. 13 Chiave per valigetta
- Pos. 14 Cavo dell'alimentazione EUR
- Pos. 15 Cavo dell'alimentazione USA
- Pos. 16 Caricabatteria
- Pos. 17 Morsetto di montaggio rosso, morsetto per nastro

5.3 Istruzioni

Tutte le istruzioni necessarie al trattamento sono disposte nel lato interno della valigetta, sotto il rivestimento in espanso.

- non ill. Istruzioni d'uso per DynamicArm
- non ill. Istruzioni per l'allineamento ed il montaggio per DynamicArm
- non ill. Etichetta per imballaggio riutilizzabile
- non ill. Istruzioni d'uso per l'unità di pronosupinazione
- non ill. Istruzioni d'uso per il caricabatteria
- non ill. Informazioni per il paziente per il DynamicArm

6 Smontaggio della protesi

Prima di provvedere all'adattamento del DynamicArm Plus 12K110N=50-S al paziente, è necessario smontare il componente di gomito del paziente dall'invasatura.



Avviso! Il DynamicArm Plus 12K110N=50-S è compatibile con le invasature di braccio del DynamicArm 12K100/12K100N o della famiglia ErgoArm 12K44 / 12K50.



Esempio: Invasatura con DynamicArm 12K100N=50-=B e mano mioelettrica.



Ruotate i componenti protesici (mano mioelettrica o greifer mioelettrico) fino a sbloccare l'innesto rapido. Rimuovete i componenti protesici.



Attenzione! Prima di rimuovere i componenti protesici, il Dynamic-Arm deve essere disattivato.

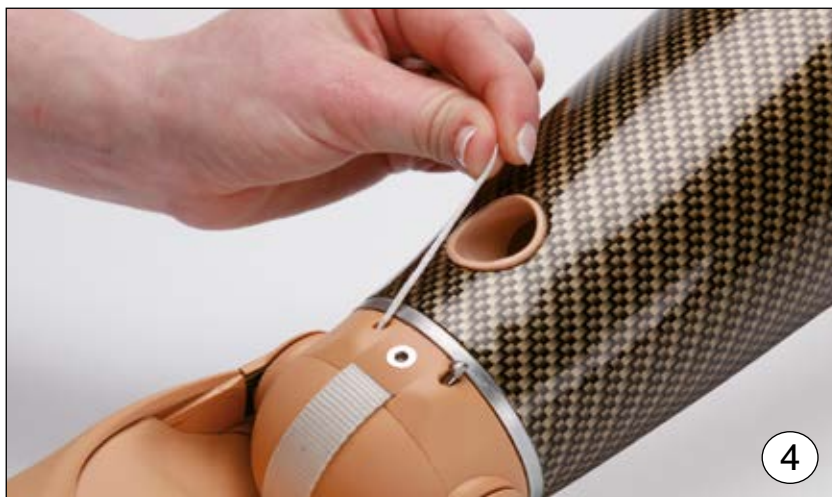


Impostate la manovella ad un livello minimo di compensazione ruotandola in senso antiorario. In questo modo viene evitata la ritrazione del nastro.



Avviso:

Un DynamicArm con nastro ritratto può essere riparato esclusivamente dal Myo-Service Ottobock autorizzato!



Distendete il gomito e bloccatelo per mezzo del tirante. Spegner il DynamicArm .



Svitare la vite esagonale



Attenzione: il nastro non può più essere estratto dalla sfera del gomito. Non è più necessario fissare il nastro (ad es. con una pinza emostatica).



Sollevate il morsetto per nastro.



Applicate il morsetto di montaggio rosso.

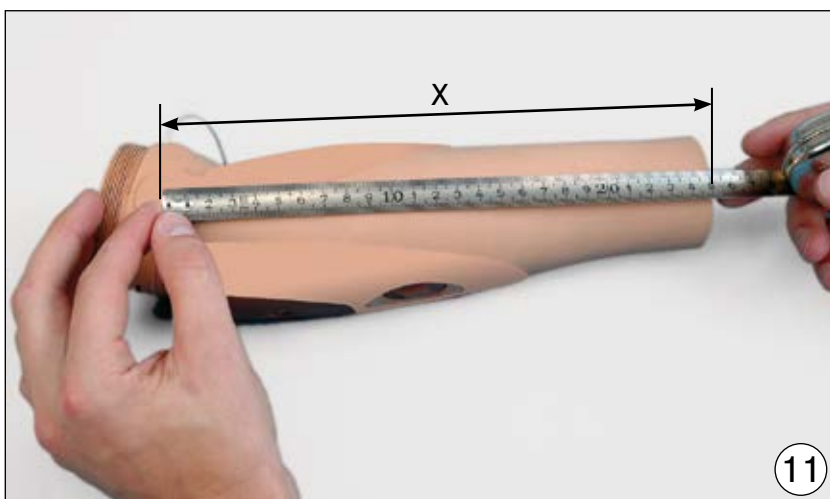


Avvitare la vite esagonale.



Allentate la vite di frizione fino a quando l'invasatura comincia a separarsi dalla sfera del gomito.

Rimuovete l'invasatura dal DynamicArm .



Rilevate la lunghezza. Misurate a tal fine la distanza che intercorre tra il bordo anteriore dell'invasatura ed il centro di rotazione dell'articolazione. Documentate il valore "X".

7 Intervalli di lunghezza



7.1 Intervallo di lunghezza 189 mm – 211 mm

Accessori necessari (v. anche capitolo 5):

- Spina coassiale (pos. 5)
- Tubo filettato, corto con anello di colata e contro dado (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Intervallo di lunghezza 214 mm – 256 mm

Accessori necessari (v. anche capitolo 5):

- Anello di sicurezza (pos. 7)
- Rotatore (pos. 6)/spina coassiale (Pos. 5)
- Adattatore corto (pos. 2)
- Tubo filettato, lungo con anello di colata e contro dado (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Intervallo di lunghezza 259 mm – 305 mm

- Anello di sicurezza (pos. 7)
- Rotatore (pos. 6)/spina coassiale (pos. 5)
- Adattatore lungo (pos. 1)
- Tubo filettato, lungo con anello di colata e contro dado (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

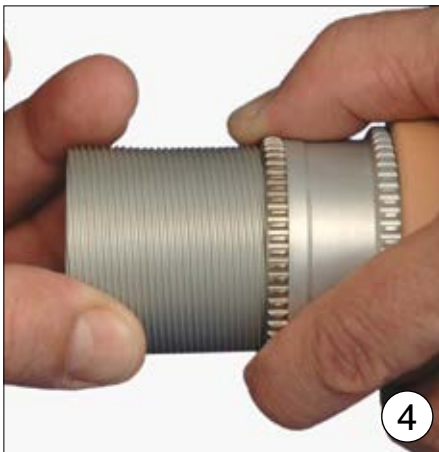
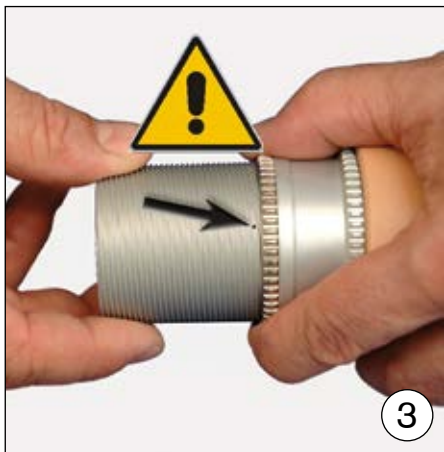
8 Regolazione della lunghezza del DynamicArm



1. Sulla base della lunghezza rilevata, montate la variante appropriata.



2. In base alle esigenze, avvitate o svitate il tubo filettato ed impostate il valore "X" (v. capitolo 6).



3.



Attenzione: è necessario avvitare il tubo filettato almeno fino al punto in cui i fori di demarcazione (freccia) vengono coperti dal contro dado. Se ciò non fosse possibile, è necessario selezionare la successiva variante più lunga.

4. Serrate debitamente l'adattatore ed il contro dado del tubo filettato, avvitandoli in senso orario.

5. Fissate la chiave a nastro nella giusta posizione nella morsa.

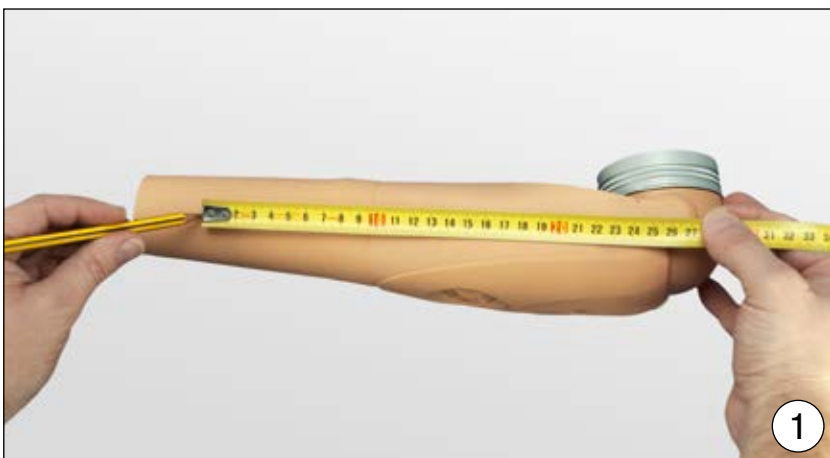
Introducete e fissate il Rental DynamicArm nella chiave a nastro.

Applicate la chiave a gancio in un primo momento all'adattatore (opzionale), quindi al contro dado del tubo filettato, e serrate in senso orario fino a raggiungere il momento di avvitamento.

5.1 Il momento di avvitamento di 16 Nm è raggiunto quando i lati interni delle prese della chiave a gancio vengono a contatto.



9 Ultimazione del DynamicArm



Inserite il manicotto monouso in espanso nel il DynamicArm .

Delineate la lunghezza appropriata sulla base del valore „X“ precedentemente rilevato (v. capitolo 6, punto 7).

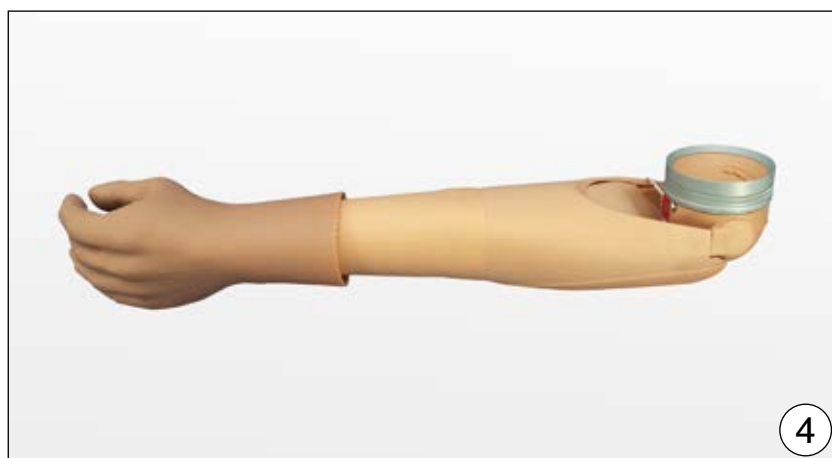


Definite la lunghezza del manicotto monouso in espanso con l'ausilio delle forbici.



Inserite i cavi nel rotatore / nella spina coassiale.

Montate il rotatore / la spina coassiale nell'anello di colata del tubo filettato. Consultate al riguardo le istruzioni d'uso 647G526=all_INT.



Inserite il manicotto monouso in espanso nel il DynamicArm .

Montate i componenti protesici.

Eventualmente rivestite la mano mioelettrica con il guanto cosmetico.

Nel caso di trattamento con il rotatore, assicuratevi che i movimenti di rotazione vengano effettuati senza difficoltà.

10 Montaggio del DynamicArm

Dopo l'adattamento del DynamicArm Plus 12K110N=50-S, è possibile eseguire il montaggio sull'invasatura.

1. Smontate l'anello di colata del 12K100N=50-S e l'invasatura del DynamicArm 12K100 (v. capitolo 6, punti 4 – 7).
2. Avvitare l'invasatura sulla sfera del gomito. Eventualmente ruotate la vite di frizione fino a quando sia possibile avvitare l'invasatura sulla sfera del gomito (v. istruzioni d'uso 647G526=all_INT).
3. Rimuovete la vite esagonale. Infine, sostituite il morsetto di montaggio con il morsetto per nastro e riavvitare la vite esagonale (v. istruzioni d'uso 647G526=all_INT).
4. Regolate la frizione dell'articolazione falciforme tramite rotazione della vite di frizione (v. istruzioni d'uso 647G526=all_INT).
5. Adattate la compensazione al paziente tramite rotazione della manovella (v. istruzioni d'uso 647G526=all_INT).

11 Dati tecnici

Alimentazione elettrica:	Accumulatore agli ioni di litio
Temperatura di carica:	> 0 °C
Peso (in base alla lunghezza dell'avambraccio)	circa 1000 g
Capacità max di sollevamento:	50 N
Angolo di flessione:	circa 15° – 145°
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Temperatura di carica	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F
Utilizzo	+5 °C/+41 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa

11.1 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del vostro paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenetevi alle istruzioni delle autorità competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

12 Responsabilità

La Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito menzionata come produttore, risponde del prodotto esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione, le istruzioni per un corretto utilizzo nonché le operazioni e gli intervalli previsti per la manutenzione del prodotto indicate. Il produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente con combinazione di elementi approvate dalla Ottobock (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il produttore non assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti (impiego di prodotti di terzi) e applicazioni da lui non approvate.

L'apertura e le riparazioni del presente prodotto devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato della Ottobock.

13 Marchio di fabbrica

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

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

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

14 Conformità CE

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

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

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

15 Simboli utilizzati



Dispositivo medico

Fecha de la última actualización: 2021-04-15

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



¡Antes de la protetización del paciente con el DynamicArm Plus 12K110N=50-S, deben leerse las instrucciones de uso 647G526=all_INT!

1 Campo de aplicación

1.1 Finalidad médica

El DynamicArm Plus 12K110N=50-S debe utilizarse **exclusivamente** para el período de la revisión y de las protetizaciones de prueba en tratamientos exoprotéticos de la extremidad superior.

1.2 Aplicación

El DynamicArm Plus 12K110N=50-S se puede utilizar en pacientes con amputación unilateral o bilateral del segmento humeral. El DynamicArm Plus 12K110N=50-S está destinado **exclusivamente** a su aplicación en adultos.

1.3 Condiciones de aplicación

El DynamicArm Plus 12K110N=50-S ha sido desarrollado para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.)

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con el DynamicArm Plus 12K110N=50-S sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos con la correspondiente formación y la consiguiente autorización de Ottobock.

2 Indicaciones de seguridad



Las indicaciones de seguridad y las indicaciones para los pacientes deben consultarse en las instrucciones de uso 647G526=all_INT del DynamicArm 12K100N.

La inobservancia de las siguientes indicaciones de seguridad puede conducir a un control incorrecto o a un funcionamiento erróneo del DynamicArm con el consiguiente riesgo de lesiones para los usuarios.

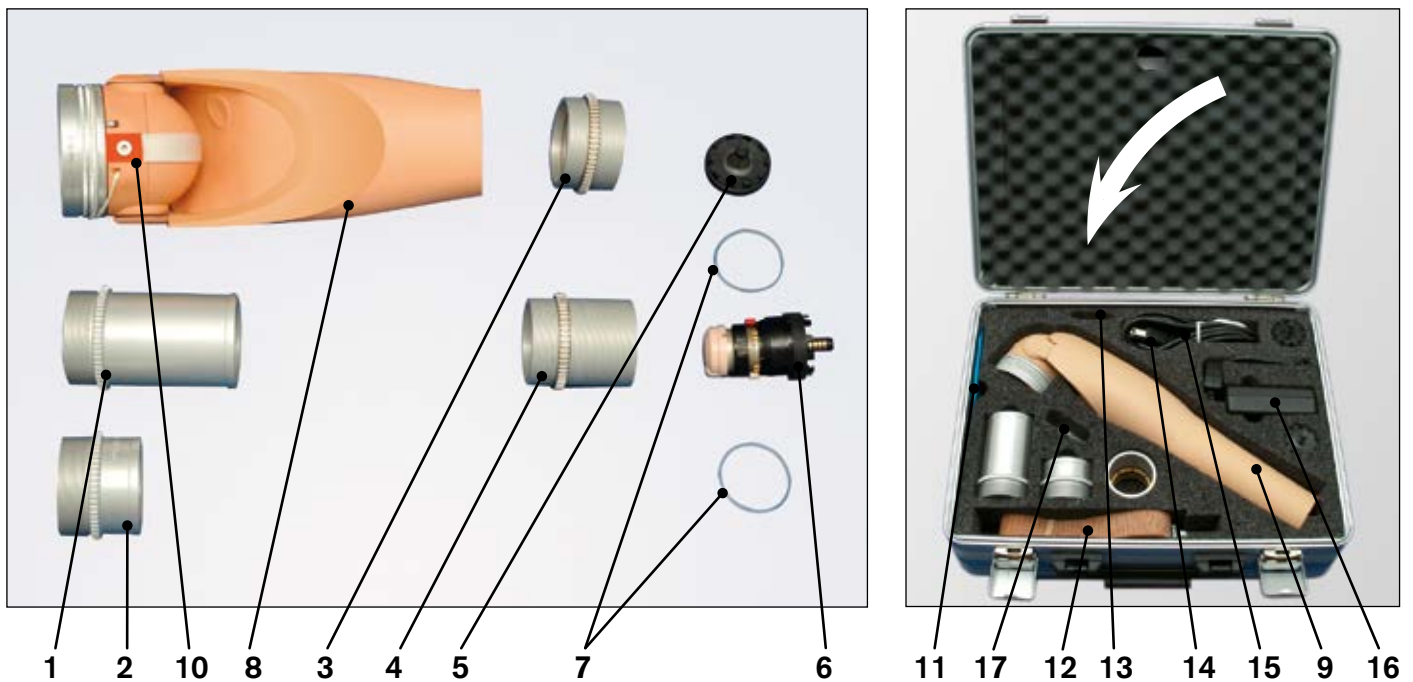
3 Indicación de revisión

El DynamicArm Plus 12K110N=50-S debe enviarse al servicio técnico autorizado de Ottobock para su comprobación **después de cada protetización de paciente**. Allí se comprueba el DynamicArm por completo y, llegado el caso, se reajusta. En caso necesario, también se sustituyen las piezas de desgaste.

4 Ajuste, protetización y aplicación

¡Antes de la protetización del paciente con el DynamicArm Plus 12K110N=50-S, deben leerse las instrucciones de uso 647G526 para el DynamicArm 12K100N! Éstas contienen importante información adicional que sirve para la aplicación del DynamicArm Plus 12K110N=50-S.

5 Suministro



5.1 Componentes de sistema

- Pos. 1 Adaptador largo
- Pos. 2 Adaptador corto
- Pos. 3 Tubo roscado corto con anillo laminado y contratuerca
- Pos. 4 Tubo roscado largo con anillo laminado y contratuerca
- Pos. 5 9E169 enchufe coaxial
- Pos. 6 Unidad eléctrica de giro 10S17
- Pos. 7 Anillo de seguridad
- Pos. 8 DynamicArm (Service/Test) 12K100N=50-S
- Pos. 9 Manguito de espuma de uso único
- Pos. 10 Grapa de montaje roja

5.2 Accesorios y herramientas

Como complemento a los componentes de sistema se suministra lo siguiente:

- Pos. 11 Llave de gancho
- Pos. 12 Llave de cinta
- Pos. 13 Llave del maletín
- Pos. 14 Cable de red EURO
- Pos. 15 Cable de red EE.UU.
- Pos. 16 Cargador
- Pos. 17 Grapa de montaje roja, grapa de cinta

5.3 Instrucciones

Todas las instrucciones necesarias para la protetización se encuentran en la parte interior del maletín debajo del recubrimiento de espuma.

- (sin fig.) Instrucciones de uso para el DynamicArm
- (sin fig.) Instrucciones de alineamiento y montaje para el DynamicArm
- (sin fig.) Hoja indicativa para embalaje de retorno
- (sin fig.) Instrucciones de uso para la unidad eléctrica de giro
- (sin fig.) Instrucciones de uso para el cargador
- (sin fig.) Información para el paciente sobre DynamicArm

6 Desmontaje de la prótesis de usuario

Antes de ajustar el brazo DynamicArm Plus 12K110N=50-S al paciente, debe desmontarse la pieza de ajuste para el codo del encaje del paciente.



Aviso! El brazo DynamicArm Plus 12K110N=50-S es compatible con los encajes de brazo del DynamicArm 12K100/12K100N ó 12K44 ó 12K50 de la familia ErgoArm.



Ejemplo: Encaje de paciente con DynamicArm 12K100N y mano eléctrica de sistema



Girar los componentes protésicos (mano eléctrica de sistema o greifer eléctrico de sistema) hasta que el cierre de la muñeca queda enclavado. Quitar los componentes protésicos.



¡Atención! El brazo DynamicArm debe estar desconectado antes de retirar los componentes protésicos.

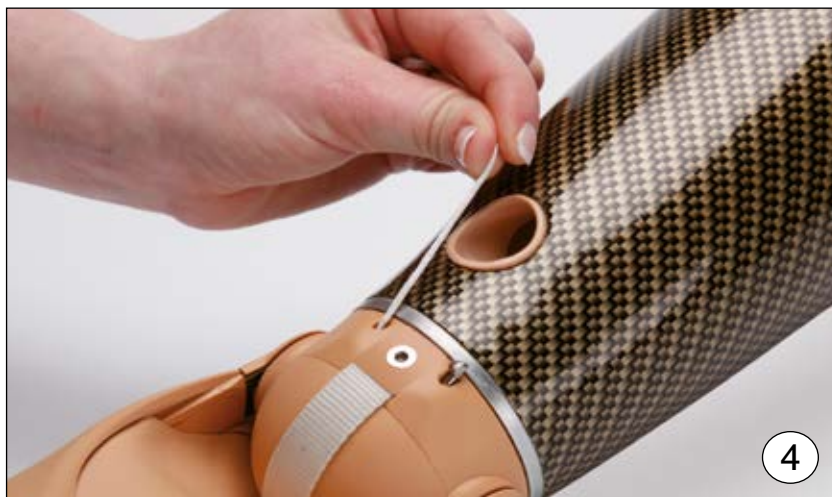


Colocar la ruedecilla manual en compensación mínima girándola en contra del sentido de las agujas del reloj. De esta manera se evita que la cinta se retraiga.



Aviso:

¡Sólo el servicio Myo de Ottobock autorizado puede reparar un brazo dinámico DynamicArm con la cinta retraída!



Estirar el codo y bloquearlo con el cordón.
Apague el DynamicArm .



Desafloje y extraiga el tornillo de hexágono interior.



Atención: ya no se puede extraer la cinta de elevación de la bola del codo. No es necesario fijar la cinta de elevación (por ejemplo con una pinzas hemostáticas).



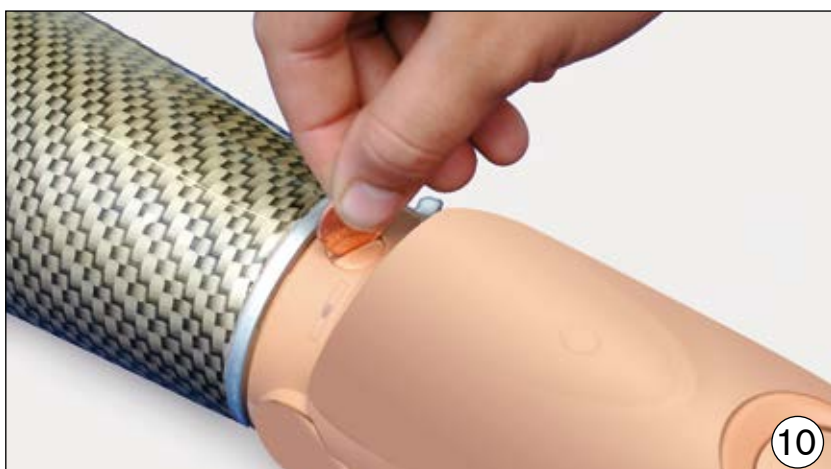
Levantar la grapa de la cinta.



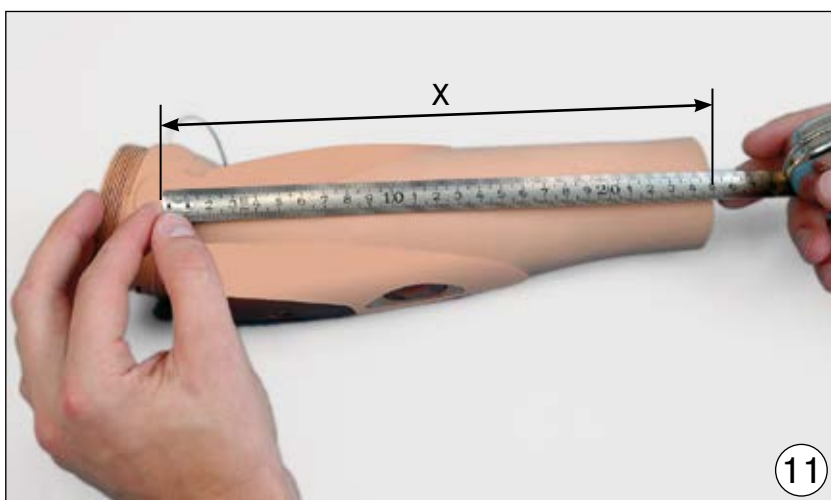
Introducir la grapa de montaje roja.



Atornillar el tornillo de hexágono interior.

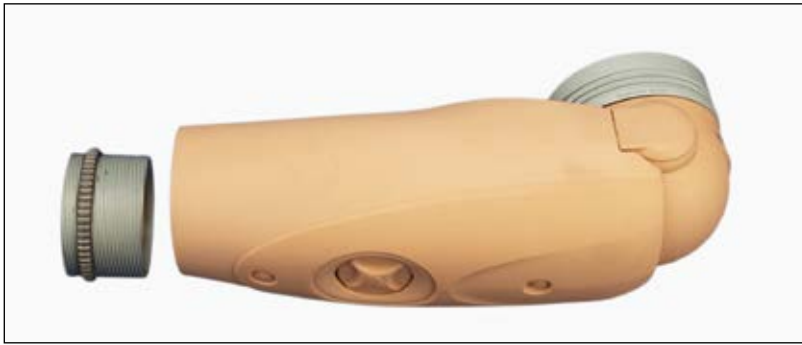


Girar el tornillo de fricción hasta que el encaje pueda desenroscarse de la esfera del codo. Desenroscar el encaje del DynamicArm .



Determinar la longitud. Para ello debe medirse la distancia desde el borde delantero del encaje hasta el punto de giro de la articulación. Anotar la medida "X".

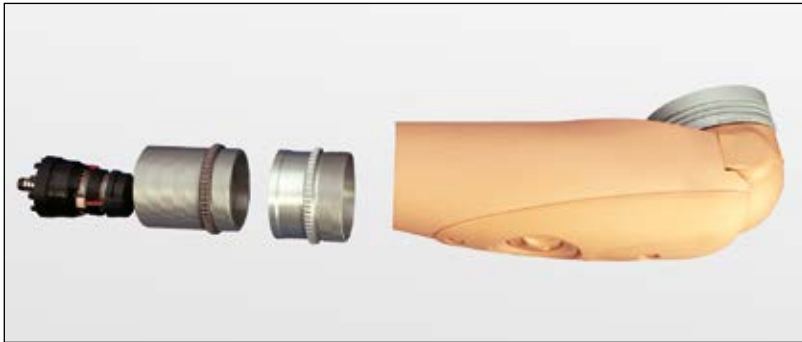
7 Gamas de longitud



7.1 Gama de longitud 189 mm – 211 mm

Accesorios necesarios (v. también el cap. 5):

- Enchufe coaxial (Pos. 5)
- Tubo roscado corto con anillo laminado y contratuerca (Pos. 3)
- DynamicArm (Pos. 8)



7.2 Gama de longitud 214 mm – 256 mm

Accesorios necesarios (v. también el cap. 5):

- Anillo de seguridad (Pos. 7)
- Unidad eléctrica de giro (Pos. 6)/enchufe coaxial (Pos. 5)
- Adaptador corto (Pos. 2)
- Tubo roscado largo con anillo laminado y contratuerca (Pos. 4)
- DynamicArm (Pos. 8)



7.3 Gama de longitud 259 mm – 305 mm

Accesorios necesarios (v. también el cap. 5):

- Anillo de seguridad (Pos. 7)
- Unidad eléctrica de giro (Pos. 6)/enchufe coaxial (Pos. 5)
- Adaptador largo (Pos. 1)
- Tubo roscado largo con anillo laminado y contratuerca (Pos. 4)
- DynamicArm (Pos. 8)

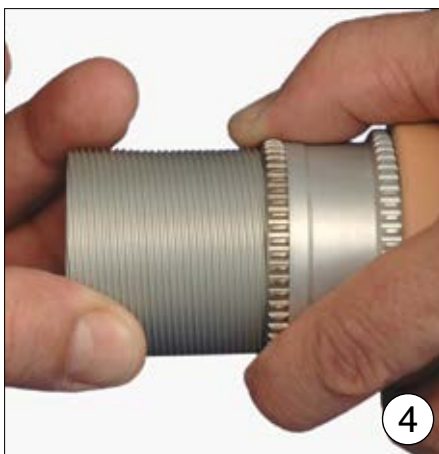
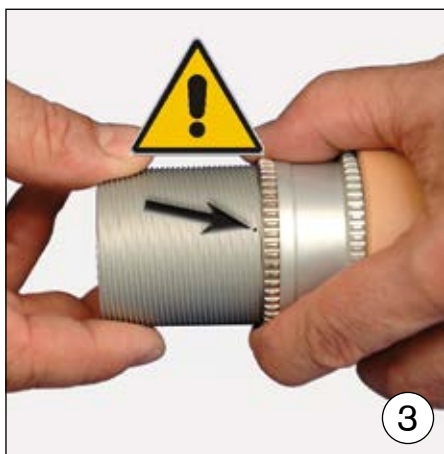
8 Ajustar la longitud del DynamicArm



1. Montar la correspondiente variante según la longitud constatada.



2. Enroscar o desenroscar el tubo roscado según sea necesario y ajustar la medida "X" (véase el cap. 6).



3.



Atención: el tubo roscado debe enroscarse como mínimo hasta que los agujeros marcadores (flecha) queden cubiertos por la contratuerca. Si esto no fuera posible, debe seleccionarse la siguiente longitud más larga de variante.

4. Apretar fuertemente el adaptador y la contratuerca del tubo roscado en el sentido de la agujas del reloj.

5. Tensar la llave de cinta en la posición correcta en el tornillo de banco.

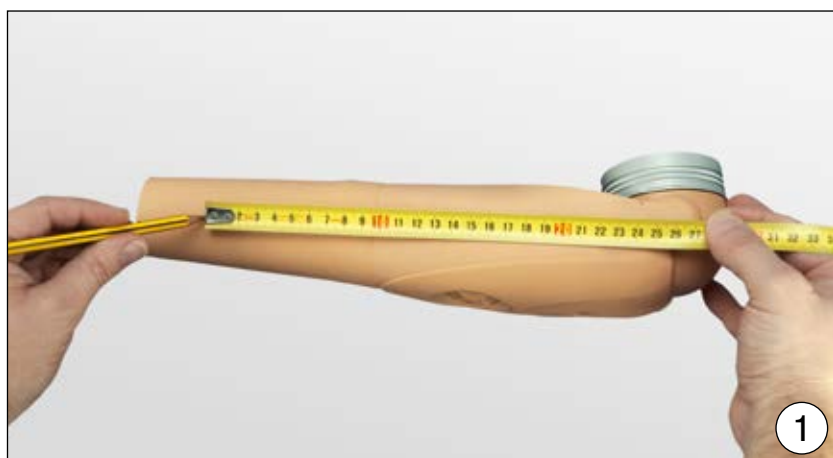
Pasar el DynamicArm en la llave de cinta y fijarlo.

Aplicar la llave de gancho primero en el adaptador (opcional) y después en la contratuerca del tubo roscado y apretarla en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar el par de apriete.

5.1 El par de apriete de 16 Nm se habrá alcanzado cuando la partes internas de los mangos de la llave de gancho toquen entre sí.



9 Terminación del DynamicArm



Deslizar el manguito de espuma de uso único sobre el DynamicArm .

Marcar la longitud correspondiente según la medida calculada "X" (véase el cap. 6, punto 7).

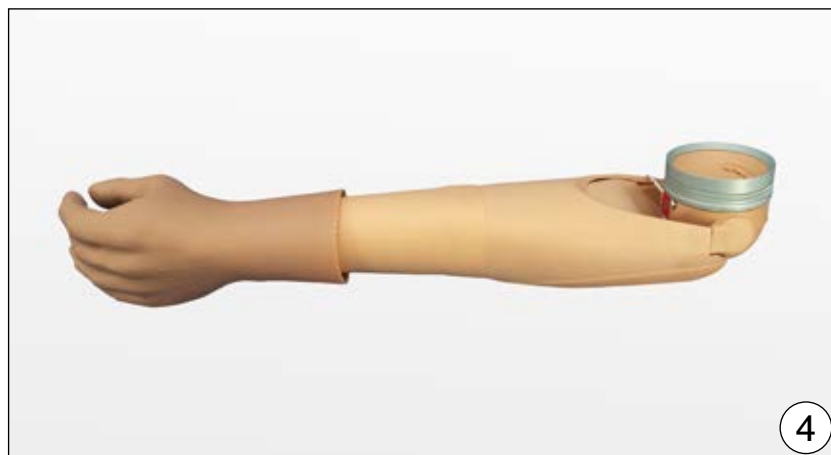


Cortar el manguito de espuma de uso único con una tijera.



Conectar los cables a la unidad eléctrica de giro/enchufe coaxial.

Montar la unidad eléctrica de giro/enchufe coaxial en el anillo laminado del tubo roscado. Véase las instrucciones de uso 647G526=all_INT.



Deslizar el manguito recortado de espuma de uso único sobre el DynamicArm .

Montar los componentes protésicos.

Si se dispusiera de él, poner el guante cosméticos en la mano eléctrica de sistema.

Para la prototización con una unidad eléctrica de giro debe asegurarse de que el movimiento de giro se realice con suavidad.

10 Montaje del DynamicArm

Después de la adaptación del DynamicArm Plus 12K110N=50-S, puede realizarse el montaje en el encaje del usuario.

1. Desmontar el anillo laminado del 12K100N=50-S como el encaje de usuario del DynamicArm 12K100 (véase el capítulo 6, punto 4 - 7).
2. Desenroscar el encaje del usuario respecto de la esfera del codo. Llegado el caso, girar el tornillo de fricción hasta que el encaje pueda desenroscarse de la esfera del codo (véase Instrucciones de uso 647G526=all_INT).
3. Extraer el tornillo de hexágono interior. A continuación reemplazar la grapa de montaje roja por la grapa de la cinta y volver a introducir el tornillo de hexágono interior.(véase Instrucciones de uso 647G526=all_INT).
4. Ajustar la fricción de la articulación mediante el giro del tornillo de fricción (véase Instrucciones de uso 647G526=all_INT).
5. Ajustar la compensación al paciente girando la ruedecilla manual (véase Instrucciones de uso 647G526=all_INT).

11 Datos técnicos

Suministro de corriente:	Batería de Li-Ion
Temperatura de carga:	> 0 °C
Peso (dependiendo de la longitud del antebrazo)	aprox. 1.000 g
Carga máxima:	50 N
Ángulo de flexión máximo:	15° – 145°
Almacenamiento (con o sin embalaje)	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de carga	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F
Funcionamiento	+5 °C/+41 °F hasta +45 °C/+113 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

11.1 Eliminación



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida selectiva de desechos.

12 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes (empleo de productos de otros fabricantes) y aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

13 Marcas registradas

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

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

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

14 Conformidad CE

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

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

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

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

15 Símbolos utilizados



Producto sanitario

Data da última atualização: 2021-04-15

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



Antes de colocar a prótese 12K110N=50-S DynamicArm Plus no paciente, ler as instruções de utilização 647G526=all_INT !

1 Objectivo

1.1 Objectivos médicos

O DynamicArm Plus 12K110N=50-S destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética durante a assistência técnica e em períodos de protetizações-teste da extremidade superior.

1.2 Aplicação

O DynamicArm Plus 12K110N=50-S pode ser utilizado em pacientes com amputações unilaterais ou bilaterais. O DynamicArm Plus 12K110N=50-S deve ser aplicado **exclusivamente** em adultos.

1.3 Condições de utilização

O DynamicArm Plus 12K110N=50-S foi desenvolvido para as funções de rotina e não pode ser utilizado para actividades incomuns como, por exemplo, desportos radicais (escalada, paragliding, etc.).

1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com o Rental DynamicArm Plus 12K110N=50-S só poderá ser efectuada por técnicos ortopédicos, que tenham sido habilitados através de treino correspondente da Ottobock.

2 Indicações de segurança



As indicações de segurança, bem como as orientações ao paciente, devem ser obtidas nas instruções de utilização 647G526=all_INT do 12K100N DynamicArm .

A não observação das indicações de segurança a seguir pode causar controlo ou funcionamento incorrectos do 12K110N=50-S DynamicArm Plus e consequentemente causar risco de ferimento ao paciente.

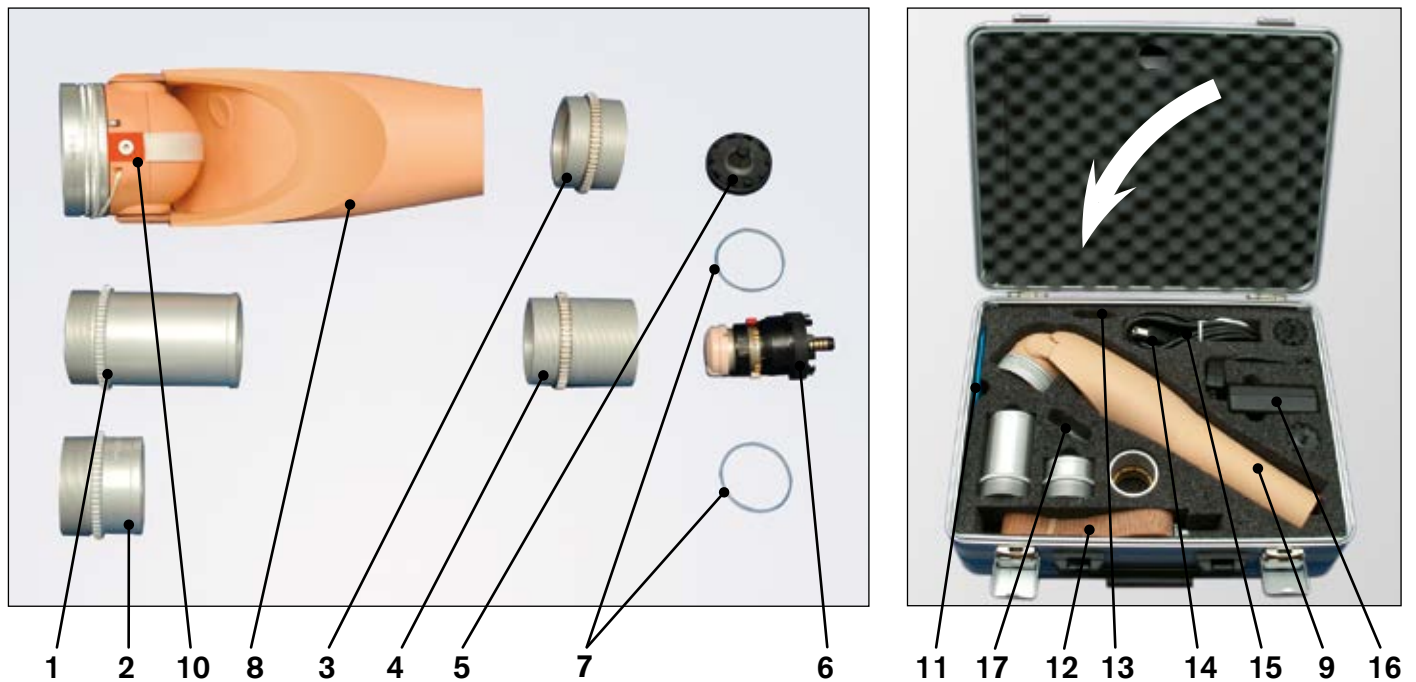
3 Orientação para manutenção

O DynamicArm Plus 12K110N=50-S deve ser enviado para verificação a um serviço de assistência técnica Ottobock **toda vez em que for utilizada para a protetização de um paciente**. Ali o DynamicArm completo será verificado e eventualmente reajustado. Além disso serão substituídos os componentes que apresentem desgaste.

4 Ajuste, protetização, aplicação

Antes de colocar a prótese 12K110N=50-S DynamicArm Plus no paciente, deve-se ler as instruções de utilização 647G526 para o 12K100N DynamicArm . Estas contêm informações adicionais importantes, que servem para a aplicação do 12K110N=50-S DynamicArm Plus .

5 Peças fornecidas



5.1 Componentes do sistema

- Pos. 1 Adaptador longo
- Pos. 2 Adaptador curto
- Pos. 3 Tubo roscado curto com anel de laminagem e contra-porca
- Pos. 4 Tubo roscado longo com anel de laminagem e contra-porca
- Pos. 5 9E169 Ficha coaxial
- Pos. 6 10S17 Unidade de giro eléctrica com rosca
- Pos. 7 Anel de retenção
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus (Service/Test)
- Pos. 9 Luva de material alveolar descartável
- Pos. 10 Aperto de montagem vermelho

5.2 Acessórios e ferramentas

A completar os componentes do sistema também são fornecidos:

- Pos. 11 Chave fixa de gancho
- Pos. 12 Chave para fita
- Pos. 13 Chave da mala
- Pos. 14 Cabo de alimentação EURO
- Pos. 15 Cabo de alimentação USA
- Pos. 16 Carregador
- Pos. 17 Aperto de montagem vermelho, aperto da fita

5.3 Instruções

Todas as instruções necessárias para a protetização encontram-se no interior da mala sob a protecção da cobertura de material alveolar.

sem fig. Instruções de utilização para o DynamicArm

sem fig. Instruções de construção e montagem para o DynamicArm

sem fig. Folheto de orientação para embalagem reciclável

sem fig. Instruções de utilização para a unidade de giro eléctrica com rosca

sem fig. Instruções de utilização para o carregador

sem fig. Informações para o paciente do DynamicArm

6 Desmontar a prótese do paciente

Antes de ser possível adaptar o DynamicArm Plus 12K110N=50-S ao paciente, a peça de adaptação do cotovelo do paciente deverá ser desmontada do encaixe.



Aviso! O DynamicArm Plus 12K110N=50-S é compatível com os encaixes de úmero do DynamicArm 12K100/12K100N ou da família ErgoArm 12K44 ou 12K50.



Exemplo: Encaixe do paciente com DynamicArm 12K100N e mão eléctrica do sistema.



Girar os componentes da prótese (mão eléctrica do sistema ou o greifer eléctrico), até o fecho da articulação da mão destravar. Remover os componentes da prótese.



Atenção! O DynamicArm tem que ser desligado antes de retirar a componente de prótese.

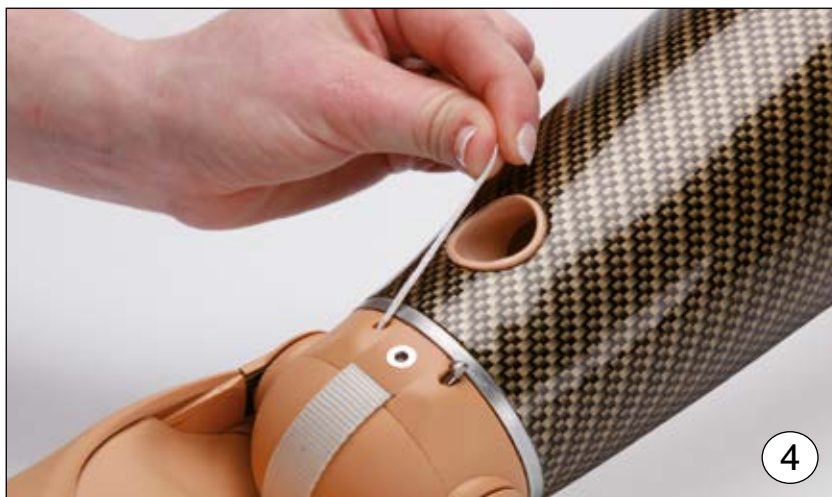


Girar a roda manual no sentido anti-horário até atingir a compensação mínima. Desta forma evita-se que a fita seja puxada para dentro.



Aviso:

Um DynamicArm com a fita puxada para dentro só pode ser reparada pelo serviço de assistência Myo autorizado da Ottobock.



Estender o cotovelo e travar com o cabo.
Desligue o DynamicArm .



Remover o parafuso sextavado.



⚠ Atenção: A fita de levantamento já não pode ser retirada da esfera do cotovelo. A fixação da fita de levantamento (por exemplo com uma pinça arterial) já não é necessária.



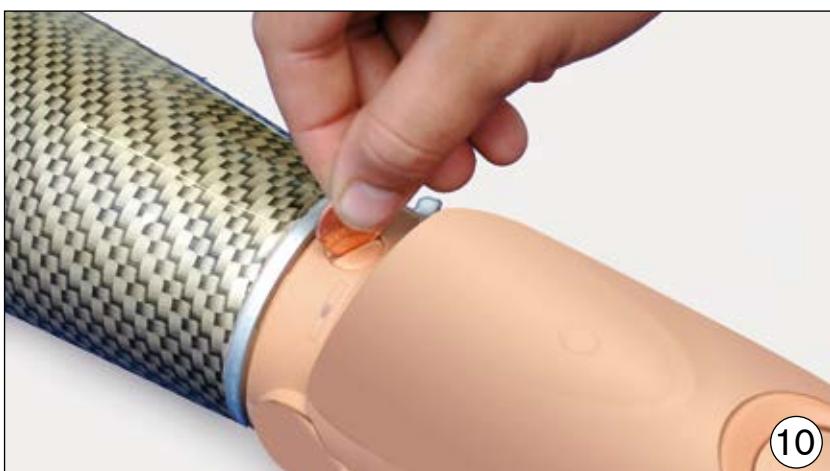
Levantar o aperto de fita.



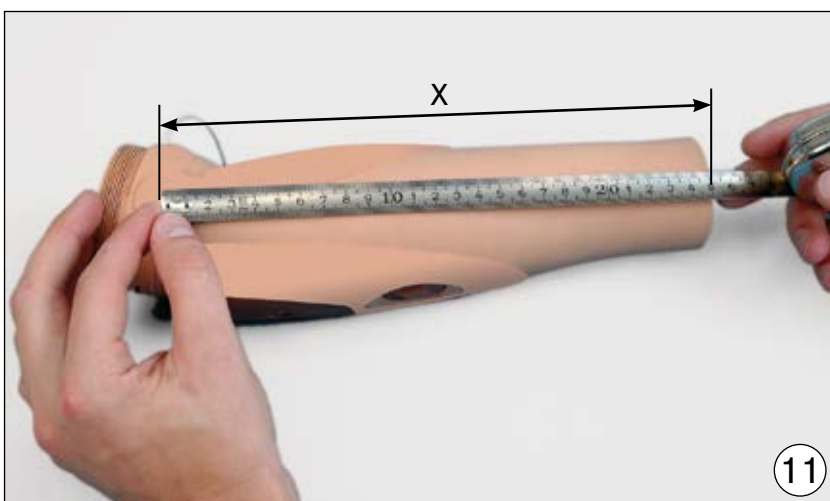
Aplicar o aperto de montagem vermelho.



Apertar o parafuso de sextavado interior.



Girar o parafuso de fricção até que o encaixe possa ser retirado do cotovelo.
Remover, rodando o encaixe do DynamicArm .



Determinar o comprimento. Para tal medir a distância do rebordo frontal do encaixe até ao ponto de rotação da articulação. Anotar a medida "X".

7 Comprimentos



7.1 Comprimento 189 mm – 211 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

- Ficha coaxial (pos. 5)
- Tubo roscado curto com anel de laminação e contra-porca (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Comprimento 214 mm – 256 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

- Anel de retenção (pos. 7)
- Unidade de giro eléctrica (pos. 6)/
Ficha coaxial (pos. 5)
- Adaptador curto (pos. 2)
- Tubo roscado longo com anel de laminação e contra-porca (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Comprimento 259 mm – 305 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

- Anel de retenção (pos. 7)
- Unidade de giro eléctrica com rosca (pos. 6)/Ficha coaxial (pos. 5)
- Adaptador longo (pos. 1)
- Tubo roscado longo com anel de laminação e contra-porca (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

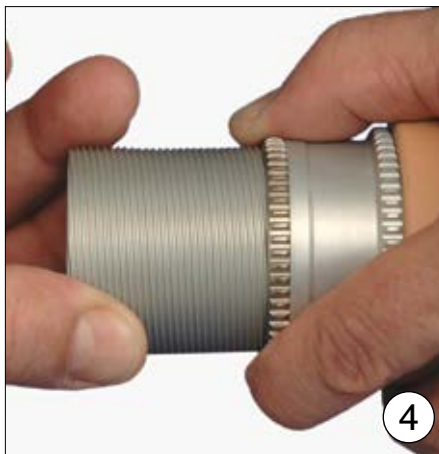
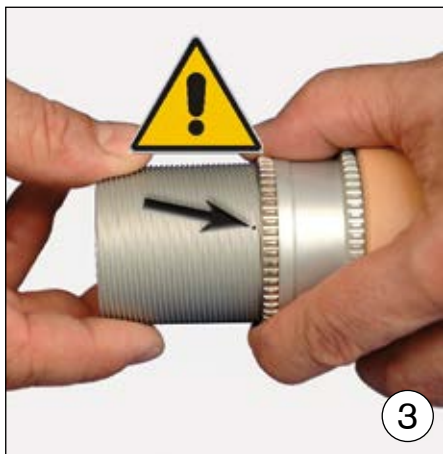
8 Regular o comprimento do DynamicArm



1. Montar a variante correspondente com base no comprimento apurado.



2. Girar o tubo com rosca para dentro ou para fora, conforme necessário, e regular a medida "X" (ver cap. 6).



3.



Atenção: O tubo com rosca deve ser enroscado no mínimo até que as perfurações de marcação (seta) sejam cobertas pela contra-porca. Se isso não for possível, deve-se seleccionar a variante mais longa

4. Apertar, girando no sentido horário para apertar o adaptador e a contra-porca do tubo com rosca, utilizar apenas a força manual.

5. Fixar a chave de fita na posição correcta no torno.

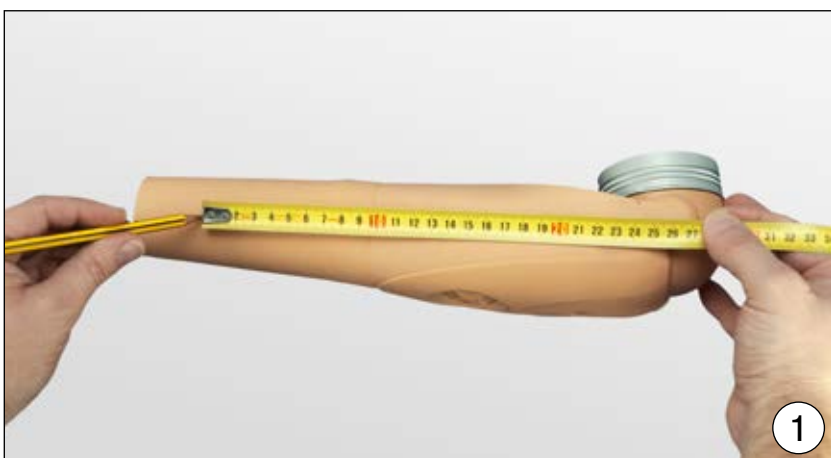
Enfiar o DynamicArm na chave de fita e fixar.

Colocar a chave fixa de gancho primeiro no adaptador (opcional), em seguida na contra-porca do tubo roscaado e apertar a girar no sentido horário até alcançar o binário de aperto.

5.1 O binário de aperto de 16 Nm terá sido alcançado, quando os lados internos dos cabos da chave de gancho se tocarem.



9 Finalização da montagem do DynamicArm



Empurrar a luva descartável de material poroso sobre o DynamicArm .

Com base na medida "X" apurada (ver cap. 6, ponto 7), marcar o comprimento correspondente.

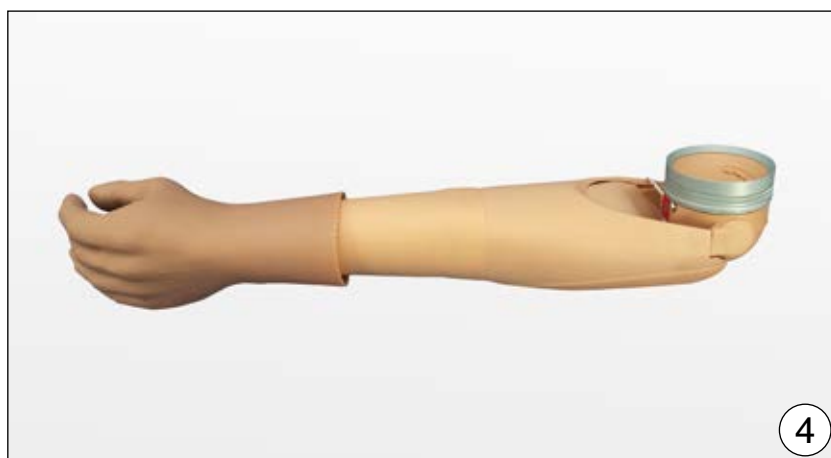


Diminuir o comprimento da luva de material poroso com uma tesoura.



Conectar os cabos na unidade de giro eléctrica com rosca / ficha coaxial

Montar unidade de giro eléctrica com rosca / ficha coaxial no anel de laminagem do tubo com rosca. Para isso observe a instruções de utilização 647G526=all_INT.



Empurrar a luva descartável cortada de material poroso sobre o DynamicArm .

Montar os componentes da prótese.

Eventualmente colocar uma luva cosmética sobre o sistema de mão eléctrica.

No caso de uma protetização com a unidade de giro eléctrica com rosca, assegurar que o movimento de rotação é efectuado com facilidade.

10 Montagem do DynamicArm

Após adaptar o DynamicArm Plus 12K110N=50-S pode-se proceder com a montagem no encaixe do paciente.

1. Desmontar o anel de laminagem do 12K100N=50-S como faz com o encaixe do paciente do DynamicArm 12K100 (ver cap. 6, ponto 4–7).
2. Aparafusar o encaixe do paciente sobre o cotovelo. Eventualmente girar o parafuso de fricção até que o encaixe possa ser aparafusado sobre o cotovelo (ver instruções de uso 647G526=all_INT).
3. Retirar o parafuso de sextavado interior. Em seguida substituir o aperto de montagem vermelho por um aperto de fita e enroscar novamente o parafuso de sextavado interior (ver instruções de uso 647G526=all_INT).
4. Regular a fricção da articulação ao girar o parafuso de fricção (ver instruções de utilização 647G526=all_INT).
5. Regular a compensação ao paciente rodando a roda manual (ver instruções de uso 647G526=all_INT).

11 Dados técnicos

Alimentação de tensão:	Bateria Li-Ion
Temperatura de carga:	> 0 °C
Peso (em função do comprimento do antebraço):	aprox. 1000 g
Carga de elevação máx.:	50 N
Ângulo de flexão:	aprox. 15° – 145°
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Temperatura de carga	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F
Operação	+5 °C/+41 °F a +45 °C/+113 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

11.1 Eliminação



Este produto não deve ser eliminado no lixo indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e recolha.

12 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e utilização do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes (incluindo produtos de terceiros) ou de aplicações por ele não autorizadas.

O produto somente poderá ser aberto e reparado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

13 Marcas comerciais

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

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

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

14 Conformidade CE

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

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

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

15 Símbolos utilizados



Dispositivo médico

Datum van de laatste update: 2021-04-15

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



Lees voordat u de 12K110N=50-S DynamicArm Plus bij een patiënt gaat aanmeten, de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT !

1 Gebruiksdoel

1.1 Medisch doel

De DynamicArm Plus 12K110N=50-S mag **uitsluitend** worden gebruikt als tijdelijke voorziening in plaats van exoprothesen voor de bovenste ledematen die een servicebeurt krijgen, of als proefprothese.

1.2 Gebruiksmogelijkheden

De DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan worden gebruikt voor patiënten bij wie één of beide bovenarmen zijn geamputeerd. De DynamicArm Plus 12K110N=50-S mag **uitsluitend** worden gebruikt voor volwassenen.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

De DynamicArm Plus 12K110N=50-S is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De DynamicArm Plus 12K110N=50-S mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2 Veiligheidsvoorschriften



Voor de veiligheidsvoorschriften en de instructies voor de patiënt wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT van de DynamicArm 12K100N.

Wanneer de veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de DynamicArm Plus 12K110N=50-S verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking van de arm optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

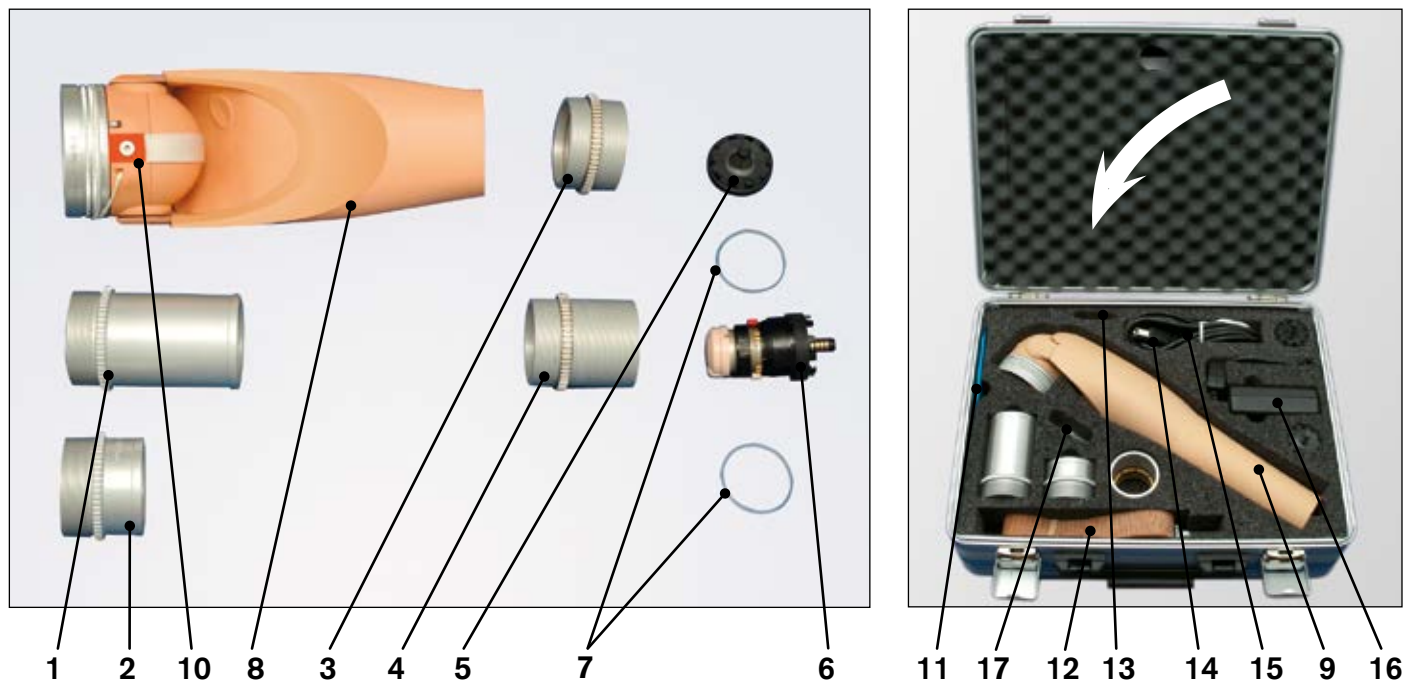
3 Service

De DynamicArm Plus 12K110N=50-S moet iedere keer nadat deze voor een patiënt is gebruikt, ter controle naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Daar wordt de complete DynamicArm gecontroleerd en zo nodig opnieuw afgesteld. Bovendien worden slijtagegevoelige onderdelen zo nodig vervangen.

4 Afstelling, aanmeting, gebruik

Lees voordat u de DynamicArm Plus 12K110N=50-S bij een patiënt gaat aanmeten, de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT van de 12K100N DynamicArm. Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke aanvullende informatie over het gebruik van de DynamicArm Plus 12K110N=50-S.

5 Inhoud van de levering



5.1 Systeemcomponenten

- Pos. 1 adapter lang
- Pos. 2 adapter kort
- Pos. 3 schroefdraadbuis kort met ingietring en contramoer
- Pos. 4 schroefdraadbuis lang met ingietring en contramoer
- Pos. 5 9E169 coaxstekker
- Pos. 6 10S17 elektrische polsdraaier
- Pos. 7 borgring
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus (Service/Test)
- Pos. 9 wegwerphuls voor eenmalig gebruik
- Pos. 10 rode montageklem

5.2 Accessoires en gereedschap

In aanvulling op de systeemcomponenten worden meegeleverd:

- Pos. 11 haaksleutel
- Pos. 12 bandsleutel
- Pos. 13 koffersleutel
- Pos. 14 netsnoer EURO
- Pos. 15 netsnoer USA
- Pos. 16 acculader
- Pos. 17 rode montageklem, bandklem

5.3 Handleidingen

Alle voor het aanmeten van de DynamicArm benodigde handleidingen zijn te vinden onder de schuimstofafdekking aan de binnenkant van de koffer.

- Niet afgeb. Gebruiksaanwijzing DynamicArm
- Niet afgeb. Opbouw- en montagehandleiding DynamicArm
- Niet afgeb. Informatie over meermalige verpakking
- Niet afgeb. Gebruiksaanwijzing elektrische polsdraaier
- Niet afgeb. Gebruiksaanwijzing acculader
- Niet afgeb. Patiënteninformatie DynamicArm

6 Prothese van de patiënt demonteren

Voordat de DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan worden aangepast aan de patiënt, moet het elleboogpasdeel van de patiënt worden gedemonteerd van de koker.



Let op! De DynamicArm Plus 12K110N=50-S is compatibel met bovenarmkokers van de DynamicArm 12K100/ 12K100N en de ErgoArm serie 12K44 resp. 12K50.



Voorbeeld: Koker van de patiënt met DynamicArm 12K100N en systeem-elektrohand



Draai de prothesecomponent systeem-elektrohand of systeem-elektrogrijper tot de sluiting van het polsscharnier wordt ontgrendeld. Trek de systeem-elektrohand of systeem-elektrogrijper los.



Opgelet! De DynamicArm moet uitgeschakeld zijn, voordat de prothesecomponent wordt verwijderd.



Stel het handwiel in op minimale compensatie door het tegen de klok in te draaien. Daardoor wordt voorkomen dat het band naar binnen wordt getrokken.



Let op: een DynamicArm met naar binnen getrokken band mag alleen worden gerepareerd door de geautoriseerde Ottobock Myo-Service!



Strek de elleboog en vergrendel hem met de trekkabel. Schakel de DynamicArm .



Draai de inbusbout los.



Opgelet! de hefband mag niet meer uit de elleboogkogel worden verwijderd. Het is niet meer noodzakelijk de hefband te fixeren (bijv. met een aderklem).



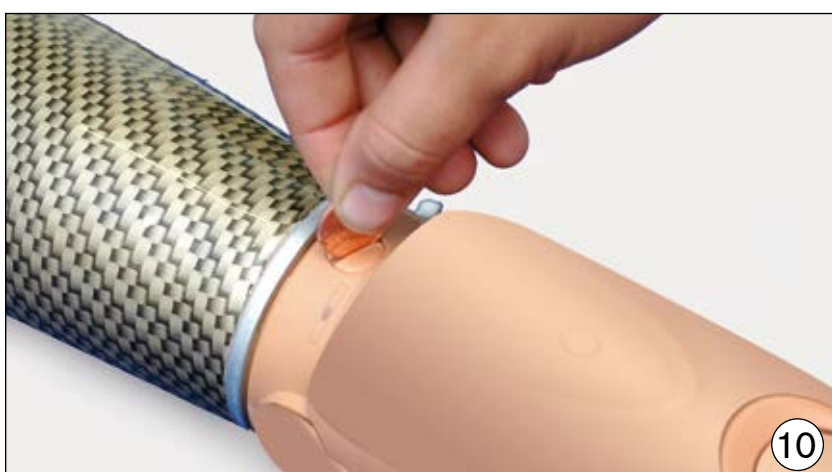
Verwijder de bandklem.



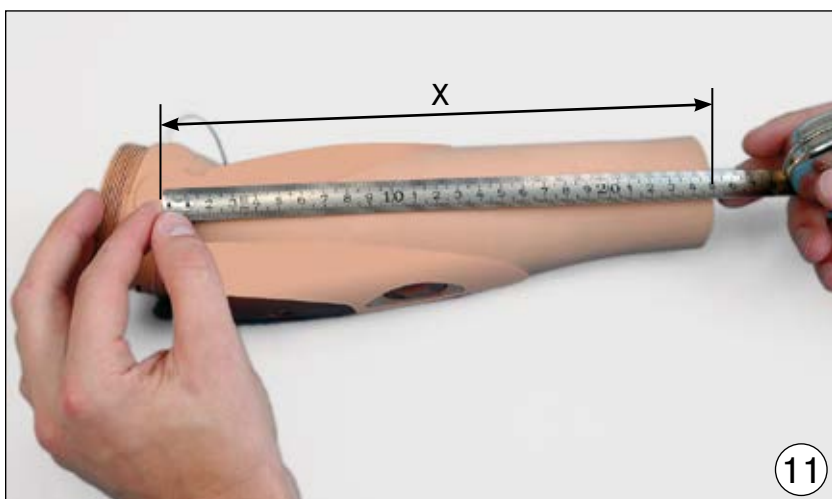
Bevestig de rode montageklem.



Draai de inbusbout aan.



Draai de frictieschroef zo ver dat de koker losgedraaid kan worden van de elleboog.
Draai de koker los van de DynamicArm .



Bepaal de lengte. Meet daarvoor de afstand van de voorkant van de koker tot het scharnierdraaipunt. Noteer de betreffende maat „X“.

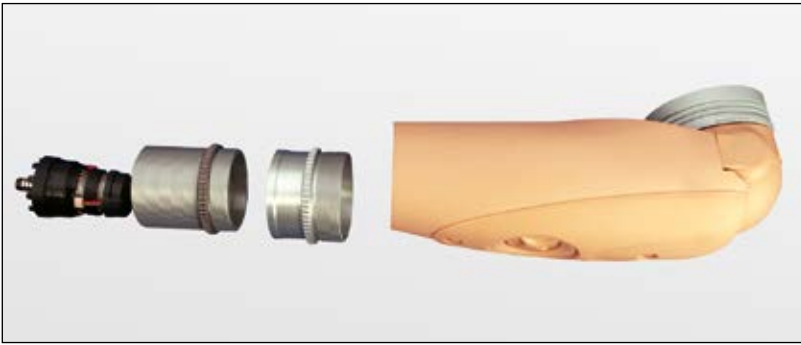
7 Lengtes



7.1 Lengte 189 mm – 211 mm

Benodigde accessoires
(zie ook hoofdstuk 5):

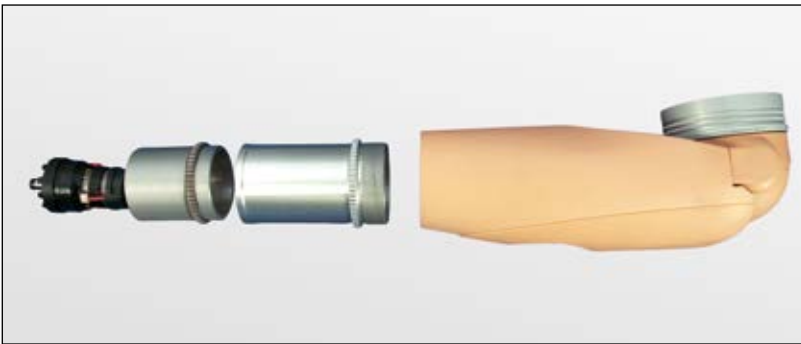
- coaxstekker (pos. 5)
- schroefdraadbuis kort met ingietring en contraemoer (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Lengte 214 mm – 256 mm

Benodigde accessoires
(zie ook hoofdstuk 5):

- borgring (pos. 7)
- elektrische polsdraaier (pos. 6)/coaxstekker (pos. 5)
- adapter kort (pos. 2)
- schroefdraadbuis lang met ingietring en contraemoer (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Lengte 259 mm – 305 mm

Benodigde accessoires
(zie ook hoofdstuk 5):

- borgring (pos. 7)
- elektrische polsdraaier (pos. 6)/coaxstekker (pos. 5)
- adapter lang (pos. 1)
- schroefdraadbuis lang met ingietring en contraemoer (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

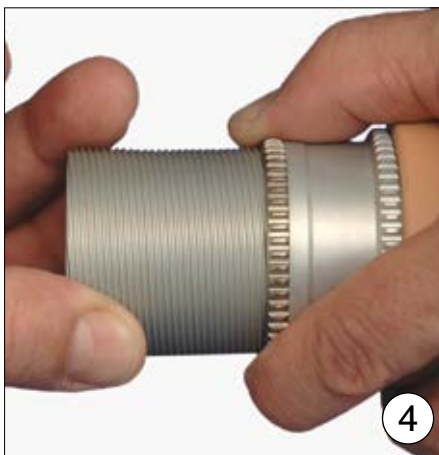
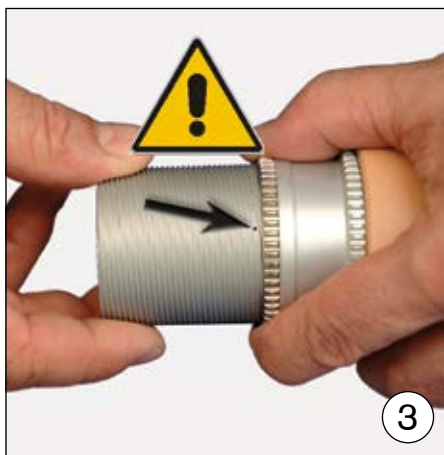
8 Lengte van de DynamicArm instellen



1. Bepaal aan de hand van de gemeten lengte welke variant er nodig is en monteer deze.



2. Draai de schroefdraadbuis afhankelijk van de benodigde lengte naar binnen of naar buiten tot de maat „X“ is bereikt (zie hoofdstuk 6).



3.



Opgelet! De schroefdraadbuis moet ten minste zover naar binnen worden gedraaid, dat de markeringsgaten (pijl) worden afgedekt door de contraoer. Wanneer dit niet mogelijk is, moet er een langere variant worden gekozen.

4. Draai de adapter en de contraoer van de schroefdraadbuis, met de klok mee, met de hand vast.

5. Klem de bandsleutel in de juiste stand in de bankschroef.

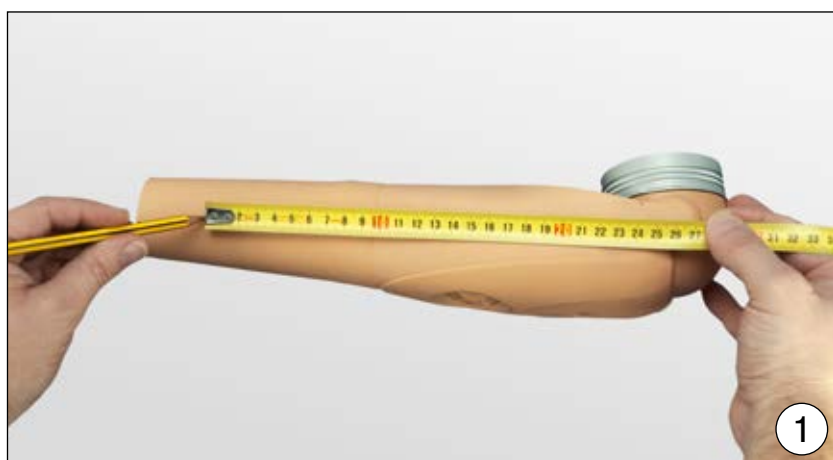
Steek de DynamicArm in de bandsleutel en fixeer de arm.

Zet de haaksleutel eerst tegen de adapter (optioneel) en daarna tegen de contraoer en draai de schroefdraadbuis met de klok mee vast, tot het voorgeschreven aanhaalmoment is bereikt.

5.1 Het aanhaalmoment van 16 Nm is bereikt, wanneer de binnenzijden van de grepen van de haaksleutel elkaar raken.



9 DynamicArm gereedmaken voor gebruik



Schuif de schuimstofhuls voor eenmalig gebruik over de DynamicArm .

Teken aan de hand van de gemeten maat „X“ (zie hoofdstuk 6, punt 7) de lengte af.

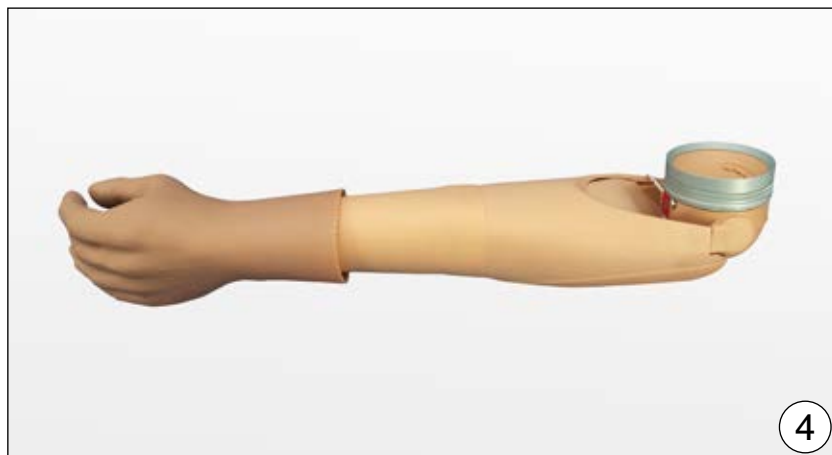


Knip de schuimstofhuls met een schaar op de juiste lengte.



Sluit de kabels aan op de elektrische pols-draaier / coaxialstekker.

Monteer de elektrische polsdraaier / coaxialstekker in de ingietring van de schroefdraadbuis. Zie hiervoor de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT.



Schuif de ingekorte schuimstofhuls over de DynamicArm .

Monteer de systeem-elektrohand of systeem-elektrogrijper.

Trek bij gebruik van een systeem-elektrohand de cosmetische handschoen over de hand. Zorg er bij gebruik van een elektrische pols-draaier voor dat de draaibeweging gemakkelijk kan worden uitgevoerd.

10 Montage van de DynamicArm

Na het aanpassen van de DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan de arm aan de koker van de patiënt worden gemonteerd.

1. Demonteer de ingietring van de 12K100N=50-S op dezelfde manier als u de koker van de patiënt van de DynamicArm 12K100N heeft gedemonteerd (zie hoofdstuk 6, punt 4 - 7).
2. Schroef de koker op de elleboog. Draai de frictieschroef zo nodig zo ver aan, dat de koker op de elleboog geschroefd kan worden (zie de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT).
3. Verwijder de inbusbout. Vervang daarna de rode montageklem door de bandklem, breng de inbusbout weer terug op zijn plaats en draai hem aan (zie de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT).
4. Stel de frictie van het sikkelscharnier in door de frictieschroef te draaien (zie de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT).
5. Stel de compensatie in op de behoefte van de patiënt door aan het handwielte te draaien (zie de gebruiksaanwijzing 647G526=all_INT).

11 Technische gegevens

Voeding:	Li-ion-accu
Laadtemperatuur:	> 0 °C
Gewicht (afhankelijk van de onderarm lengte):	ca. 1.000 g
Maximale heflast:	50 N
Buigingshoek:	ca. 15° – 145°
Opslag (met en zonder verpakking)	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20°C/-4°F tot +60°C/+140°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Oplaadtemperatuur	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F
Gebruik	+5°C/+41°F tot +45°C/+113°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

11.1 Afvalverwerking



Dit product mag niet met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooien van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

12 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties (toepassing van producten van derden) en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

13 Handelsmerk

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

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

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

14 CE-conformiteit

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

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

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

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

15 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

Datum för senaste uppdateringen: 2021-04-15

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



Det är viktigt att bruksanvisning 647G526=all_INT läses igenom noga innan brukaren försörjs med 12K110N=50-S DynamicArm Plus !

1 Användning

1.1 Medicinskt syfte

DynamicArm Plus 12K110N=50-S är **uteslutande** avsedd att användas till försörjningen av de övre extremiteterna när ordinarie DynamicArm är på service eller vid en testförsörjning.

1.2 Användning

DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan användas för en- eller dubbelsidigt överarmsamputerade brukare. Rental DynamicArm Plus 12K110N=50-S får endast användas till vuxna brukare.

1.3 Förutsättningar

Rental DynamicArm Plus 12K110N=50-S har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.)

1.4 Ortopedingenjörers kvalifikationer

Försörjning av en brukare med DynamicArm Plus 12K110N=50-S får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter genomgången utbildning.

2 Säkerhetsanvisningar



Säkerhets- liksom brukartips finns att läsa i bruksanvisning 647G526=all_INT för DynamicArm 12K100N. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig styrning eller felaktig funktion av 12K110N=50-S DynamicArm Plus bli följden och resultera i risk för skador på brukaren.

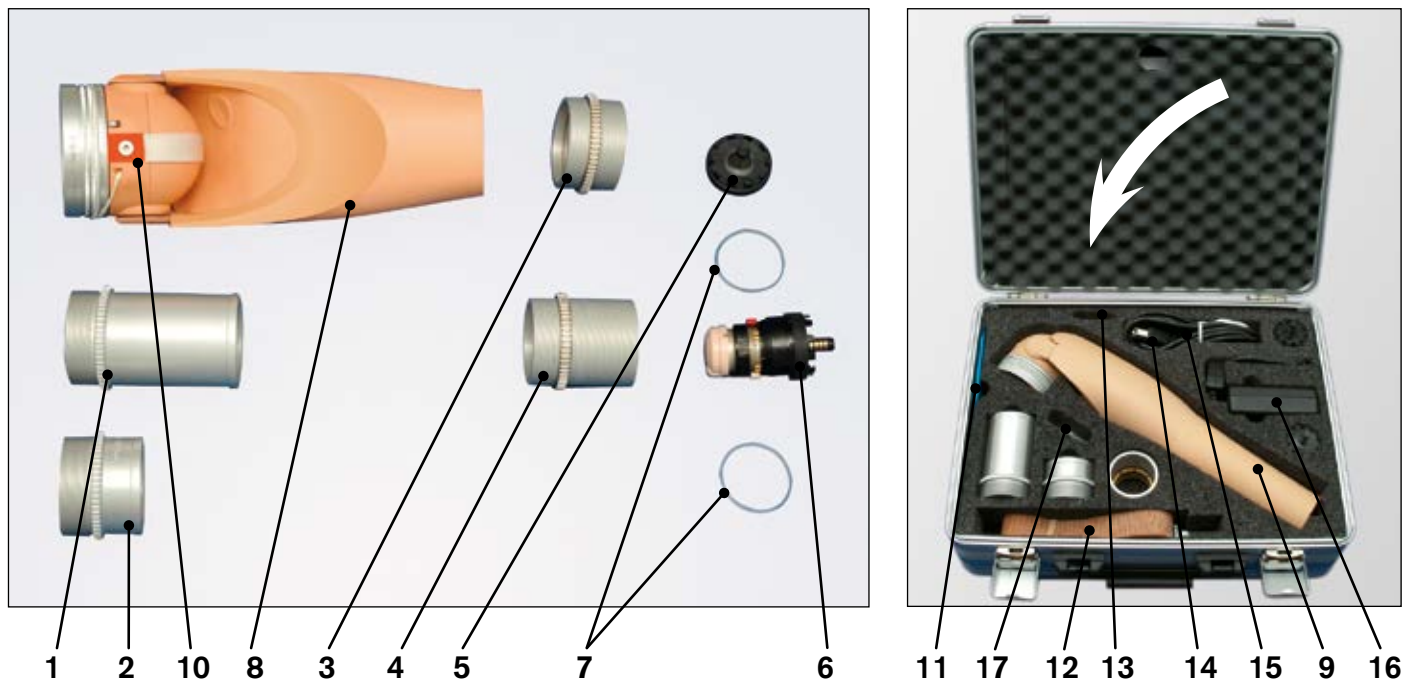
3 Servicetips

DynamicArm Plus 12K110N=50-S måste skickas till Ottobock Myo-Service för genomgång efter varje brukarförsörjning. Vid servicen kontrolleras och/eller justeras DynamicArm .

4 Inställning, försörjning, användning

Innan brukaren försörjs med 2K100=RENTAL DynamicArm ska bruksanvisning 647G526=all_INT för 12K100N DynamicArm läsas. Denna innehåller ytterligare viktig information angående användningen av armbågen.

5 I leveransen



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Adapter lång
- Pos. 2 Adapter kort
- Pos. 3 Kort gängrör med ingjutningsring och stoppmutter
- Pos. 4 Långt gängrör med ingjutningsring och stoppmutter
- Pos. 5 9E169 Koaxialkontakt
- Pos. 6 10S17 Elektro-vridinsats
- Pos. 7 Säkringsring
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus (Service/Test)
- Pos. 9 Engångs plasthylsa, kosmetik
- Pos. 10 Röda Monteringsklämma

5.2 Tillbehör och verktyg

Som komplement till systemkomponenterna levereras dessutom:

- Pos. 11 Haknyckel
- Pos. 12 Bandnyckel
- Pos. 13 Koffertnyckel
- Pos. 14 Nätkabel EURO
- Pos. 15 Nätkabel USA
- Pos. 16 Batteriladdare
- Pos. 17 Röda Monteringsklämma, Bandklämma

5.3 Anvisningar

Alla anvisningar som är nödvändiga för försörjningen hittar du under skumskyddet på insidan av väskans lock.

- Ej i bild Bruksanvisning för DynamicArm
- Ej i bild Inriktnings- och monteringsanvisning för DynamicArm
- Ej i bild Blad angående transport/emballage
- Ej i bild Bruksanvisning för Elektro-vridinsats
- Ej i bild Bruksanvisning för batteriladdare
- Ej i bild Brukarinformation för DynamicArm

6 Demontering av brukarprotes

Innan DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan anpassas på brukaren måste brukarens armbågskomponent demonteras från hylsan



Öbs! DynamicArm Plus 12K110N=50-S är kompatibel med överarms-hylsorna till DynamicArm 12K100/ 12K100N eller till ErgoArm familjen 12K44 resp. 12K50.



Exempel: Hylsa med DynamicArm 12K100N och System-elektrohand.



Vrid proteskomponenten (System-elektrohand eller System-elektrogreifer) tills handledsförslutningen öppnas. Proteskomponenten kan dras av.



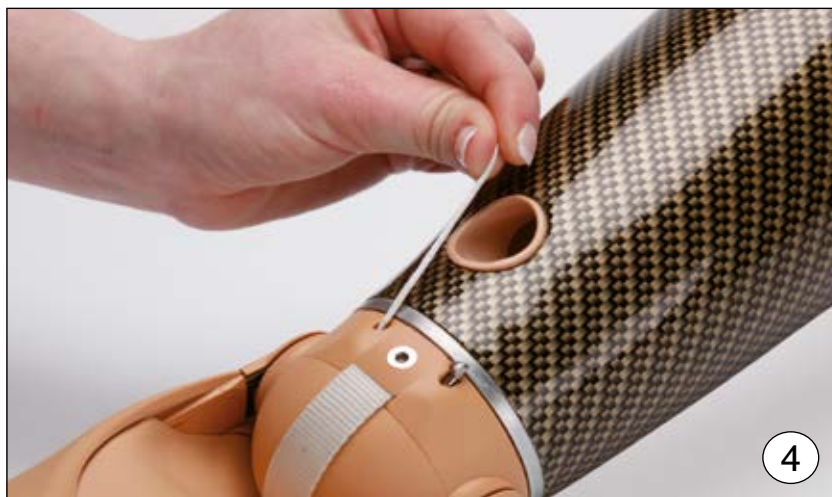
Observera! DynamicArm måste vara avstängd innan proteskomponenten kan avlägsnas.



Fingerhjulet ställs in på minimal kompensations genom vridning motsols. En indragning av vajern förhindras därigenom.



Öbs:
En DynamicArm med indragen vajer får endast repareras av Ottobock Myo-Service!



Sträck armbågen och lås med hjälp av varjerdraget. Stäng av DynamicArm .



Vrid ut insexskruven.



Observera: Lifterbandet får inte längre avlägsnas ur armbågsleden. Fixeringen av lifterbandet (t ex. med en klämma) är inte längre nödvändig.



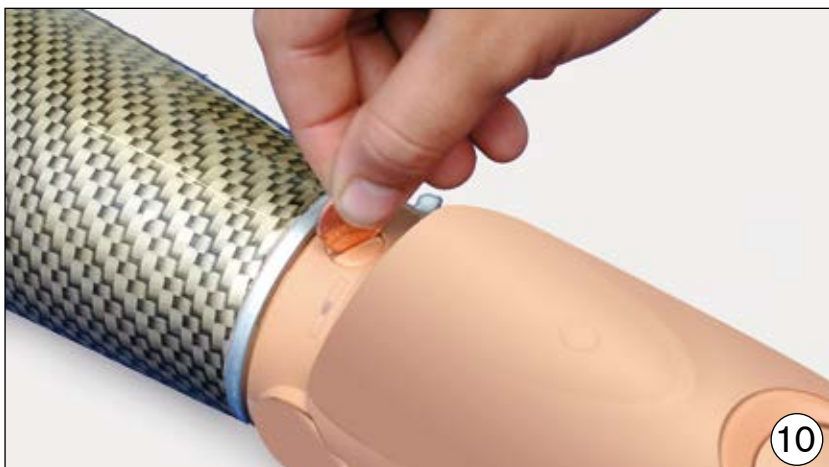
Lyft upp bandklämman.



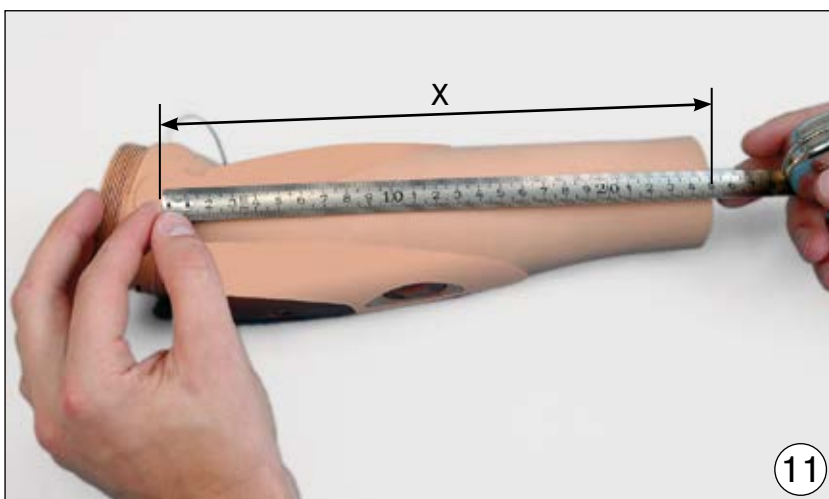
Sätt på den röda monteringsklämman.



Drag åt insexkantskruven.



Vrid friktionsskruven ända tills hylsan kan vridas av från armbågsleden.
Hylsan vrids av från DynamicArm .



Mät längden.

Här mäts längden på underarmen. Måttet "X" dokumenteras.

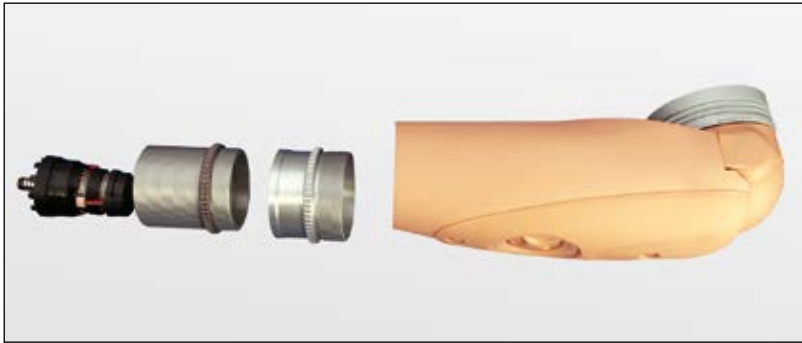
7 Längdvariation



7.1 Underarmslängd mellan 189 mm – 211 mm

Erforderliga tillbehör (se även kapitel 5):

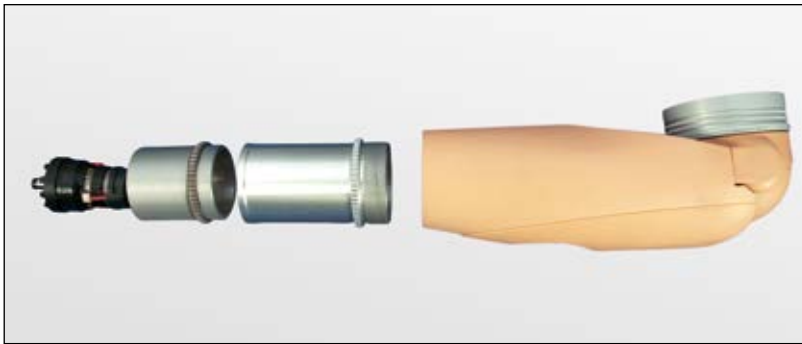
- Koaxialkontakt (pos. 5)
- Kort gängrör med ingjutningsring och stoppmutter (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Underarmslängd mellan 214 mm – 256 mm

Erforderliga tillbehör (se även kapitel 5):

- Säkringsring (pos. 7)
- Elektro-vridinsats (pos. 6)
- Koaxialkontakt (pos. 5)
- Kort adapter (pos. 2)
- Långt gängrör med ingjutningsring och stoppmutter (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Underarmslängd mellan 259 mm – 305 mm

Nödvändiga tillbehör (se också kapitel 5):

- Säkringsring (pos. 7)
- Elektro-vridinsats (pos. 6)/Koaxialkontakt (pos. 5)
- Lång adapter (pos. 1)
- Långt gängrör med ingjutningsring och stoppmutter (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

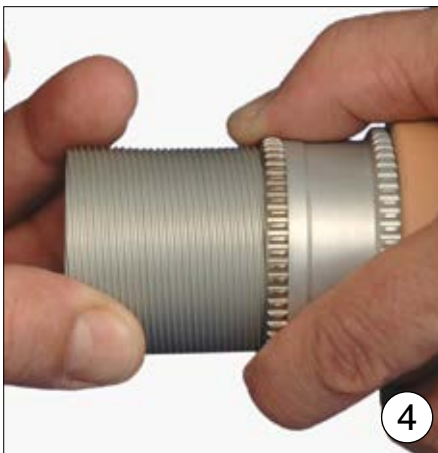
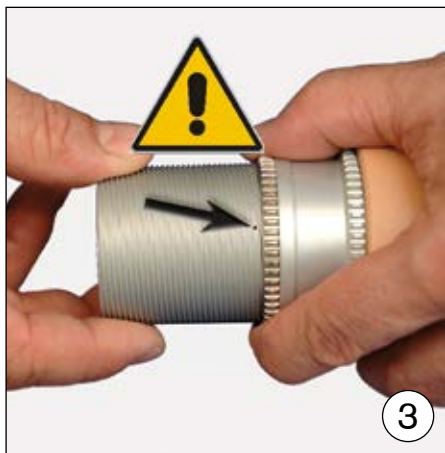
8 Justera längden på DynamicArm



1. Med utgångspunkt av den uppmätta längden monteras passande komponenter.



2. Vid behov vrids gängröret inåt eller utåt för att ställa in måttet "X" (se kapitel 6).



3.



Observera: Gängröret måste åtminstone vridas in så långt att markeringsborrhålet (pilen) göms genom stoppmuttern. Är detta inte möjligt måste en annan komponent väljas.

4. Gängrörets adapter och stoppmutter dras åt ordentligt för hand motsols.



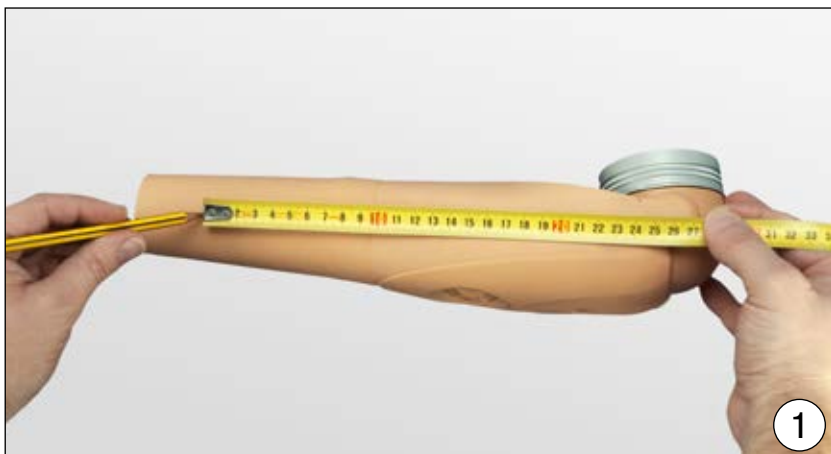
5. Spänn fast bandnyckeln i skruvstycket.

DynamicArm träs in i bandnyckeln och fixeras.

Haknyckeln fästs först på adaptern (valfritt) och därefter på gängrörets stoppmutter och dras åt medsols tills dragmomentet uppnås.

5.1 Dragmomentet på 16 Nm har uppnåtts när handtagens insida berör haknyckeln.

9 Färdigställande av DynamicArm



Engångshylsan av plast skjuts över DynamicArm .

Med utgångspunkt av det uppmätta måttet "X" (se kapitel 6, punkt 7) markeras motsvarande längd på engångshylsan.

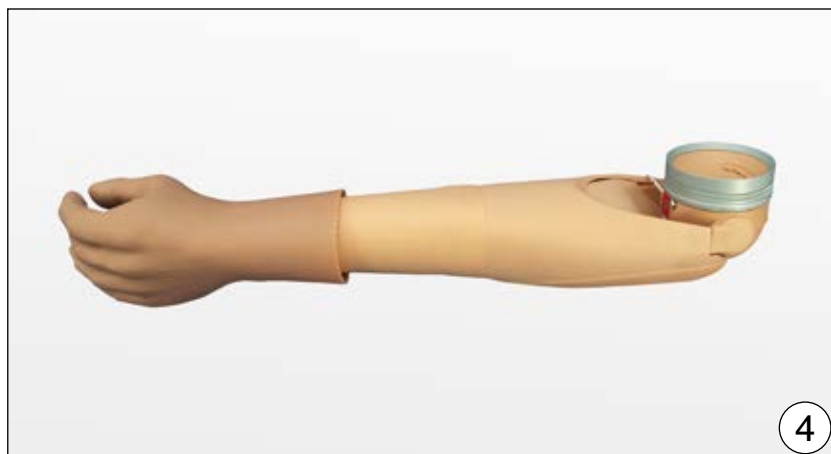


Engångshylsan kapas med en sax.



Kabeln på Elektro-vridinsatsen / koaxialkontakten ansluts.

Elektro-vridinsatsen / koaxialkontakten monteras in i gängrörets ingjutningsring. Se information om detta i bruksanvisning 647G526=all_INT.



Den kapade engångshylsan i plast skjuts på DynamicArm .

Proteskomponenterna monteras.

Vid försörjning med System-elektrohand dras kosmetikhandsken på.

Vid försörjning med Elektro-vridinsats är det viktigt att säkerställa att vridrörelsen kan genomföras utan problem.

10 Montering av DynamicArm

Efter anpassning av DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan hylsan monteras;

1. Ingjutningsringen till 12K100N=50-S liksom hylsan till DynamicArm 12K100 demonteras (se kapitel 6, punkt 4–7).
2. Hylsan skruvas på armbågsleden. Vid behov vrids friktionsskruven ända tills hylsan kan skruvas av från armbågsleden (se bruksanvisning 647G526=all_INT).
3. Avlägsna insexkantskruven. Därefter ersätts den röda monteringsklämman genom bandklämman och insexkantskruven skruvas in igen (se bruksanvisning 647G526=all_INT).
4. Friktionen i rotationsleden ställs in genom friktionsskruven (se bruksanvisning 647G526=all_INT).
5. Kompensationen anpassas till brukaren genom vridning på fingerhjulet (se bruksanvisning 647G526=all_INT).

11 Teknisk info

Spänningsförsörjning:	Li-Ion batteri
Laddningstemperatur:	> 0 °C
Vikt (beroende på underarmslängd)	ca. 1000 g
Maximal lyftlast:	50 N
Flexionsvinkel:	ca. 15° – 145°
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Laddningstemperatur	+5 °C/-41 °F till +40 °C/+104 °F
Drift	+5 °C/+41 °F till +45 °C/+113 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

11.1 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig verkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

12 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselanvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av komponentkombinationer (användning av främmande produkter) och användningssätt som inte är godkända av tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

13 Varumärken

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

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

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

14 CE-Konformitet

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

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

15 Symboler som används



Medicinteknisk produkt

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2021-04-15

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



Før forsyning af patienten med 12K110N=50-S DynamicArm Plus skal betjeningsvejledning 647G526=all_INT læses!

1 Anvendelsesformål

1.1 Medicinsk formål

DynamicArm Plus 12K110N=50-S må **udelukkende** benyttes i service- og prøveforsyningsperioder til behandling af de øvre ekstremiteter med en arm protese.

1.2 Brug

DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan bruges af patienter med en - eller tosidig overarmsamputation. DynamicArm Plus 12K110N=50-S må **udelukkende** bruges af voksne.

1.3 Indsatsbetingelser

DynamicArm Plus 12K110N=50-S er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

1.4 Bandagistens kvalifikationer

Forsyning af en patient med DynamicArm Plus 12K110N=50-S må kun udføres af en bandagist, som er blevet autoriseret af Ottobock gennem passende uddannelse.

2 Sikkerhedsanvisninger



Sikkerhedsanvisninger og patientinformation findes i betjeningsvejledning 647G526=all_INT til 12K100N DynamicArm .

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af 12K110N=50-S DynamicArm Plus og dermed risiko for tilskadecomst for patienten.

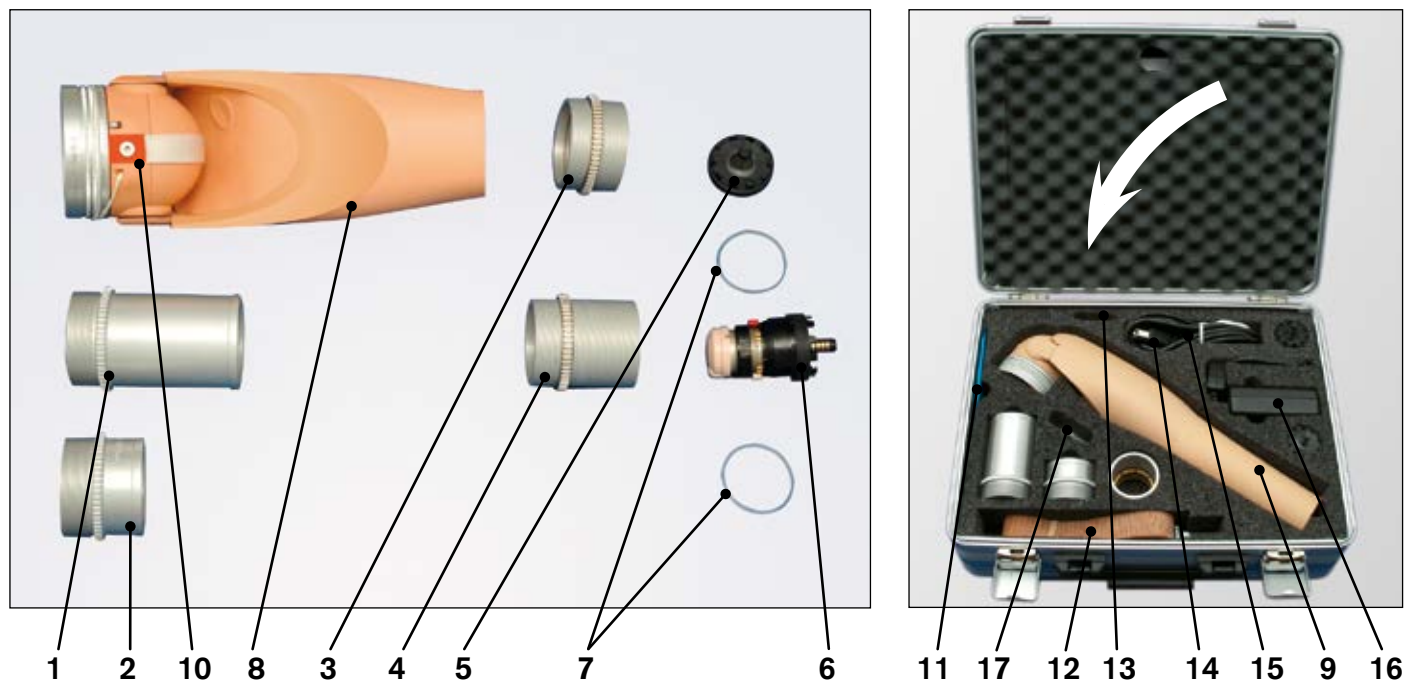
3 Serviceinformation

DynamicArm Plus 12K110N=50-S skal sendes til kontrol hos autoriseret Ottobock Service **efter hver enkelt patientforsyning**. Der bliver hele DynamicArm kontrolleret og om nødvendigt efterjusteret. Desuden udskiftes sliddele om nødvendigt.

4 Indstilling, forsyning, brug

Før forsyning af patienten med 12K110N=50-S DynamicArm Plus skal betjeningsvejledning 647G526=all_INT for 12K100N DynamicArm læses! Den indeholder vigtige supplerende oplysninger, som tjener til brugen af 12K110N=50-S DynamicArm Plus .

5 Leveringsindhold



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Lang adapter
- Pos. 2 Kort adapter
- Pos. 3 Kort gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik
- Pos. 4 Langt gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik
- Pos. 5 9E169 Koaksialstikket
- Pos. 6 10S17 El-drejeindsats
- Pos. 7 Sikringsring
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus (Service/Test)
- Pos. 9 Envejs-skumhylster
- Pos. 10 Røde Montageklemme

5.2 Tilbehør og værktøj

Følgende medleveres som supplement til systemkomponenterne:

- Pos. 11 Krog
- Pos. 12 Båndnøgle
- Pos. 13 Kuffertnøgle
- Pos. 14 Netkabel EURO
- Pos. 15 Netkabel USA
- Pos. 16 Ladeapparat
- Pos. 17 Røde Montageklemme, Bandklemme

5.3 Vejledninger

Alle vejledninger, som er nødvendige for forsyningen, findes i kuffertens inderside under skumafdækningen.

- uden fig Betjeningsvejledning for DynamicArm
- uden fig Opbygnings- og monteringsvejledning for DynamicArm
- uden fig Bestillingsseddel til flergangsemballage
- uden fig Betjeningsvejledning til el-drejeindsats
- uden fig Betjeningsvejledning til ladeapparat
- uden fig Patientinformationen for DynamicArm

6 Afmontering af patientprotesen

Før man kan tilpasse DynamicArm Plus 12K110N=50-S til patienten, skal patientens albue-passtykket afmonteres af skaftet.



Bemærk! DynamicArm Plus 12K110N=50-S er kompatibel med overarmsskafterne af DynamicArm 12K100/12K100N eller ErgoArm familien 12K44 eller 12K50.



Eksempel: Patienthylster med DynamicArm 12K100N og elektrisk systemhånd



Drej protesekomponenten (elektrisk systemhånd eller elektrisk systemgriber), indtil håndledslåsen åbnes. Træk protesekomponenten af.



Forsigtig! &DynamicArm skal være slukket, før protesekomponenterne fjernes.



Drej håndhjulet længst muligt mod uret, så det indstilles til minimal compensation. Dette forhindrer, at båndet bliver trukket ind.



Bemærk:

En &DynamicArm med indtrukket bånd må kun blive repareret af autoriseret Ottobock Myo-service!



Stræk albuen og spær den med kabeltrækket. Sluk for DynamicArm .



Skrue skruen med indvendig sekskant.



Forsigtig! Løftebåndet må ikke fjernes fra albuekuglen. Fikseringen af løftebåndet (f.eks. med en arterieklemme) er ikke længere nødvendig.



Løft båndklemmen af.



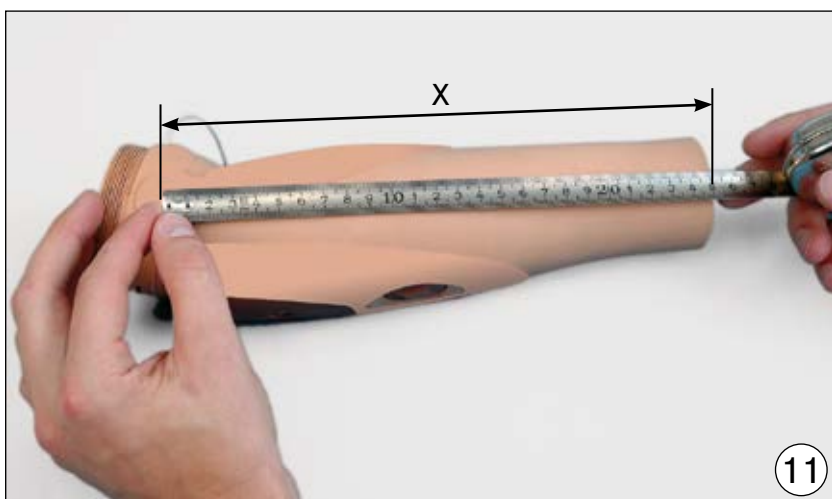
Sæt den røde montageklemme på.



Stram unbrakoskruen.



Drej friktionsskruen så meget, at hylsteret kan drejes af albuekuglen.
Drej hylsteret af DynamicArm .



Find længden. Mål desuden afstanden fra hylsterets forkant til leddets drejepunkt. Nedskriv målet „X“.

7 Længdeintervaller



7.1 Længdeinterval 189 mm – 211 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

- Koaksialstikket (pos. 5)
- Kort gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Længdeinterval 214 mm – 256 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

- Sikringsring (pos. 7)
- El-drejeindsats (pos. 6)/Koaksialstikket (pos. 5)
- Kort adapter (pos. 2)
- Langt gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Længdeinterval 259 mm – 305 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

- Sikringsring (pos. 7)
- El-drejeindsats (pos. 6)/Coaxstik (pos. 5)
- Lang adapter (pos. 1)
- Langt gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

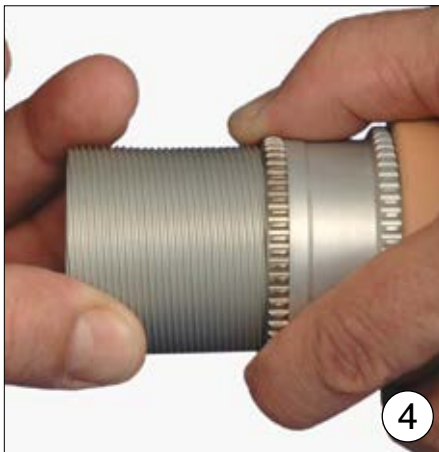
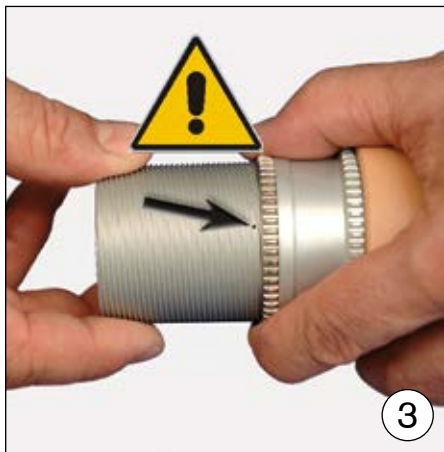
8 Indstil længden på DynamicArm



1. Monter den variant, der svarer til det konstaterede mål.



2. Indstil efter mål „X“ (se kap. 6) ved at dreje gevindrøret ind eller ud efter behov.



3.



Forsigtig! Gevindrøret skal mindst være drejet så langt ind, at markeringshullerne (se pil) er dækket af kontramøtrikken. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, skal man vælge den næste længere variant.

4. Drej adapteren og gevindrørets kontramøtrik fast sammen med hånden (med uret).

5. Anbring båndnøglen korrekt i en skruestik og spænd den fast.

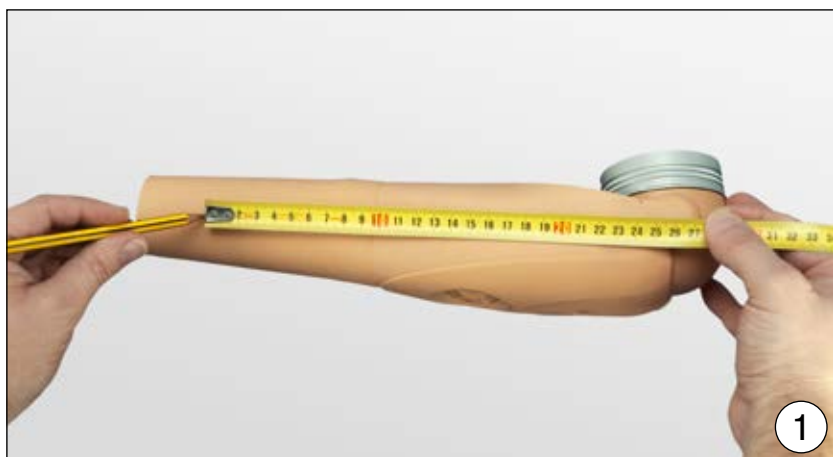
Indfør DynamicArm i båndnøglen og fikser den.

Sæt først krogngølen på adapteren (valgfri) og derefter på gevindrørets kontramøtrik. Spænd derefter fast med uret, indtil tilspændingsmomentet opnås.

5.1 Tilspændingsmomentet på 16 Nm opnås, når indersiderne af krogngøglens greb rører ved hinanden.



9 Færdiggørelse af DynamicArm



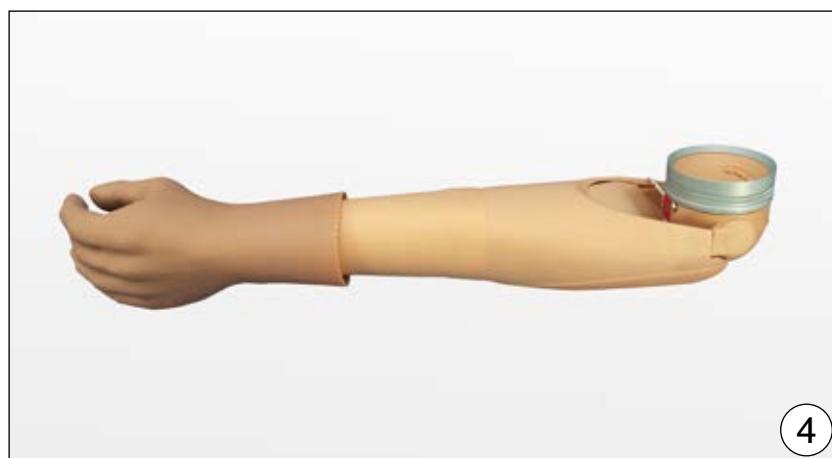
Træk envejs-skumhylsteret over DynamicArm . Marker en længde, der svarer til det konstaterede mål „X“ (se kap. 6, punkt 7).



Afkort envejs-skumhylsteret med en saks.



Tilslut kablet til el-drejeindsats / coaxialstik
Monter el-drejeindsats / coaxialstik i gevindrørets indstøbte ring. Se betjeningsvejledningen 647G5260=all_INT.



Træk det afkortede envejs-skumhylster over DynamicArm .

Monter protesekomponenten.

Træk om nødvendigt den kosmetiske handske over den elektriske systemhånd.

Ved forsyning med el-drejeindsats skal man sikre, at drejebevægelsen er letløbende.

10 Montering af DynamicArm

Efter tilpasning af DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan den monteres på patienthylsteret.

1. Den indstøbte ring på 12K100N=50-S afmonteres på samme måde som patienthylsteret på DynamicArm 12K100 (se kapitel 6, punkt 4–7).
2. Skru patienthylsteret på albuekuglen. Drej i givet fald friktionsskruen så langt, at hylsteret kan skrues på albuekuglen (se betjeningsvejledning 647G526=all_INT).
3. Fjern unbrakoskruen. Skift derefter den røde montageklemme ud med båndklemmen og skru unbrakoskruen i igen (se betjeningsvejledning 647G526=all_INT).
4. Indstil seglledets friktion ved at dreje på friktionsskruen (se betjeningsvejledning 647G526=all_INT).
5. Tilpas kompensationen til patienten ved at dreje på håndhjulet (se betjeningsvejledning 647G526=all_INT).

11 Tekniske data

Spændingsforsyning:	Li-Ion Akku
Opladningstemperatur:	> 0 °C
Vægt (afhængigt af underarmens længde):	ca. 1000 g
Maks. løftekapacitet:	50 N
Bøjningsvinkel:	15° – 145°
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladningstemperatur	+5 °C/-41 °F til +40 °C/+104 °F
Operation	+5 °C/+41 °F til +45 °C/+113 °F max. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

11.1 Bortskaffelse



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

12 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne angivne anvisninger om bearbejdning og forarbejdning samt produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledningerne og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer (anvendelse af fremmede produkter) og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

13 Varemærke

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

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

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

14 CE-overensstemmelse

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

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

15 Anvendte symboler



Medicinsk udstyr

Dato for siste oppdatering: 2021-04-15

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.



Før du behandler pasienter med 12K110N=50-S DynamicArm Plus , skal du lese gjennom driftsinstruksen 647G526=all_INT !

1 Beregnet bruksformål

1.1 Medisinsk formål

DynamicArm Plus 12K110N=50-S er **utelukkende** beregnet til midlertidig bruk i servicetiden og under prøvemontering ved behandling av øvre ekstremiteter med eksoprotese.

1.2 Bruk

Rental DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan brukes til én- eller tosidig overarmamputerte pasienter. DynamicArm Plus 12K110N=50-S skal **utelukkende** brukes til voksne.

1.3 Bruksbetingelser

DynamicArm Plus 12K110N=50-S er beregnet på aktiviteter i hverdagen og skal ikke brukes ved aktiviteter utenom det vanlige, som f.eks. ekstremsport (klatring, paragliding, etc.).

1.4 Ortopedteknikers kvalifikasjoner

Det er kun ortopedteknikere som er autorisert av Ottobock som har lov til å behandle pasienter med DynamicArm Plus 12K110N=50-S.

2 Sikkerhetsinstrukser



For sikkerhetsinstrukser og pasientinformasjon vises det til driftsinstruksen 647G526=all_INT for 12K100N DynamicArm .

Følges ikke sikkerhetsinstruksene, kan det føre til at 12K110N=50-S DynamicArm Plus feilstyres eller ikke virker som den skal, noe som kan forårsake skaderisiko for pasienten

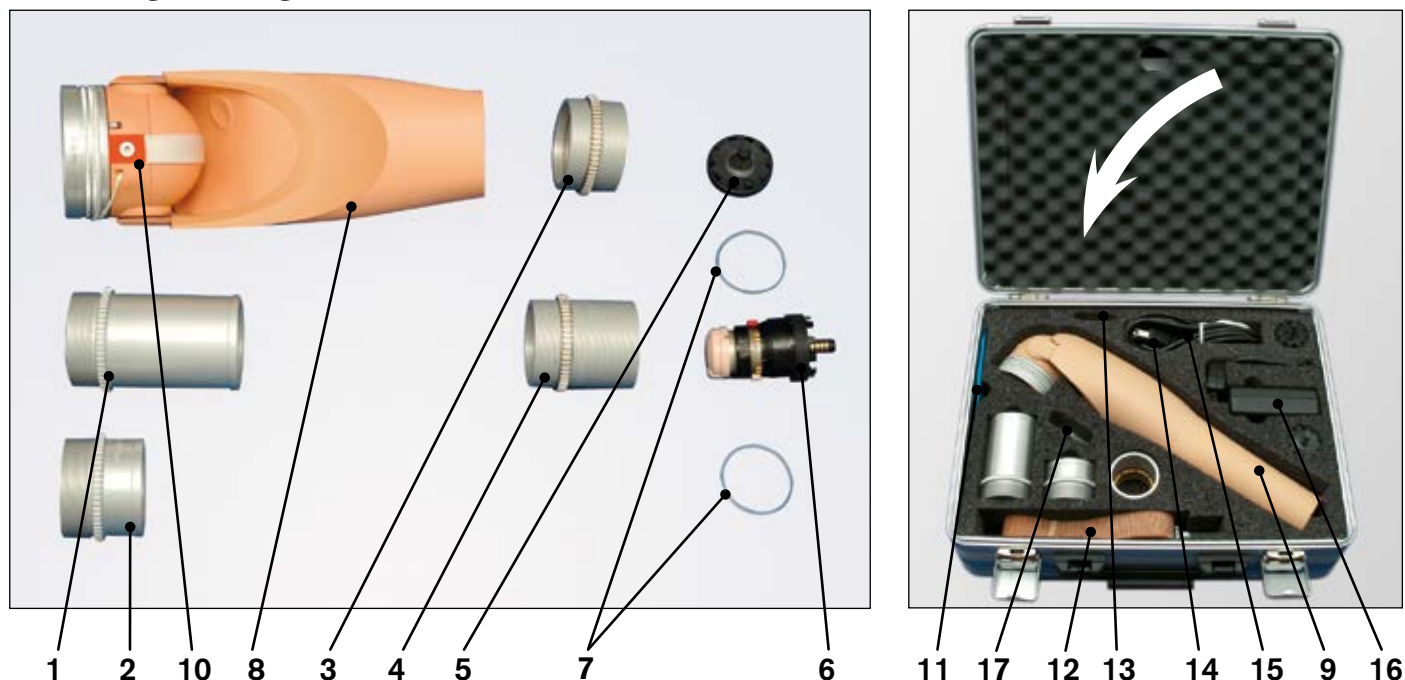
3 Serviceinstruks

DynamicArm Plus 12K110N=50-S skal sendes til et autorisert Ottobock verksted for sjekk **etter hver pasientbehandling**. Der blir hele DynamicArm kontrollert og eventuelt etterjustert. Dessuten blir slidedeler skiftet ut om nødvendig.

4 Innstilling, behandling, bruk

Før du behandler pasienten med 12K110N=50-S DynamicArm Plus , skal du lese gjennom driftsinstruksen 647G526=all_INT for 12K100N DynamicArm . Denne inneholder viktige tilleggsopplysninger relatert til bruken av 12K110N=50-S DynamicArm Plus .

5 Leveringsomfang



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Adapter - lang
- Pos. 2 Adapter - kort
- Pos. 3 Kort gjenget rør med støpering og kontramutter
- Pos. 4 Langt gjenget rør med støpering og kontramutter
- Pos. 5 9E169 koaksialplugg
- Pos. 6 10S17 El.-dreieinnsats
- Pos. 7 Sikringsring
- Pos. 8 12K110N=50-S DynamicArm Plus (Service/Test)
- Pos. 9 Engangs skumstoffhylse
- Pos. 10 Røde Monteringsklemme

5.2 Tilbehør og verktøy

I tillegg til systemkomponentene kommer følgende deler med utstyret:

- Pos. 11 Dirk
- Pos. 12 Båndnøkkel
- Pos. 13 Koffertnøkkel
- Pos. 14 Strømkabel EURO
- Pos. 15 Strømkabel USA
- Pos. 16 Ladeapparat
- Pos. 17 Røde Monteringsklemme, Båndklemme

5.3 Instrukser

I kofferten under skumstoffet ligger alle instrukser som man må ha for å kunne behandle pasienten.

- o. Fig. Betjeningsinstruks for DynamicArm
- o. Fig. Tilpasning- og monteringsinstruks for DynamicArm
- o. Fig. Merknadsark for gjenbruksemballasje
- o. Fig. Betjeningsinstruks for el.-dreieinnsatsen
- o. Fig. Betjeningsinstruks for ladeapparatet
- o. Fig. pasientinformasjon for DynamicArm

6 Demontér pasientens protese

Før DynamicArm Plus 12K110N=50-S kan tilpasses pasienten, må pasientens albutilpasningsdel demonteres fra skaftet.



Les dette! DynamicArm Plus 12K110N=50-S er kompatibel med overarmsskaftene til Dynamic-Arm 12K100/12K100N eller ErgoArm -familie 12K44, hhv. 12K50.



Eksempel: Pasientens overgangsskaft med DynamicArm 12K100N og den elektriske hånden



Drei protesen (elektrisk hånd eller elektrisk griper) helt til låsemekanismen i håndleddet går opp. Trekk protesen av.



Forsiktig! DynamicArm må slås av før protesekomponentene fjernes.



Still håndhjulet på laveste kompensasjonstrinn ved å dreie det mot klokken. Dermed forhindres at båndet blir trukket inn.



Les dette!

Still håndhjulet på laveste kompensasjonstrinn ved å dreie det mot klokken. Dermed forhindres at båndet blir trukket inn.



Strekk albuen og sperr den med hjelp av taljen. Slå av DynamicArm .



Dreie ut unbrakoskruen.



Forsiktig! Løftebåndet får ikke bli fjernet fra albuekulen. En fiksering av løftebåndet (f. eks. med en arterieklemme) er ikke lenger nødvendig.



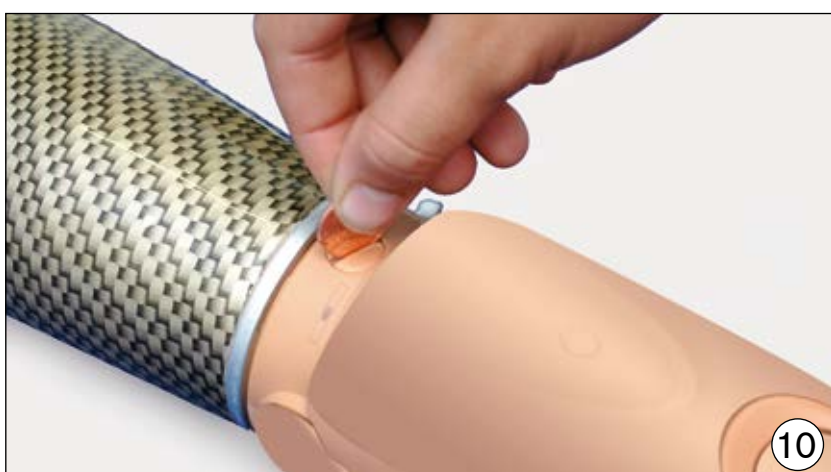
Løft båndklemmen.



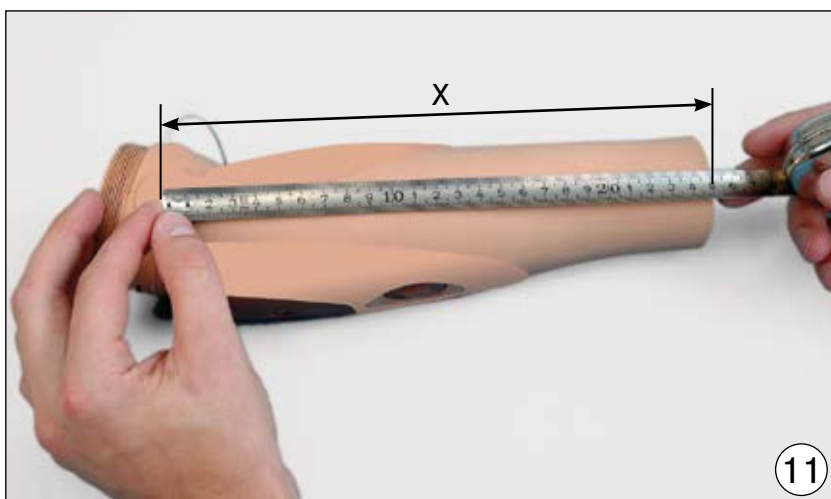
Sett på den røde monteringsklemmen.



Trekk fest unbrakroskruen.



Drei friksjonsskruen helt til det er mulig å dreie overgangsskiftet fra albuekulen.
Drei overgangsskiftet fra DynamicArm .



Mål lengden. Man må måle avstanden fra forkanten av overgangsskiftet til ledd-dreiepunktet. Skriv ned målet „X“.

7 Lengdeområder



7.1 Lengdeområde 189 mm – 211 mm

Dette trenger du av tilbehør (se også kap. 5):

- Koaksialplugg (pos. 5)
- Kort gjenget rør med støpering og kontramutter (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Lengdeområde 214 mm – 256 mm

Dette trenger du av tilbehør (se også kap. 5):

- Sikringsring (pos. 7)
- El.-dreieinnsats (pos. 6)/ Koaksialplugg (pos. 5)
- Kort adapter (pos. 2)
- Langt gjenget rør med støpering og kontramutter (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)



7.3 Lengdeområde 259 mm – 305 mm

Dette trenger du av tilbehør (se også kap. 5):

- Sikringsring (pos. 7)
- El.-dreieinnsats (pos. 6)/ koaksplugg (pos. 5)
- Lang adapter (pos. 1)
- Langt gjenget rør med støpering og kontramutter (pos. 4)
- DynamicArm (pos. 8)

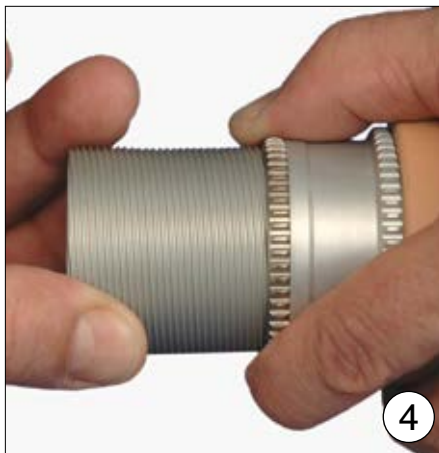
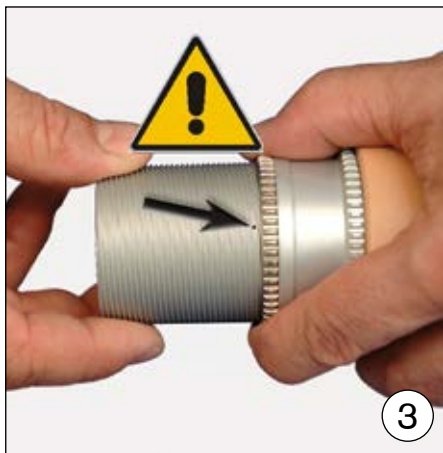
8 Still inn lengden påDynamicArm



1. Sett på riktig variant i forhold til målt lengde.



2. Drei inn og/eller ut det gjengede røret etter behov og still inn mål „X“ (se kap. 6).



3.



Forsiktig! Det gjengede røret må være dreiet inn minst så mye at markeringsborehullene (pil) kontramutterne dekker. Hvis dette ikke er mulig, skal du velge den varianten som ligger nærmest opptil denne.

4. Skru fast adapteren og kontramutteren til det gjengede røret motsols.



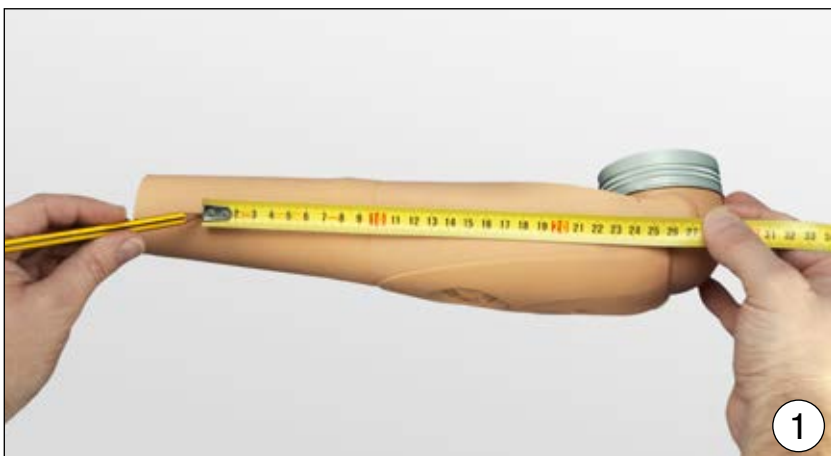
5. Plasser båndnøkkelen riktig i skru-stikken.

Tre DynamicArm inn i båndnøkkelen og fiksér den.

Plassér dirken først på adapteren (opsjonalt), deretter på kontramutteren til det gjengede røret, og stram til medsols helt til tiltrek-ningsmomentet er nådd.

5.1 Moment 16 Nm er oppnådd, når innsiden på grepene er i kontakt med dirken.

9 Gjøre ferdig DynamicArm



Skyv engangs-skumstoffhylsen over Dyna-micArm .

Med utgangspunkt i beregnet mål „X“ (se kap. 6, punkt 7) tegnes riktig lengde inn.

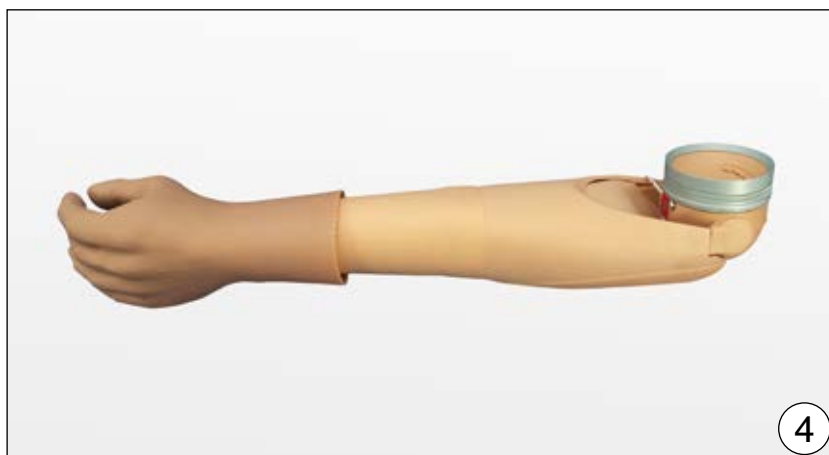


Engangs-skumstoffhylsen klippes med saks til riktig lengde.



Plugg inn kabelen til el.-dreieinnsatsen / koaksialpluggen

El.-dreieinnsætningen / koaksialpluggen plasseres i den innstøpte ringen til det gjengede røret. Les mer om dette i betjeningsinstruksen 647G526=all_INT.



Skyv engangs-skumstoffhylsen som er klippet til riktig lengde, over DynamicArm .

Sett på protesen.

Trekk eventuelt den kosmetiske hansken over det elektriske håndsystemet.

Dersom el.-dreieinnsats benyttes i behandlingen, må det sørges for at den lett kan dreies.

10 Montering av DynamicArm

Etter at DynamicArm Plus 12K110N=50-S er tilpasset, skal den settes på pasientens overgangsskaft.

1. Demontér den innstøpte ringen til 12K100N=50-S og pasientens overgangsskaft til DynamicArm 12K100 (se kapittel 6, punkt 4 - 7).
2. Skru pasientens overgangsskaft på albuekulen. Skru friksjonsskruen så mye at overgangsskaftet kan skrues på albuekulen (se betjeningsinstruksen 647G526=all_INT).
3. Fjern unbrakroskruen. Deretter, skifte du ut monteringsklemmen med båndklemmen og skrur inn unbrakroskruen igjen (se betjeningsinstruks 647G526=all_INT).
4. Still inn friksjonen til det sigdformede leddet ved å dreie på friksjonsskruen (se betjeningsinstruks 647G526=all_INT).
5. Kompensasjonen tilpasses pasienten ved å dreie på håndhjulet (se betjeningsinstruks 647G526=all_INT).

11 Tekniske data

Strømforsyning:	Li-Ion Akku
Ladetemperatur:	> 0 °C
Vekt (avhengig av underarmslengde)	ca. 1000 g
Maksimal løftestyrke:	50 N
Bøyningsvinkel:	ca. 15° – 145°
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Ladetemperatur	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F
Drift	+5 °C/+41 °F til +45 °C/+113 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

11.1 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

12 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, heretter kalt produsent, er kun ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se brukerinstruksjoner og produktinformasjon). Produsenten er ikke ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock-teknikere.

13 Varemerke

Alle betegnelser som brukes i den foreliggende følgedokumentasjonen, er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i den gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Grunnet mangel på eksplisitte merkinger, av merkene som brukes i denne følgedokumentasjonen, kan det konkluderes, at en betegnelse er fri for rettigheter til tredjepart.

14 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

15 Benyttede symboler



Medisinsk produkt

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-15

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



Πριν από την περίθαλψη του ασθενή με το DynamicArm Plus 12K110N=50-S διαβάστε τις οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT!

1 Σκοπός χρήσης

1.1 Ιατρικός σκοπός

Το DynamicArm Plus 12K110N=50-S πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για το χρονικό διάστημα της συντήρησης και για δοκιμαστικές εξωπροθετικές περιθάλψεις των άνω άκρων.

1.2 Εφαρμογή

Το DynamicArm Plus 12K110N=50-S μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό του βραχίονα. Το DynamicArm Plus 12K110N=50-S πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για ενήλικες.

1.3 Όροι χρήσης

Το DynamicArm Plus 12K110N=50-S αναπτύχθηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες, όπως π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε, κτλ.).

1.4 Κατάρτιση του τεχνικού ορθοπεδικού

Η περίθαλψη ενός ασθενή με το DynamicArm Plus 12K110N=50-S επιτρέπεται μόνο σε τεχνικούς ορθοπεδικούς, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί σχετικά από την Ottobock μετά από μία αντίστοιχη εκπαίδευση.

2 Υποδείξεις ασφάλειας



Για τις υποδείξεις ασφάλειας και τις υποδείξεις για τον ασθενή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT του &DynamicArm 12K100N.

Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων ασφάλειας μπορεί να επέλθουν εσφαλμένοι χειρισμοί ή να παρουσιαστούν δυσλειτουργίες του &DynamicArm Plus 12K110N=50-S με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή.

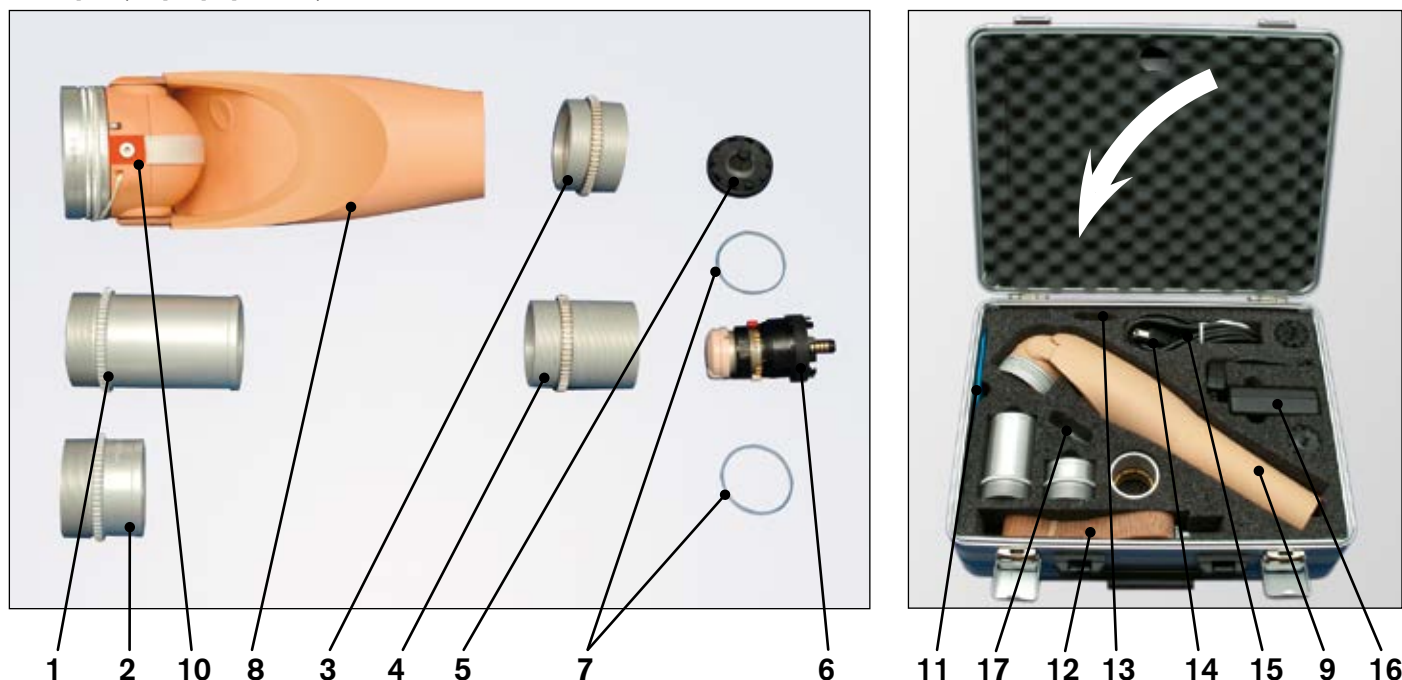
3 Υπόδειξη συντήρησης

Το DynamicArm Plus 12K110N=50-S πρέπει να **αποστέλλεται μετά από κάθε περίθαλψη ασθενή** σε μία εξουσιοδοτημένη υπηρεσία συντήρησης της Ottobock Service για έλεγχο. Εκεί ολόκληρο το DynamicArm θα ελεγχθεί και ενδεχομένως θα υποβληθεί σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Εκτός αυτού, εάν χρειαστεί, θα αντικατασταθούν φθαρμένα εξαρτήματα.

4 Ρύθμιση, περίθαλψη, εφαρμογή

Πριν από την περίθαλψη του ασθενή με το DynamicArm Plus 12K110N=50-S πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης 647G526 για το DynamicArm 12K100N. Αυτές περιέχουν σημαντικές πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του DynamicArm Plus 12K110N=50-S.

5 Εύρος προμήθειας



5.1 Στοιχεία συστήματος

- Στοιχ. 1 Μακρύς προσαρμογέας
Στοιχ. 2 Κοντός προσαρμογέας
Στοιχ. 3 Κοντός σπειροτομημένος σωλήνας με εγχυ-
τευόμενο δακτύλιο και κόντρα περικόχλιο
Στοιχ. 4 Μακρύς σπειροτομημένος σωλήνας με εγ-
χυτευόμενο δακτύλιο και κόντρα περικόχλιο
Στοιχ. 5 Ομοαξονικό βύσμα 9E169
Στοιχ. 6 Ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής 10S17
Στοιχ. 7 Δακτύλιος ασφάλισης
Στοιχ. 8 &DynamicArm (Service/Test) 12K100N=50-S
Στοιχ. 9 Αφρώδες χιτώνιο μίας χρήσης
Στοιχ. 10 Κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης

5.2 Παρελκόμενα και εργαλεία

- Συμπληρωματικά ως προς τα στοιχεία του συστήμα-
τος παρέχονται τα ακόλουθα:
Στοιχ. 11 Κλειδί με οδοντωτή διάταξη σύσφιγξης
Στοιχ. 12 Κλειδί με ιμάντα
Στοιχ. 13 Κλειδί βαλίτσας
Στοιχ. 14 Καλώδιο τροφοδοσίας τύπου EURO
Στοιχ. 15 Καλώδιο τροφοδοσίας τύπου USA
Στοιχ. 16 Φορτιστής
Στοιχ. 17 Κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης, ταινία
σύσφιγξης

5.3 Οδηγίες

Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για την περίθαλψη βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά της βαλίτσας κάτω από την αφρώδη επένδυση.

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το DynamicArm

χωρίς εικ. Οδηγίες ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης για το DynamicArm

χωρίς εικ. Σημείωμα υπόδειξης για τη συσκευασία πολλαπλής χρήσης

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το φορτιστή

χωρίς εικ. Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με το DynamicArm

6 Αποσυναρμολόγηση της πρόθεσης του ασθενή

Για να μπορέσετε να προσαρμόσετε το DynamicArm Plus 12K110N=50-S στον ασθενή, πρέπει πρώτα να απο-
συναρμολογήσετε το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα του ασθενούς από το στέλεχος.



Ειδοποίηση! Το &DynamicArm Plus 12K110N=50-S είναι συμβατό με θήκες βραχίονα από τις σειρές &DynamicArm 12K100/ 12K100N και ErgoArm 12K44 ή 12K50.



Παράδειγμα: Προθετικό στέλεχος με DynamicArm 12K100N και συστημικό ηλεκτροκίνητο χέρι



Περιστρέψτε το προθετικό στοιχείο (ηλεκτροκίνητο προθετικό χέρι ή ηλεκτροκίνητη προθετική λαβίδα), μέχρι να απασφαλιστεί το κλείστρο του καρπού. Βγάλτε το προθετικό στοιχείο.



Προσοχή! Το &DynamicArm πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν από την αφαίρεση του προθετικού εξαρτήματος.



Θέστε το χειροτροχό στην ελάχιστη αντίσταση, περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα. Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται η παράσυρση της ταινίας προς τα μέσα.



Ειδοποίηση:

Η επισκευή ενός &DynamicArm με παρασυρμένη προς τα μέσα ταινία επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο Myo-Service της Ottobock!



Εκτείνετε τον αγκώνα και ασφαλίστε με το κορδόνι. Σβήστε τον &DynamicArm



Ξεβιδώστε τη βίδα άλλεν.



Προσοχή: Ο ιμάντας του ανυψωτικού μηχανισμού δεν επιτρέπεται πλέον να απομακρυνθεί από τη σφαίρα του αγκώνα. Η στήριξη του ιμάντα (π.χ. με μια αιμοστατική λαβίδα) δεν είναι πλέον απαραίτητη.



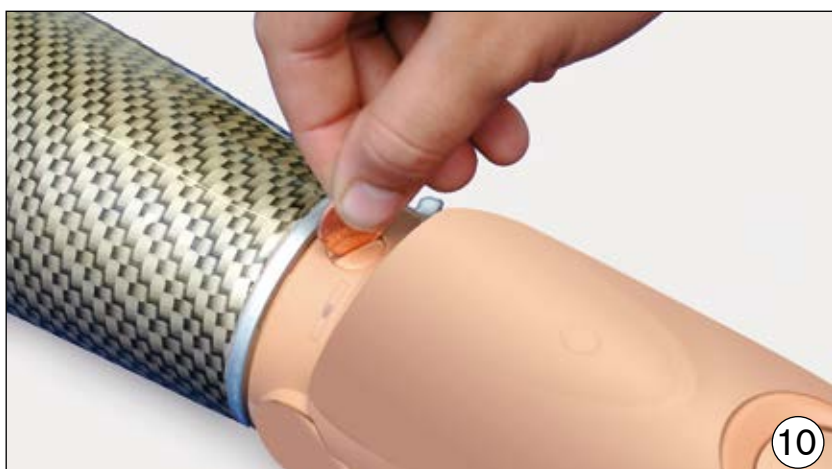
Ανασηκώστε την ταινία σύσφιγξης.



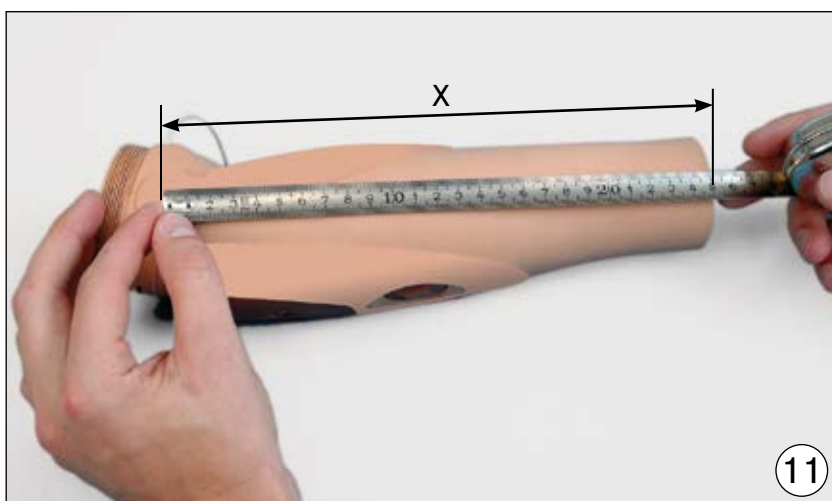
Τοποθετήστε τον κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης.



Σφίξτε καλά τη βίδα Allen.



Περιστρέψτε τη βίδα τριβής, μέχρι το στέλεχος να μπορεί να εξαχθεί από τη σφαίρα του αγκώνα μέσω περιστροφής.
Εξάγετε το στέλεχος από το &DynamicArm περιστρέφοντάς το.



Υπολογίστε το μήκος. Μετρήστε για αυτό το σκοπό την απόσταση από το εμπρόσθιο άκρο του στελέχους έως το σημείο περιστροφής της άρθρωσης. Σημειώστε την απόσταση «X».

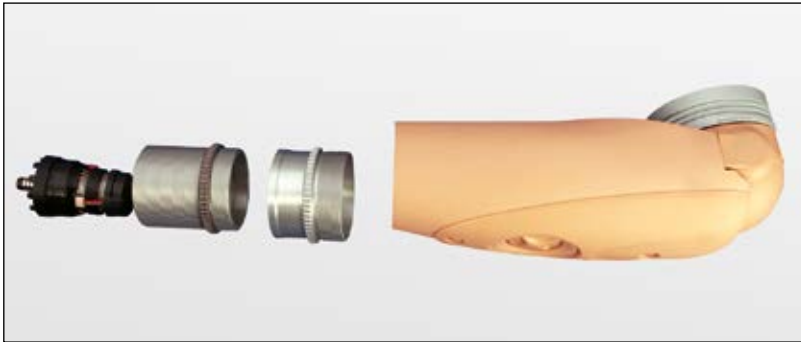
7 Πεδία μήκους



7.1 Πεδίο μήκους 189 mm – 211 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

- Ομοαξονικό βύσμα (στοιχ. 5)
- Κοντός σπειροτομημένος σωλήνας με εγχυτευόμενο δακτύλιο και κόντρα περικόχλιο (στοιχ. 3)
- &DynamicArm (στοιχ. 8)



7.2 Πεδίο μήκους 214 mm – 256 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

- Δακτύλιος ασφάλισης (στοιχ. 7)
- Ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής (στοιχ. 6)/Ομοαξονικό βύσμα (στοιχ. 5)
- Κοντός προσαρμογέας (στοιχ. 2)
- Μακρύς σπειροτομημένος σωλήνας με εγχυτευόμενο δακτύλιο και κόντρα περικόχλιο (στοιχ. 4)
- &DynamicArm (στοιχ. 8)



7.3 Πεδίο μήκους 259 mm – 305 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

- Δακτύλιος ασφάλισης (στοιχ. 7)
- Ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής (στοιχ. 6) / Ομοαξονικό βύσμα (στοιχ. 5)
- Μακρύς προσαρμογέας (στοιχ. 1)
- Μακρύς σπειροτομημένος σωλήνας με εγχυτευόμενο δακτύλιο και κόντρα περικόχλιο (στοιχ. 4)
- &DynamicArm (στοιχ. 8)

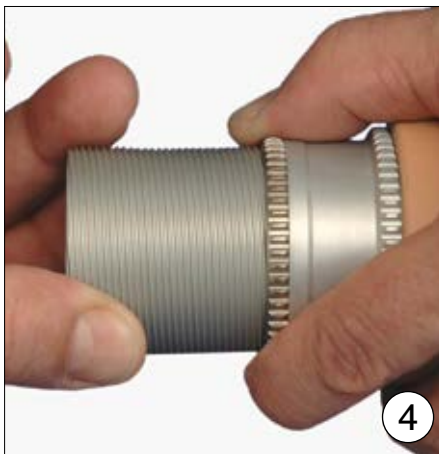
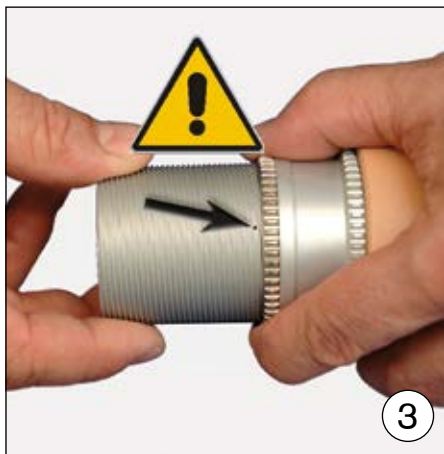
8 Ρύθμιση του μήκους του DynamicArm



1. Συναρμολογήστε με βάση το υπολογισμένο μήκος την αντίστοιχη εκδοχή.



2. Εισάγετε ή εξάγετε (όπως χρειαστεί) το σπειροτομημένο σωλήνα περιστρέφοντάς τον, και ρυθμίστε την απόσταση «X» (βλ. κεφ. 6).



3. **Προσοχή:** Ο σπειροτομημένος σωλήνας πρέπει να εισαχθεί τουλάχιστον τόσο, ώστε οι σπές σήμανσης (βέλος) να επικαλύπτονται από το κόντρα περικόχλιο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, τότε πρέπει να επιλεγεί η αμέσως πιο μακριά εκδοχή.
4. Σφίξτε τον προσαρμογέα και το κόντρα περικόχλιο του σπειροτομημένου σωλήνα μέσω περιστροφής με το χέρι.
5. Σφίξτε το κλειδί με τον ιμάντα με σωστό προσανατολισμό σε μία μέγγερση.
Εισάγετε το &DynamicArm στο βρόχο του ιμάντα και συσφίξτε το.
Εφαρμόστε το κλειδί με την οδοντωτή διάταξη σύσφιγξης πρώτα στον προσαρμογέα (προαιρετικά), στη συνέχεια στο κόντρα περικόχλιο του σπειροτομημένου σωλήνα και σφίξτε δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η ροπή σύσφιγξης.
- 5.1 Η ροπή σύσφιγξης 16 Nm έχει επιτευχθεί όταν οι εσωτερικές πλευρές των λαβών του κλειδιού με οδοντωτή διάταξη σύσφιγξης έρχονται σε επαφή.

9 Αποπεράτωση του DynamicArm



Περάστε το αφρώδες χιτώνιο μίας χρήσης πάνω στο &DynamicArm

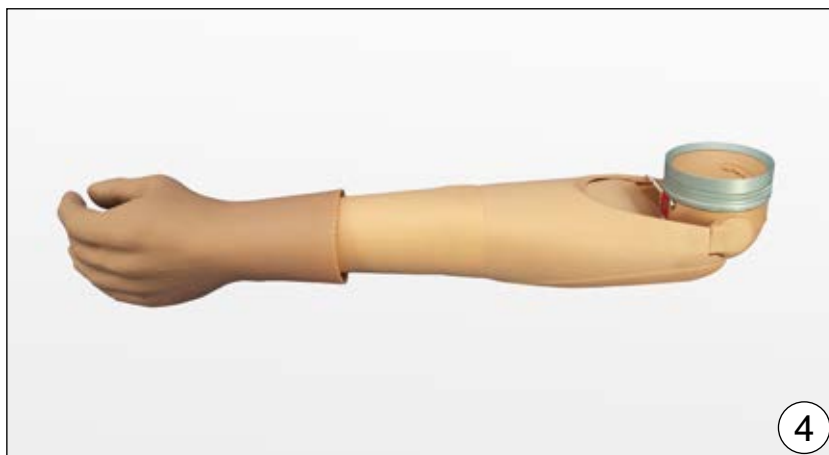
Με βάση τη μετρημένη απόσταση «X» (βλ. κεφ. 6, εικόνα 7) επισημάνετε το αντίστοιχο μήκος.

Μειώστε το μήκος του αφρώδους χιτωνίου μίας χρήσης, κόβοντάς το με ένα ψαλίδι.



Συνδέστε τα καλώδια στο ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής/ ομοαξονικό βύσμα.

Συναρμολογήστε το ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής/ το ομοαξονικό βύσμα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο του σπειροτομημένου σωλήνα. Βλ. σχετικά τις οδηγίες χρήσης 647G526.



Περάστε το κομμένο αφρώδες χιτώνιο μίας χρήσης πάνω στο &DynamicArm

Συναρμολογήστε το προθετικό στοιχείο.

Ενδεχομένως περάστε το διακοσμητικό γάντι πάνω στο συστημικό ηλεκτροκίνητο χέρι.

Σε περίπτωση περίθαλψης με το ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής διασφαλίστε η κίνηση περιστροφής να διεξάγεται με ευχέρεια.

10 Συναρμολόγηση του DynamicArm

Μετά από την προσαρμογή του DynamicArm Plus 12K110N=50-S μπορεί να διεξαχθεί η συναρμολόγηση στο στέλεχος του ασθενή.

1. Αποσυναρμολογήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο 12K100N=50-S και το στέλεχος του &DynamicArm 12K100N (βλ. κεφάλαιο 6, εικόνες 4 - 7).
2. Βιδώστε το στέλεχος του ασθενή πάνω στη σφαίρα του αγκώνα. Ενδεχομένως περιστρέψτε τη βίδα τριβής, μέχρι το στέλεχος να μπορεί να βιδωθεί πάνω στη σφαίρα του αγκώνα (βλ. οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT).
3. Αφαιρέστε τη βίδα Allen. Στη συνέχεια, αντικαταστήστε τον κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης με την ταινία σύσφιγξης και ξαναβιδώστε τη βίδα Allen (βλ. οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT).
4. Ρυθμίστε την τριβή της διχαλωτής άρθρωσης μέσω περιστροφής της βίδας τριβής (βλ. οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT).
5. Προσαρμόστε την αντιστάθμιση στον ασθενή μέσω περιστροφής του χειροτροχού (βλ. οδηγίες χρήσης 647G526=all_INT).

11 Τεχνικά στοιχεία

Τροφοδοσία τάσης:	μπαταρία ιόντων λιθίου
Θερμοκρασία φόρτισης:	> 0 °C
Βάρος (ανάλογα με το μήκος του αντιβραχίου)	περ. 1000 g
Μέγιστη δύναμη ανύψωσης:	50 N
Μέγιστη γωνία κάμψης:	περ. 15° – 145°
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F ως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F ως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία φόρτισης	+5 °C/+41 °F ως +40 °C/+104 °F
Λειτουργία	+5 °C/+41 °F ως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

11.1 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Όταν δεν τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

12 Ευθύνη

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH, αναφερόμενη στη συνέχεια ως ο Κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη μόνο εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο Κατασκευαστής υποδεικνύει ρητώς ότι αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων (χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών) και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο. Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο ειδικό προσωπικό της Ottobock.

13 Εμπορικά σήματα

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

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

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

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

15 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**FCC-Statement:**

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care LP
Two Carlson Parkway North, Suite 100
55447 Minneapolis, Minnesota, USA
Phone + 1-763-553-9464

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website <http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada



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

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



DynamicArm Plus 12K110N=*

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN	Instructions for use (qualified personnel)	36

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-01

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

Das Produkt "DynamicArm Plus 12K110N=*" wird im Folgenden Produkt/Ellbogengelenk genannt.

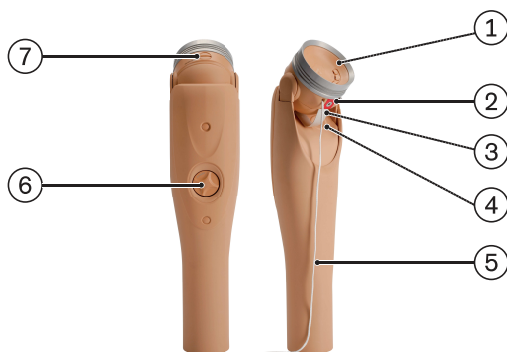
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion



1. Easy-Plug
2. EIN-Schalter
3. Bandklemme
4. Ladebuchse
5. Seilzug (mechanische Entriegelung)
6. AFB Handrad
7. Einstellschraube Sichelgelenk

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein myoelektrisch / elektromotorisch angetriebenes Ellbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten (siehe Seite 4) unterstützt es den Träger bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben.

Als Energiequelle dient ein im Produkt integrierter Li-Ion-Akku. Die patientenspezifische Einstellung des Produkts erfolgt mit der Software "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

Ein Sperren und Entriegeln des Ellbogengelenks ist bei ausgeschaltetem Ellbogengelenk oder leerem Akku durch Betätigung des Seilzuges in jeder Position, auch unter Last, möglich.

Das Produkt kann eine Last von bis zu 5 kg bei einer Unterarmhebellänge von 305 mm anheben. Wird diese Last überschritten, wird das Gelenk gesperrt. Erst wenn die Last reduziert wurde, sind Beugung und Streckung wieder möglich.

2.2.1 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance)

Das AFB ist eine Beugehilfe in Form eines mechanischen Getriebes im Unterarm des Ellbogengelenks. Das AFB ermöglicht eine harmonische Bewegungsregelung, einen Freischwung, sowie eine Reduktion des Energiebedarfs. Sie speichert die beim Strecken des Armes freigesetzte Energie und verwendet diese zur Unterstützung der Beugung. Die Stärke der Beugeunterstützung lässt sich mittels Handrad auf das individuelle Gewicht des Prothesenunterarms und unterschiedliche Kleidung einstellen.

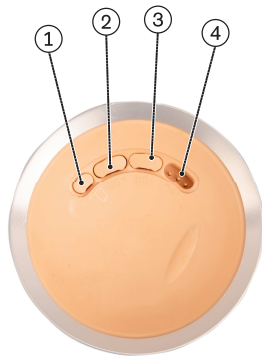
Der Freischwung des Unterarms entspricht dem natürlichen Bewegungsverhalten der oberen Extremität während des Gehens. Nach Streckung des Unterarms entkoppelt das Variogetriebe den Unterarm automatisch vom Antrieb, sodass dieser frei schwingen kann. Das AFB dämpft den Freischwung leicht und ermöglicht so eine starke Annäherung an das physiologische Bewegungsverhalten eines Unterarms.

Während des Freischwungs benötigt das Produkt keine elektrische Energie. Ein kurzes Muskelsignal zum Beugen des Produkts beendet den Freischwung.

Sichelgelenk

Das Sichelgelenk ist ein Oberarmdrehgelenk mit beidseitigem Anschlag. Es dient der Rotation des Unterarms. Der Widerstand des Sichelgelenks ist über die Einstellschraube justierbar.

EasyPlug



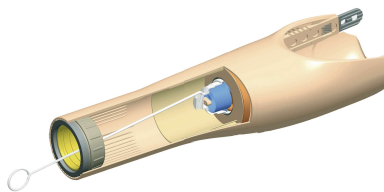
1. Ohne Funktion
2. Ohne Funktion
3. Ohne Funktion
4. Steuerungselektronik

Easy Plug ist eine in das Ellbogengelenk integrierte Durchkontaktierung für myoelektrische Prothesen.

An das Easy Plug werden die Anschlusskabel der Elektroden, Schalter und Akkus angeschlossen. Durch die innenliegende Kabelführung wird die Gefahr eines Kabelbruchs minimiert.

Beim DynamicArm Plus wird im Bereich der Ellbogenkugel ausschließlich die Steuerungselektronik 13E219 angesteckt, alle anderen Steckplätze haben keine Funktion.

Unterarmkabel



Das Unterarmkabel stellt die elektrische Verbindung zwischen Produkt, Elektro-Dreheinsatz und System-Elektrohand bzw. System-Elektrogreifer her.

Das Unterarmkabel befindet sich im Lieferzustand aufgerollt im Unterarm des Ellbogengelenks. Nachdem der Unterarm auf seine endgültige Länge abgelängt wurde, kann das Unterarmkabel herausgezogen werden.

INFORMATION

Kabel nicht vor dem Ablängen des Unterarms herausziehen.

Sperre

Das Lösen und Sperren des Ellbogengelenks erfolgt automatisch in Abhängigkeit von Betriebssituationen, aufgebrachtener Last sowie dem vom Patienten generierten Steuersignal mittels elektronisch gesteuertem Sperrantrieb.

Im gesperrten Zustand ist das Produkt bei einer Unterarmhebellänge von 305 mm mit bis zu 230 N belastbar. Bei höheren Lasten rutscht die Sperre durch.

Mechanische Entriegelung

Durch leichten Zug am Seil der Entriegelung kann der Ellbogen bei ausgeschaltetem Produkt oder leerem Akku manuell ent- und wieder verriegelt werden. Der Unterarm kann so in die gewünschte Position gebracht werden. Die mechanische Entriegelung kann auch unter Last erfolgen.

Ein- und Ausschalter



Der Ein- und Ausschalter wird durch Drücken betätigt (Pfeil).

Beim Einschalten ertönt ein Signal und das Produkt vibriert einmal kurz. Dem Patienten wird empfohlen, das Produkt während längerer passiver Pausen auszuschalten. Dies erhöht die Nutzungsdauer der Akkuladung.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- Elektrode 13E200=*
- Saugschaftelektrode 13E202=*
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E3*=9*
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Druckschalter: 9X37
- Zugschalter: 9X18
- Wippschalter 9X25
- Linear-Steuerungselement: 9X50
- 4-Stufen-Steuerungselement: 9X51
- Linear-Steuerungselement: 9X52
- 4-Stufen-Steuerungselement: 9X53

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und dient analog als anatomischer Ersatz des Ellbogengelenks und des Unterarms.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt kann für ein- oder beidseitig oberarmamputierte TMR-Patienten eingesetzt werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für den Einsatz an erwachsenen Menschen geeignet.

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, etc.) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).

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

3.3 Kontraindikationen

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

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

	WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
	VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠️ WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

⚠️ WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen

- > Unfall durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
- > Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.
- ▶ Das Führen von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit dem Produkt muss den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsprechen.
- ▶ Lassen Sie sich die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Schalten Sie das Produkt vor dem Fahren aus.

⚠️ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠️ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 4).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Entriegeln der Ellbogensperre während des Hebens schwerer Lasten geboten.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr lösen Sie die Sperre in diesem Zustand nur unter großer Aufmerksamkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

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

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung der Prothese

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt und speziell das Ellbogengelenk keinem Sprüh- oder Tropfwasser aus.
- ▶ Tragen Sie bei Regen das Produkt und speziell das Ellbogengelenk zumindest unter einer festen Kleidung.

⚠ VORSICHT**Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

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

⚠ VORSICHT**Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen die vorgeschriebenen Serviceintervalle eingehalten werden (siehe Kapitel Wartung).

⚠ VORSICHT**Verletzung durch Fehleinstellung des Produkts.**

Lösen der Komponenten.

- Bei einem Produkt mit Handgelenkverschluss die Greifkomponente vor der Benutzung so positionieren, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Greifkomponente von der Prothese führen kann.

⚠ VORSICHT**Falsches An- und Ablegen der Prothese**

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

- Schalten Sie die Prothese aus, bevor Sie die Prothese an- oder ablegen.
- Die Prothese nur im gebeugten Zustand an- oder ablegen.

⚠ VORSICHT**Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente**

Verletzung durch Lösen der Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

- Positionieren Sie die Greifkomponente bei Verwendung eines Handgelenkverschluss so, dass ein leichtes Verdrehen nicht zum Lösen der Greifkomponente vom Unterarm führen kann.

⚠ VORSICHT**Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

⚠ VORSICHT**Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks**

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

HINWEIS**Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese**

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

- Die Prothese darf keinesfalls beschichtet, beklebt oder lackiert werden.

INFORMATION

- Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern.
- Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- Der Patient muss während der Elektroden-Einstellung Pausen einlegen. Bei Ermüdung der Muskeln entstehen irreguläre Ergebnisse, in deren Folge der Therapeut dazu tendiert die Elektroden zu sensibel einzustellen.

5 Lieferumfang

- 1 St. DynamicArm Plus 12K110N=*
- 1 St. Steuerungselektronik 13E219
- 1 St. Schnurverriegelung
- 1 St. Schnurführung
- 4 St. Linsenblechschraube
- 1 St. Platzhalter für Elektro-Dreheinsatz
- 1 St. Ladegerät 757L24
- 1 St. Eingussring 10S1=40
- 1 St. Haken
- 1 St. Eingießabdeckung (Hohlkugel)
- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. O-Ring
- 1 St. Klemmring
- 4 St. Befestigungslaschen
- 1 St. Schaumstoffabdeckung
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Technische Information (Fachpersonal)
- 1 St. Aufkleber-Set
- 1 St. Service-Pass

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Steuerungselektronik

Die Steuerungselektronik 13E219 dient zur Steuerung des Ellbogengelenks mit bis zu sechs MyoBock Elektroden und bis zu zwei MyoBock Schaltern oder einem MyoBock 4-Stufen-Steuerungselement und einem Schalter. Die flache, leicht gewölbte Bauform ermöglicht den Einbau zwischen Innen- und Außenschaft.

Anstatt der Elektroden können auch Steuerungselemente mit analogem Signal verwendet werden.

6.1.1 Elektroden und/oder Schalter anschließen

Vor der Montage der Steuerungselektronik müssen alle Steuergeräte angesteckt werden.

INFORMATION

Vor dem Anstecken alle Kontakte der Steuerungselektronik und das Kabel gut mit Silikonfett 633F11 einfetten.

Beim Anstecken der Kabelbuchse an der Nummerierung der Steuerungselektronik orientieren.



MyoBock Elektroden

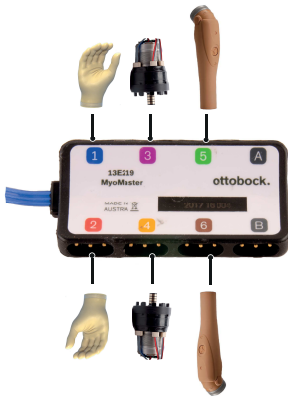
Es können maximal sechs Stück MyoBock-Elektroden oder Ottobock Steuerungselemente mit analogem Signal angesteckt werden (Eingänge 1-6).

4-Stufen-Steuerungselement und Schalter

Es können maximal zwei Schalter oder ein 4-Stufen-Steuerungselement und ein Schalter angesteckt werden.

Stecker A: 4-Stufen-Steuerungselement oder MyoBock-Schalter können angeschlossen werden.

Stecker B: Es kann ein MyoBock-Schalter angeschlossen werden.



Zuordnung der Eingänge bei Standard-einstellung

Elektrode für Greifkomponente: Stecker 1 und 2

Elektrode für Elektro-Dreheinsatz: Stecker 3 und 4

Elektrode für Ellbogengelenk: Stecker 5 und 6

Mithilfe des beiliegenden Aufkleber-Sets 647G563 die Kabel/Elektroden/Schalter und Steuerungselemente zueinander markieren.

6.1.2 Montage der Steuerungselektronik

Die Steuerungselektronik seitlich am Außenschaft mit Klebeband oder Klettband fixieren. Als zusätzlichen Schutz vor Feuchtigkeit kann die Steuerungselektronik mit Folie isoliert werden.

6.2 Unterarm ablängen

INFORMATION

Den Bereich der Ellbogenkugel mit Kunststoffolie umwickeln, um das Eindringen von Schleifstaub beim Ablängen zu verhindern.

6.2.1 Unterarmlänge und Verwendung des Elektro-Dreheinsatz 10S17

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass die minimale Unterarmlänge bei Verwendung eines Elektro-Dreheinsatz 213 mm und ohne eines Elektro-Dreheinsatzes 187 mm beträgt.

Die Unterarmlänge wird vom distalen Ende des Eingussringes bis zur Mitte der Ellbogenachse gemessen.

Unterarmlänge DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz 10S17
305 – 213 mm	möglich
212 – 187 mm	nicht möglich

6.2.2 Ablängen durchführen

HINWEIS

Keinesfalls vor dem Ablängen des Unterarms und vor dem Einkleben des Eingussringes den Schaumstoff oder die Kabelschutzhülse aus dem Unterarm ziehen! Es verringert sich die nutzbare Länge des Unterarms!

Wurden die Kabel dennoch herausgezogen, muss vor weiteren Arbeiten in den Unterarm zurückgeschoben und mit der Schaumstoffscheibe gesichert werden. Dadurch benötigen die Kabel mehr Platz im Unterarm.



- 1) Abzuschneidende Länge plus 1 cm am Unterarm markieren. Begründung: Die Prothese sollte ca. 1 cm kürzer sein als der erhaltene Arm.



2) Unterarm mit Vibrationssäge abtrennen.

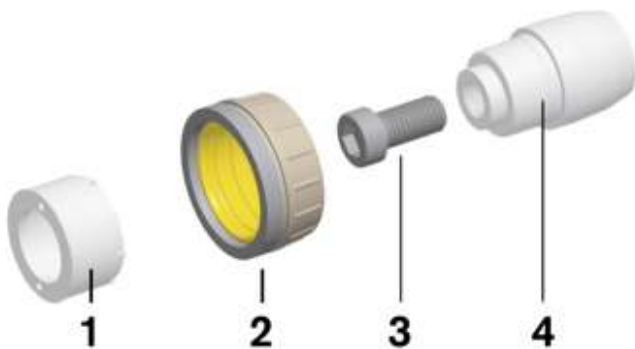


3) Schnittkante nach allen Seiten rechtwinkelig beschleifen. Beschliffene Kante innen und außen entgraten. Innen leicht abrunden.



4) Schaumstoffscheibe mit dem Haken entfernen.

6.3 Einkleben des Eingussrings mit Handgelenkverschluss



1. Eingussabdeckung
2. Eingussring
3. Imbusschraube
4. Platzhalter für Elektrodreheinsatz

Der Eingussring mit Handgelenkverschluss muss nach dem Ablängen des Unterarms eingeklebt werden. Vor Beginn des Einklebens lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch und verfahren Sie danach in der angegebenen Reihenfolge.

INFORMATION

Vor der Verarbeitung des Orthocryl Siegelharz-Kompaktklebers 636K18 und der Härterpaste 617H14 das entsprechende Sicherheitsdatenblatt lesen.



1) Höhe des Eingussrings bestimmen.



2) Maß auf Unterarm-Innenseite übertragen.

3) Orthocryl Siegelharz-Kompaktkleber 636K18=1 und 2% Härterpaste 617H14 abmischen.

4) Unterarmaußenseite mit Polyethylen-Klebeband 627B4 abkleben, um eine Verschmutzung beim Kleben zu vermeiden.



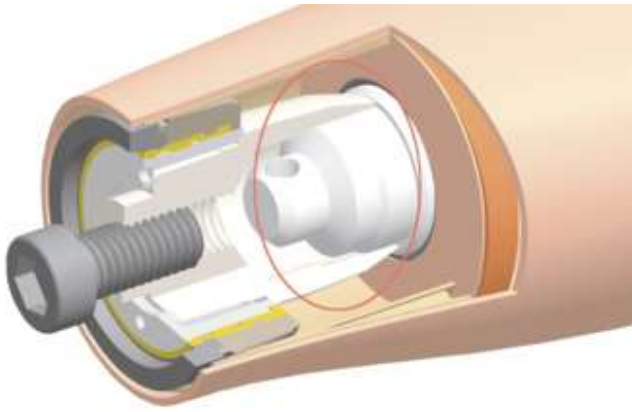
5) Das Harz mit einem Pinsel keilförmig im markierten Bereich der Unterarm-Innenseite und an der Eingussringaußenseite auftragen.



6) Eingussring und Eingussring-Abdeckung einschieben. Der Eingussring muss bündig mit dem Schaft abschließen! Klebung aushärten lassen.

INFORMATION: Unterarmlänge messen.

Bei einer Unterarmlänge von 225 mm bis 213 mm mit Elektro-Dreheinsatz 10S17



- Darauf achten, dass der Platzhalter für den Elektro-Dreheinsatz 10S17 über die Kabelschutzhülse geschoben wird. Dies gewährleistet eine korrekte axiale Ausrichtung des Eingussrings.

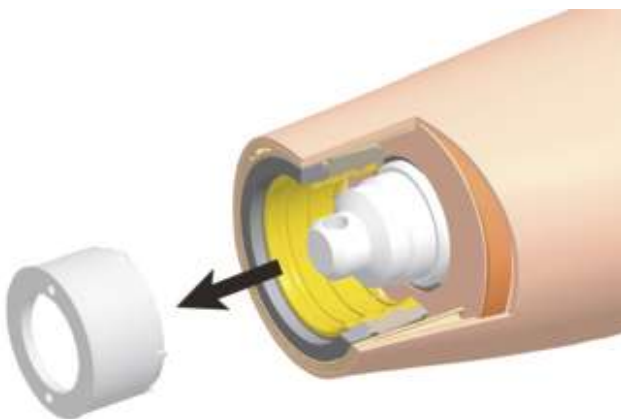
Bei einer Unterarmlänge von 225 mm bis 187 mm ohne Elektro-Dreheinsatz 10S17



- 1) Platzhalter für den Elektro-Dreheinsatz 10S17 aus dem Eingussring nach hinten herausziehen. Die Eingussring-Abdeckung muss im Eingussring verbleiben.



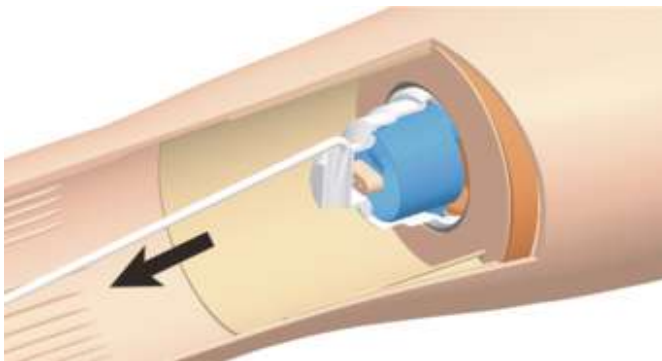
- 2) Platzhalter für den Elektro-Dreheinsatz 10S17 mit der Eingussring-Abdeckung an der Innusschraube herausziehen.



- 3) Oder die Eingussring-Abdeckung allein herausziehen.



4) Kabelschutzhülse mit Haken entfernen.



5) Die Kabel befinden sich aufgerollt in der Kabelschutzhülse. Beim Entfernen der Kabelschutzhülse werden die Kabel aus dem Unterarm mit herausgezogen.

INFORMATION

Kabel vor dem Ablängen herausgezogen

Wurden die Kabel herausgezogen, der Unterarm jedoch noch nicht abgelängt und der Eingussring noch nicht eingeklebt, (z.B. nach einer Probeversorgung) müssen vor weiteren Arbeiten am Unterarm die Kabel in den Unterarm zurückgeschoben und mit der Schaumstoffscheibe gesichert werden.

Dadurch benötigt das Kabel mehr Platz im Unterarm als bei der Werksauslieferung. Die nutzbare Länge des Unterarms verringert sich.

Der Unterarm kann nur noch auf folgende Längen gekürzt werden:

- Bei Verwendung eines Elektro-Dreheinsatzes 10S17 auf minimal 230 mm.
- Ohne Verwendung eines Elektro-Dreheinsatzes 10S17 auf minimal 207 mm.

Beim Ablängen und Einkleben des Eingussringes wie oben beschrieben verfahren

INFORMATION

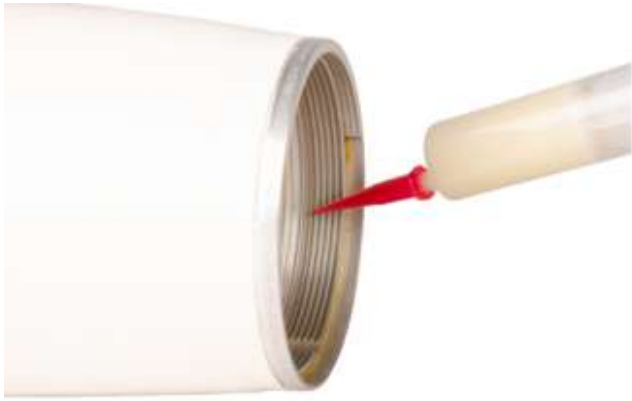
Wurde die Schaumstoffscheibe festgeklebt, können die Kabel durch die geschlitzte Schaumstoffscheibe mit dem Haken vorsichtig herausgezogen werden.

6.4 Symmetrie kontrollieren

- 1) Prothesenkomponente mit dem Unterarm verbinden.
- 2) Kontrolle der Symmetrie mit Ottobock LaserLine 743L20=230.

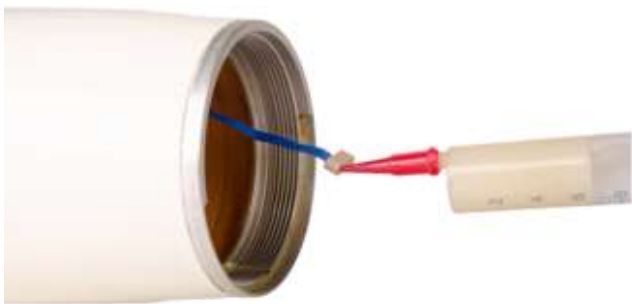
6.5 Prothese abdichten

Die Herstellung des Patientenschafts und Ablängen des Unterarmschafts der beiliegenden Technischen Information entnehmen.



- 1) Nach dem Laminieren des Eingussringes Fett und eventuellen Schmutz entfernen.
- 2) Nut und innenliegende Kanten sowie das Gewinde des Eingussringes mit Spezialfett 633F30 einfetten.

6.6 Kontakt anstecken



- 1) Die Buchsenkontakte der Steuerungselektronik 13E219 gut mit Silikonfett 633F11 einfetten.

- 2) Das Kabel anstecken.



- 3) Stecker und Blindabdeckungen von oben gut mit Silikonfett 633F11 abdichten.



6.7 Gehäuse montieren



- 1) Elektrodengehäuse mit den angesteckten Kabeln in den eingefetteten Eingussring schieben. Es muss vollständig einrasten!
- 2) Platine und Rand des Eingussringes müssen parallel zueinander stehen.



- 3) Das Elektrodengehäuse ist richtig eingerastet. Platine und der Rand des Eingussringes stehen parallel zueinander.

6.8 Ellbogengelenk einbauen



- 1) Die beiden Gelenk-Abdeckkappen nicht entfernen!
- 2) Das Ellbogengelenk in den Oberarmschaft einschrauben.
Darauf achten, dass die Friktions-Einstellschraube und die Eingussring-Gewindeaussparung gegenüberliegend angesetzt werden.



- 3) AFB-Handrad auf minimale Kompensationskraft stellen.



- 4) Ellbogen strecken und mittels Seilzug sperren. Das Produkt ausschalten.



- 5) Innensechskantschraube herausdrehen.



- 6) Rote Montageklemme abheben und entfernen.
7) Das Lifterband darf nicht mehr aus der Ellbogenkugel entfernt werden. Das Fixieren des Lifterbandes (z.B. mit einer Aterienklemme) ist nicht mehr notwendig.



- 8) Bandklemme unter den Eingussring schieben.

- 9) Innensechskantschraube einschrauben.



6.9 Der Seilzug



- 1) Unterarm in Neutralstellung bringen (keine Außen- oder Innenrotation).
- 2) Schnurführung am Schaft mit Zylinderschrauben befestigen (mittig zur Bandklemme und ca. 30 mm Abstand vom Laminiererring).

VORSICHT! Der Seilzug ist ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet!

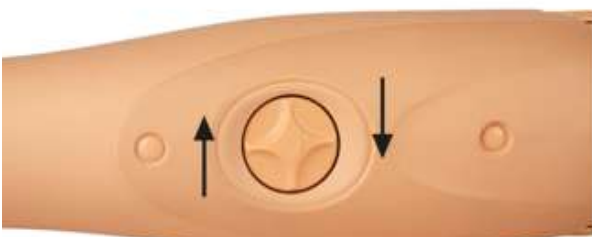
- 3) Schaft bis auf Anschlag nach innen und außen rotieren. Darauf achten, dass der Seilzug nicht spannt.

Folgende weitere Schritte für das Fertigstellen des Schaltseils durchführen:

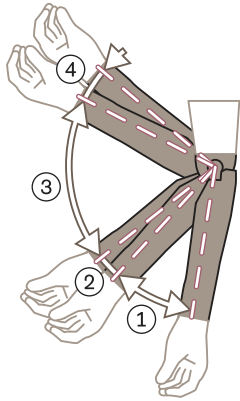


- 1) Das Schaltseil durch die Schnurverriegelung fädeln.
- 2) Am Ende das Schaltseil mit einem Knoten sichern.
- 3) Das Schaltseil festziehen und eine Schlaufe erzeugen.

6.10 Produkt einstellen



- 1) Mit dem AFB-Handrad kann die Kompensation (Beugeunterstützung) eingestellt und an das Gewicht unterschiedlicher Kleidung angepasst werden. Ein ungebeugter Unterarm erleichtert das Einstellen.
- 2) Die Verstellmechanik ist durch eine Rastkupplung geschützt.
- 3) Die hydrodynamische Dämpfung der Beugehilfe ist auf die Masse des Unterarms samt Greifgerät ausgelegt. Beim Testen der Gelenkfunktion daher den Oberarmteil der Prothese festhalten.



6.11 Sichelgelenk einstellen



- 4) **Bereich 1**
Niedrige Kompensation, um das Freischwingen des Armes beim Gehen zu ermöglichen.
- Bereich 2**
Die Kompensation steigt beim Beugen des Armes progressiv an und fällt beim Strecken ab.
- Bereich 3**
Die Kompensation bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Kompensation ausbalanciert, der Unterarm "schwebt".
- Bereich 4**
Niedrige Kompensation vor dem Beugeanschlag.

- Das Oberarmdrehgelenk ist ein Sichelgelenk mit beidseitigem Anschlag (± 80 Grad). Die Friktion des Sichelgelenks am Anschluss des Oberarms ist mittels einer außenliegenden Einstellschraube einfach zu justieren.

6.12 Verkabelung des DynamicArm Plus mit Elektro-Dreheinsatz



- 1) Die Kombination von MyoRotronic und des Ellbogengelenks ist nicht möglich. Die MyoRotronic wird bei Inbetriebnahme des Ellbogengelenks zerstört.
- 2) Der Elektro-Dreheinsatz ist am Kunststoffgehäuse bei den Steckkontakten mit Zahlen versehen. Diese Zahlen dienen zur Orientierung beim Anstecken der Kabel.
- 3) Motorkabel an einem der beiden Kontakte anstecken.
Zweipolige Buchse an Kontakt Nr. 3 anstecken.
- 4) Dreipolige Buchse an Kontakt Nr. 2 anstecken. Eine der dreipoligen Buchsen ist mit einem Farbpunkt markiert.
- 5) Werden die beiden dreipoligen Buchsen an den Kontakten 2 vertauscht angesteckt, ist keine Funktion der System-Elektrohand oder des System-Elektrogreifers möglich.



- 6) Zum Fixieren des Koaxialsteckers den Sicherungsring mit einer Pinzette in die Nut des Eingussringes einlegen.
- 7) Anschließend den Elektro-Dreheinsatz im Eingussring montieren.

6.13 Verkabelung ohne Elektro-Dreheinsatz



- 1) Eine der beiden dreipoligen Buchsen ist mit einem Farbpunkt markiert (Pfeil). Die beiden Buchsen dürfen nicht vertauscht werden!

INFORMATION: Das zweipolige Motorkabel darf nicht an den Koaxialstecker angesteckt werden.



- 2) Kunststoffschraube zur Sicherung der beiden Buchsen eindrehen.
- 3) Koaxialstecker auf Anschlag einschieben und drehen, bis der Anschlag spürbar einrastet.
- 4) Koaxialstecker im Eingussring montieren.

7 Handhabung

7.1 Akku laden

Für die Energieversorgung des Produkts ist ein hochwertiger Li-Ion-Akku eingebaut, dessen Kapazität bei üblicher Alltagsaktivität für den Tagesbedarf ausreicht. Eine Abschaltung des Produkts während längerer passiver Pausen (z.B. Flug- und Bahnreisen, Theater-, Kinobesuche, usw.) verlängert die Nutzdauer der Akkuladung. Für den täglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen. Das elektronische Akkumanagement gibt dem Patienten Auskunft über den Ladezustand seines Akkus (Akkumanagement).

Die Ladeinheit besteht aus dem Ladestecker und dem Netzkabel. Das Ladegerät hat einen Eingangsspannungsbereich von 100-240 V und darf in einem Netz-Frequenzbereich von 50-60 Hz betrieben werden.

INFORMATION

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

7.1.1 Ladevorgang

⚠️ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

► Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.



1. Das Produkt strecken und ausschalten.
2. Das Produkt mittels Seilzug sperren.
3. Das Ellbogengelenk ablegen.
4. Netzkabel am Ladegerät anstecken.
5. Ladestecker in die Ladebuchse einführen (siehe Bild).
Keine Gewalt anwenden!
6. Das Netzkabel in die Steckdose stecken. Die LED leuchtet orange, der Akku wird geladen.
Leuchtet die LED bei leerem Akku grün, so wurde der Ladestecker nicht korrekt eingeführt.
7. Leuchtet nach dem Ladevorgang die LED grün, ist der Akku vollgeladen.
8. Netzkabel des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen.

7.1.2 Ladezeiten

Ladezeit	Kapazität	Betriebsdauer
4 Stunden	100 %	ca. 18 Stunden
1,5 Stunden	80 %	ca. 14 Stunden
20 Minuten	40 %	ca. 4 Stunden

7.1.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Das Ladegerät besitzt eine LED als Ladezustandsanzeige:

LED leuchtet orange	Akku wird geladen.
LED leuchtet grün	Der Ladevorgang ist beendet und der Akku ist voll aufgeladen.

7.1.4 Akkumanagement

Das elektronische Akkumanagement hilft dem Patienten beim abnehmenden Ladezustand die Funktion einzelner Prothesenkomponenten so lange wie möglich aufrechtzuerhalten.

Stufe 1	Das Produkt und die angeschlossenen Prothesenkomponenten bewegen sich mit maximaler Geschwindigkeit und Leistung.
Stufe 2	Die Beugekraft wird schwächer, das Produkt "ermüdet". Die Funktionen der angeschlossenen Prothesenkomponenten bleiben erhalten.
Stufe 3	Die geringe Akkukapazität wird dem Patienten mit einem Vibrationssignal und einer Tonfolge mitgeteilt. Das Produkt stellt seine Funktion ein. Die Ellbogensperre kann manuell gelöst und gesperrt werden. Die Funktionen der angeschlossenen Prothesenkomponenten bleiben erhalten.
Stufe 4	Der Patient wird mit einer Tonfolge über den leeren Akku informiert. Danach stellen auch die übrigen Prothesenkomponenten ihre Funktion ein.

7.1.5 Ladestecker

Der Ladestecker ist für doppelamputierte Patienten geeignet. Er ist so gestaltet, dass er mit einer Handprothese oder mit dem Mund in die Ladebuchse eingeführt werden kann.

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 33).

7.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters "BionicLink PC 60X5" aufgebaut werden. Die Verwendung und Installation des Adapters "BionicLink PC 60X5" ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Adapter beiliegt.

7.3 Software "ElbowSoft TMR"

INFORMATION

Zur Installation/Deinstallation vom ElbowSoft TMR*, die Gebrauchsanweisung 647G1230 beachten.

7.3.1 Kalibrierung

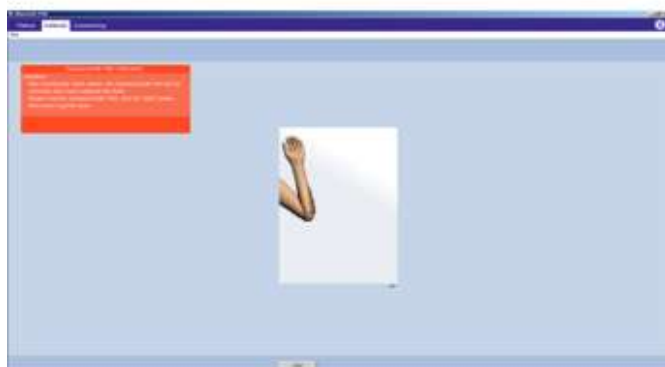
Mit der Kalibrierung wird der Bewegungsraum (maximale gewünschte Streckung, maximale gewünschte Beugung) des Patienten festgelegt. Eine Bewegung durch Myosignale über diese beiden festgelegten Grenzwerte ist nicht möglich.

Dicke Kleidung kann den Bewegungsraum abschwächen. Durch Myosignale versucht das Ellbogengelenk aber trotzdem den maximalen Bewegungsraum und den maximalen Beugewinkel zu erreichen.

INFORMATION

Eine Kalibrierung erfolgt im Rahmen der Erstversorgung, nach Anpassung eines neuen oder geänderten Schafftes, nach jeder Reparatur und jedem Service.

Das Ellbogengelenk kann nicht eingestellt werden, wenn der Kalibrierungsvorgang noch nicht durchgeführt wurde.



- 1) Den Unterarm des Produkts halten.
- 2) Im Tab "Calibration" den Kalibrierungsvorgang mit der Schaltfläche "Start" starten.

INFORMATION: Nach dem Anklicken der Schaltfläche "Start" wird die Ellbogensperre gelöst. Daher den Unterarm des Produkts stützen, bevor die Kalibrierung startet.

- 3) Das Produkt mit der freien Hand in die gewünschte maximale Streckung bewegen.

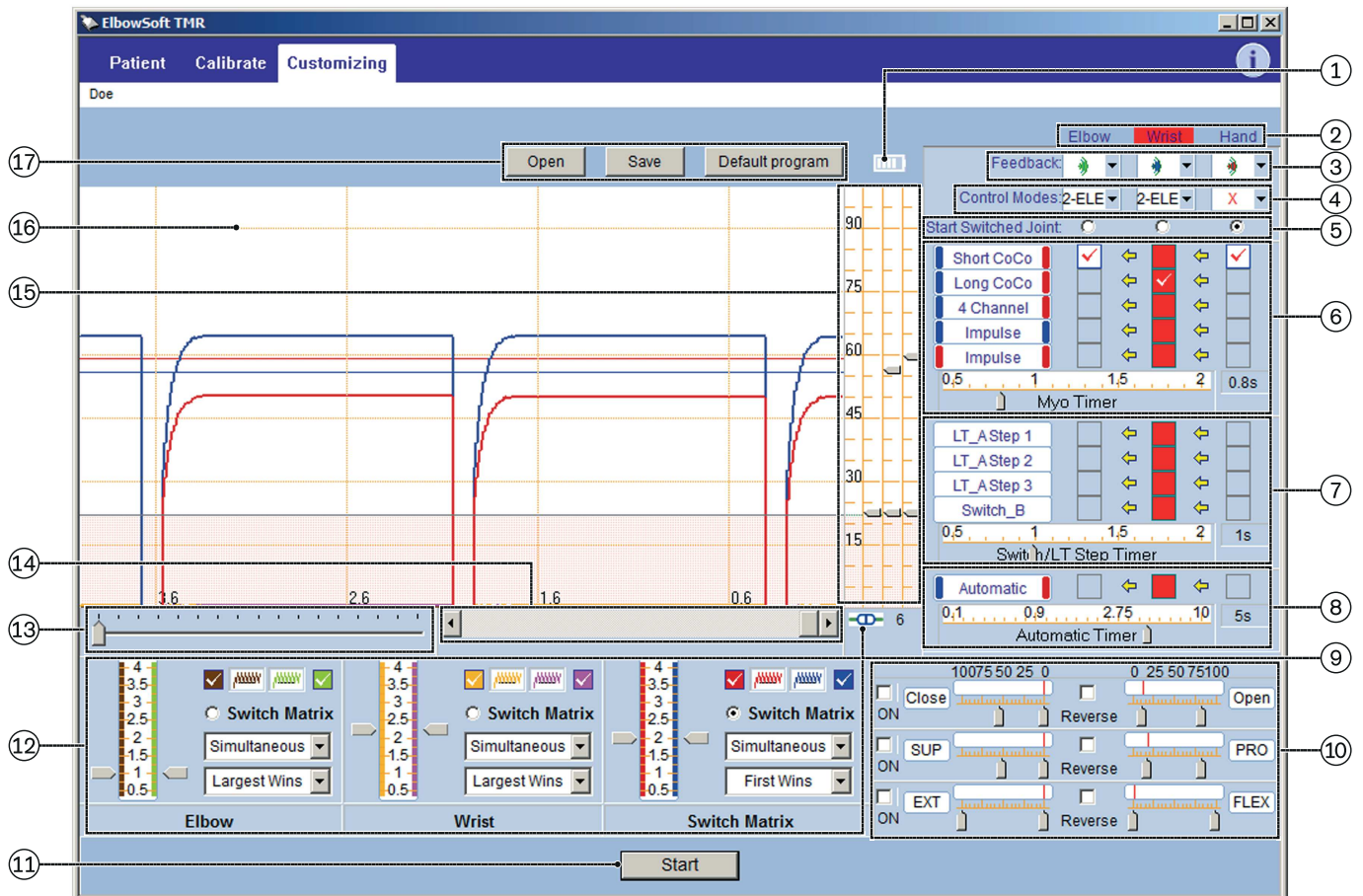


- 4) Das Produkt mit der freien Hand bis zur gewünschten maximalen Beugung (15° bis 145°) bewegen.

INFORMATION: Der effektive Beugewinkel wird am Patienten durch Schaffform, Schaffgröße und Kleidung bestimmt.

- 5) Zum Abschließen der Kalibrierung die Schaltfläche "End" anklicken.

7.3.2 Benutzereinstellung (Registerkarte "Customizing")



- | | |
|---|--|
| 1. Akkuanzeige | 10. Konfiguration der Prothesenkomponente |
| 2. Bewegungsabläufe | 11. Start der Elektromyografie (EMG) |
| 3. Piep- und Vibrationssignale | 12. Verstärkung der Elektrodensignale |
| 4. Steuerungsvarianten | 13. Zoom |
| 5. Start Switched Joint | 14. Signalsequenz verschieben |
| 6. Umschaltvarianten durch Muskelsignale | 15. Schaltschwellen einstellen |
| 7. Umschaltvarianten durch 4-Stufen-Steuerungselement oder Schalter | 16. MyoGraph |
| 8. Automatische Rückschaltung | 17. Programm laden/speichern/Default Programm wählen |
| 9. Verbindungsanzeige | |

7.3.2.1 Akkuanzeige



Die Spannung des Akkus wird während der Berührung mit dem Mauszeiger angezeigt.

7.3.2.2 Bewegungsabläufe



Bei aktivem Ellbogengelenk, aktiver Greifkomponente oder aktivem Elektro-Dreheinsatz wird die Bewegung der jeweiligen Komponente durch einen roten Hintergrund dargestellt.

7.3.2.3 Piep- und Vibrationssignale



Jeder Prothesenkomponente (Ellbogengelenk, Greifkomponente oder Elektro-Dreheinsatz) kann ein Piep- und ein Vibrationssignal zugewiesen werden. Diese Rückmeldungssignale bestätigen die durchgeführte Umschaltung der angesteuerten Prothesenkomponente.

Für ungeübte Patienten wird empfohlen Rückmeldungssignale festzulegen. Geübte Patienten bevorzugen in der Regel lautlose Vibrationssignale.

Vibrationssignale

	Symbol	Vibrationssignal
	Rot	1 x
	Blau	2 x
	Grün	3 x

Peep- und Vibrationssignale

	Symbol	Vibrationssignal	Peepsignal
	Rot	1 x	1 x
	Blau	2 x	2 x
	Grün	3 x	3 x

INFORMATION

Bei einer negativen Last > 1,5 kg oder einer positiven Last > 6 kg wird der Patient durch Vibration des Ellbogengelenks über diesen Fehlzustand informiert.

7.3.2.4 Steuerungsvarianten

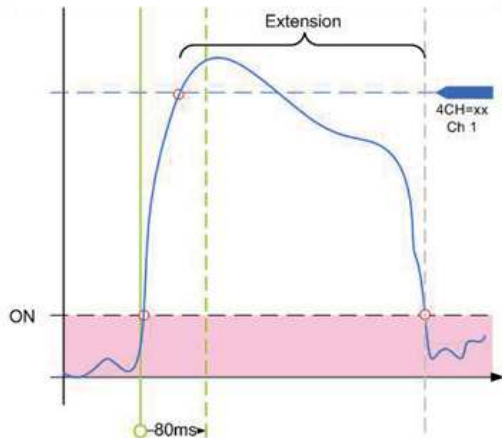
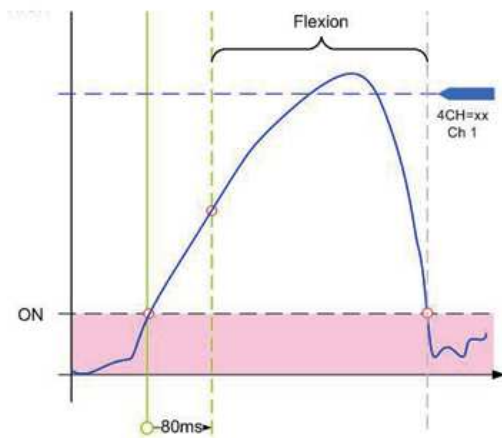
Die Konfiguration der Steuerungsprogramme vom Ellbogengelenk, Elektro-Dreheinsatz und Greifkomponente erfolgt über die jeweilige Auswahlliste (siehe Seite 22, Pos. 4).

Steuerungsauswahl des DynamicArm Plus

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
1	mit einem Linear-Steuerungselement	Die Position des Produkts ist abhängig von der Höhe des Steuerungssignals. Ein Simultanbetrieb von dem Produkt mit einer System-Elektrohand (durch die Elektroden) ist möglich.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	- Flexion: durch Zug am Linear-Steuerungselement - Extension: Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement - Produkt bleibt stehen/Gelenk wird gesperrt: Zug am Linear-Steuerungselement anhalten und/oder langsam entspannen

Ein weiteres Ziehen über den letzten Haltepunkt und Entspannen des Linear-Steuerungselements entriegelt das Ellbogengelenk.

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
2	Zweikanalsteuerung mit einer Elektrode	Es werden zwei unterschiedliche Steuerbefehle für Flexion und Extension erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	- Flexion: langsam beginnendes Signal - Extension: schnell und stark beginnendes Signal

Extension	Flexion
Schnelles und stark beginnendes Signal. Nach dem Überschreiten der ON-Schwelle muss die obere Schaltschwelle innerhalb 80 ms erreicht werden. Die Höhe der ON-Schwelle und der oberen Schaltschwelle kann manuell verändert werden. 	Langsam beginnendes Signal. Die ON-Schwelle wird überschritten, bleibt jedoch für 80 ms unter der oberen Schaltschwelle. Die Höhe der ON-Schwelle und der oberen Schaltschwelle kann manuell verändert werden. 

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
3	mit 2 Elektroden	Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	- Flexion: Auslösung mit Kanal 5 (grüne Markierung) - Extension: Auslösung mit Kanal 6 (braune Markierung)

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
4	Acceleration mit 2 Elektroden	Je länger das Steuersignal gehalten wird, desto mehr beschleunigt das Produkt.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	- Flexion: Elektrode 1, Kanal 5 (grüne Markierung) Das Produkt beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Myosignal über ON-Schaltschwelle - Extension: Elektrode 2, Kanal 6 (braune Markierung) Das Produkt beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Myosignal über ON-Schaltschwelle

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
5	Acceleration mit einem Schalter	Schalterstellung 0: keine Steuerung Schalterstellung 1: Extension Schalterstellung 2: Flexion	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	Flexion: Kanal 5 (grüne Markierung) Das Produkt beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Schaltersignal

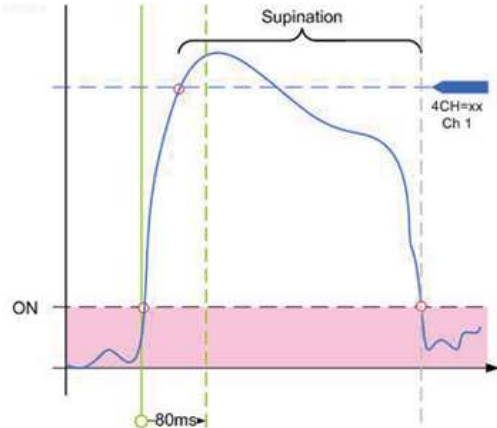
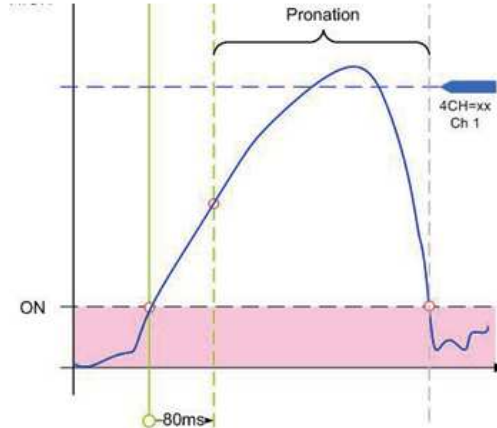
Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
				Extension: Kanal 6 (braune Markierung) Das Produkt beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Schaltersignal

INFORMATION

Die Höhe der Schalterspannung kann mit der Boost-Einstellung reduziert werden.

Steuerungsauswahl des Elektro-Dreheinsatz

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
6	Zweikanalsteuerung mit einer Elektrode	Es werden zwei unterschiedliche Steuerbefehle für Pronation und Supination erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	- Pronation: langsam beginnendes Signal - Supination: schnell und stark beginnendes Signal

Supination	Pronation
Schnelles und stark beginnendes Signal Nach dem Überschreiten der ON-Schwelle muss die obere Schaltschwelle innerhalb 80 ms erreicht werden. Die Höhe der ON-Schwelle und der oberen Schaltschwelle kann manuell verändert werden. 	Langsam beginnendes Signal. Die ON-Schwelle wird überschritten, bleibt jedoch für 80 ms unter der oberen Schaltschwelle. Die Höhe der ON-Schwelle und der oberen Schaltschwelle kann manuell verändert werden. 

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
7	mit 2 Elektroden	Die Steuerbefehle für Supination und Pronation werden durch zwei Elektroden erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	- Pronation: Auslösung mit Kanal 3 (violette Markierung) - Supination: Auslösung mit Kanal 4 (orange Markierung)

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
8	Acceleration mit 2 Elektroden	Je länger das Steuersignal gehalten wird, desto mehr beschleunigt der Elektro-Dreheinsatz.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
				Pronation: Elektrode 1, Kanal 3 (violette Markierung) Der Elektro-Dreheinsatz beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Myosignal über ON-Schaltsschwelle Supination: Elektrode 2, Kanal 4 (orange Markierung) Der Elektro-Dreheinsatz beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Myosignal über ON-Schaltsschwelle

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
9	Acceleration mit einem Schalter	Schalterstellung 0: keine Steuerung Schalterstellung 1: Pronation Schalterstellung 2: Supination	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	- Pronation: Kanal 3 (violette Markierung) Der Elektro-Dreheinsatz beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Schaltersignal - Supination: Kanal 4 (orange Markierung) Der Elektro-Dreheinsatz beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Schaltersignal

INFORMATION

Die Höhe der Schalterspannung kann mit der Boost-Einstellung reduziert werden.

Steuerungsauswahl der Greifkomponente

Bei einer angesteckten SensorHand Speed mit schwarzem Kodierstecker 13E184=8, einer MyoHand VariPlus Speed oder einem System-Elektrogreifer DMC VariPlus erscheinen in der Software die Programmnummern von 1-6. Das in der Greifkomponente gespeicherte Programm wird durch eine Schaltfläche mit weißem Hintergrund dargestellt.

Durch Auswählen einer Programmnummer wird das gewählte Programm in die Greifkomponente übernommen. Das Programm wird im DynamicArm Plus automatisch abgespeichert.

INFORMATION

Die Beschreibung der Programmfunktionen entnehmen Sie aus den Gebrauchsanweisungen der SensorHand Speed 647H495, System-Elektrogreifer DMC VariPlus 647G278 und MyoHand VariPlus Speed 647G504.

Nr.	SensorHand Speed	Elektroden	System-Elektrogreifer DMC VariPlus / MyoHand VariPlus Speed	Elektroden
1	DMC plus	2 (blaue und rote Markierung)	DMC plus	2 (blaue und rote Markierung)
2	AutoControl-LowInput	2 (blaue und rote Markierung)	AutoControl-LowInput	2 (blaue und rote Markierung)
3	AutoControl		VarioControl	

Nr.	SensorHand Speed	Elektroden	System-Elektrogreifer DMC VariPlus / MyoHand VariPlus Speed	Elektroden
		1 (blaue oder rote Markierung)		1 (blaue oder rote Markierung)
4	VarioControl	1 (blaue oder rote Markierung)	VarioDual	2 (blaue und rote Markierung)
5	VarioDual	2 (blaue und rote Markierung)	DigitalControl	2 (blaue und rote Markierung)
6	DMC plus (Sensorik abschaltbar)	2 (blaue und rote Markierung)	Double Channel Control	1 (blaue oder rote Markierung)

7.3.2.5 Start Switched Joint

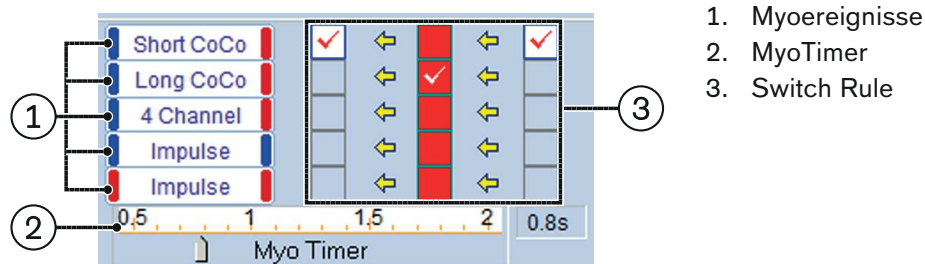


Mit dieser Funktion kann beim Einschalten des Ellbogengelenks die bevorzugte Prothesenkomponente bestimmt werden.

Für die Start Switched Joint-Einstellung muss jene Komponente gewählt werden, welche mit der Switch Matrix aktiviert wurde.

7.3.2.6 Umschaltvariante durch Muskelsignale

Mit dieser Funktion wird die gewünschte Prothesenkomponente angesteuert.



Indikation	Für Patienten mit starken Myosignalen.
Steuerung	Durch MyoBock Elektroden an den Eingängen 1-6.
Ausführung	Umschaltung erfolgt durch ein kurzes starkes Signal (Schaltfläche "4-Kanal" oder "Impuls") und/oder eine lange/kurze Ko-Kontraktion.

Myoereignisse (Pos. 1)

Die Erzeugung des Myoereignisses erfolgt durch die Farben des zugehörigen Kanals. Wird ein Ereignis erfolgreich durchgeführt, blinkt die Schaltfläche rot.

MyoTimer (Pos. 2)

Zeiteinstellung für die Funktion "Myo-Umschaltung": Mittels der MyoTimer Einstellung wird zwischen kurzer und langer Ko-Kontraktion unterschieden.

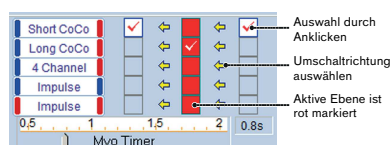
- Ko-Kontraktionen, die **kürzer** als der eingestellte Wert andauern, werden als kurze Ko-Kontraktion erkannt.
- Ko-Kontraktionen, die **länger** als der eingestellte Wert andauern, werden als lange Ko-Kontraktion erkannt.

Sind die Myoereignisse "4 Channel" und "Impuls" gleichzeitig aktiviert, entscheidet die Einstellung des MyoTimers zwischen der Umschaltung von "Impuls" und "4 Channel".

- Myosignale, die **kürzer** als der eingestellte Wert andauern, werden als Impulsumschaltung erkannt.
- Myosignale, die **länger** als der eingestellte Wert andauern, werden als Vierkanalumschaltung erkannt.

Die Grundeinstellung des MyoTimers beträgt 800 ms (0,8 Sekunden).

Switch Rule (Pos. 3)



Die Reihenfolge der zu bedienenden Prothesenkomponenten können in dieser Funktion bestimmt werden.

Kurze Ko-Kontraktion

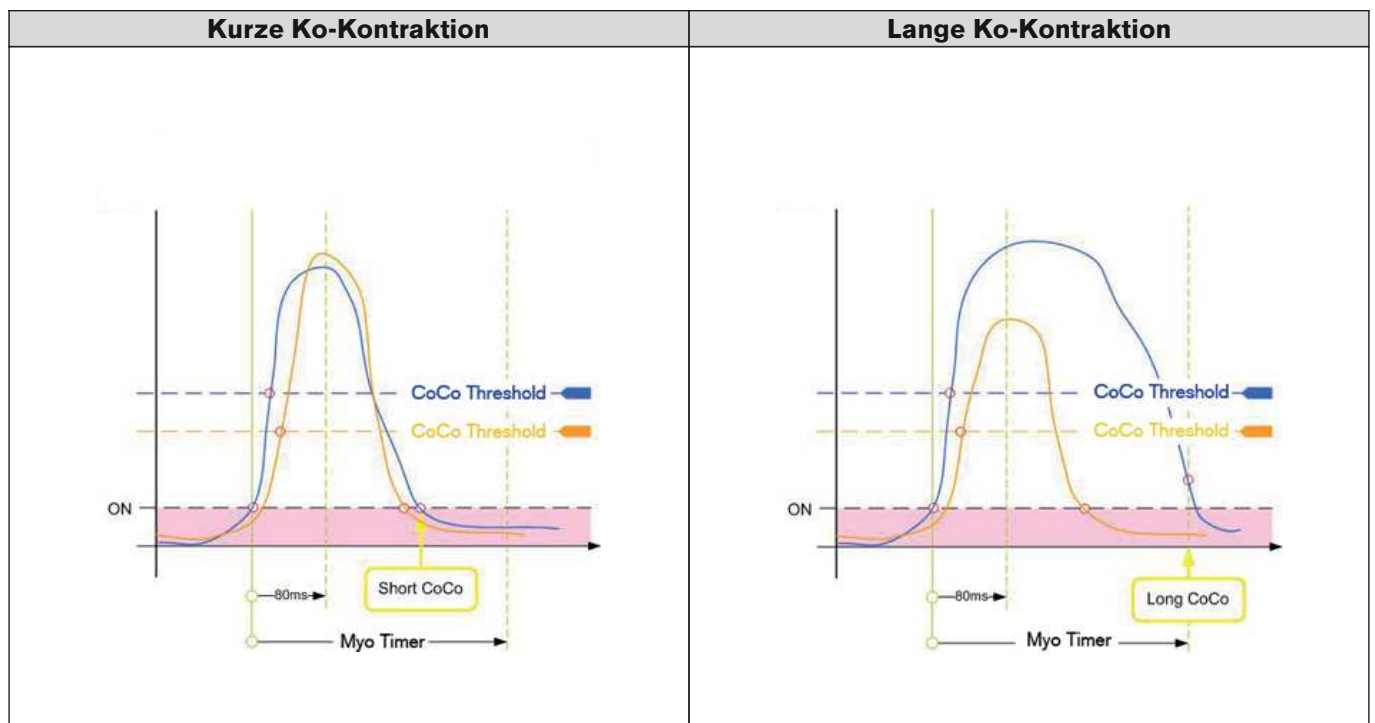
Indikation	Für Patienten die eine Ko-Kontraktion ausführen können.
Steuerung	2 Elektroden
Ausführung	Umschaltung erfolgt mittels kurzer Ko-Kontraktion. Beide Myosignale müssen innerhalb von 80 ms die zugehörige einstellbare Ko-Kontraktionsschwelle überschreiten. Danach müssen die Signale innerhalb der MyoTimer Einstellung die ON-Schwelle unterschreiten.

Lange Ko-Kontraktion

Indikation	Für Patienten die eine Ko-Kontraktion ausführen können.
Steuerung	2 Elektroden
Ausführung	Umschaltung erfolgt mittels langer Ko-Kontraktion. Beide Myosignale müssen innerhalb von 80 ms die zugehörige einstellbare Ko-Kontraktionsschwelle überschreiten. Danach muss mindestens ein Myosignal bis zum Ablauf des MyoTimers über die ON-Schwelle gehalten werden.

Mit der Funktion "MyoTimer" kann das Zeitfenster für eine kurze Ko-Kontraktion eingestellt werden.

Die Ko-Kontraktions-Schaltsschwellen können mit dem jeweiligen Ko-Kontraktions-Schieberegler verändert werden.

**Vierkanalsteuerung (4-CH)**

Indikation	Für Patienten die keine Ko-Kontraktion ausführen können, jedoch zwei starke Muskelsignale besitzen.
Steuerung	2 Elektroden Mit zwei Myosignalen können zwei Komponenten angesteuert und vier Funktionen ausgeführt werden.

7.3.2.7 Umschaltvariante durch 4-Stufen-Steuerungselement oder Schalter**Umschaltung durch 4-Stufen-Steuerungselement**

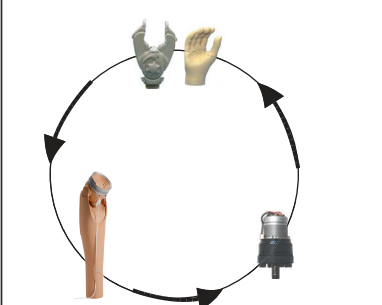
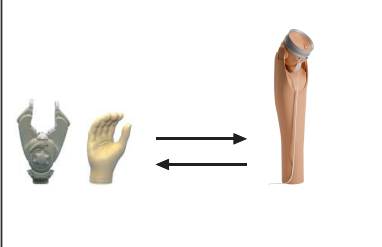
Indikation	Für Patienten die kein geeignetes Muskelsignal für die Umschaltung zur Verfügung stellen können.
Steuerung	4-Stufen-Steuerungselement auf Eingang A
Ausführung	Umschaltung erfolgt durch das Ziehen am 4-Stufen-Steuerungselement oder durch Anklicken der Schaltfläche. Mit dieser Funktion kann die gewünschte Prothesenkomponente der jeweiligen Rastposition des 4-Stufen-Steuerungselements zugeordnet werden.

Um eine Umschaltung zu erreichen, muss innerhalb der eingestellten Timer-Zeit ("Switch/LT Step Timer") von der gewünschten Rastposition auf den Ausgangswert zurückgestellt werden. Wurde die Zeit der Timereinstellung überschritten, wird nicht umgeschaltet. Diese Funktion schützt vor ungewolltem Umschalten.

Die LT-Ereignisse stehen für die einzelnen Prothesenkomponenten (Ellbogengelenk, Elektro-Dreheinatz und Elektrogreifer). Bei erfolgreicher Durchführung der Ereignisse, blinkt die Schaltfläche rot.

Umschaltung durch Schalterimpulse

Indikation	Für Patienten die kein geeignetes Muskelsignal für die Umschaltung zur Verfügung stellen können.
Steuerung	Schalter auf Eingang A oder Eingang B
Ausführung	Umschaltung erfolgt durch den Schalter oder durch Anklicken der Schaltfläche.

Sequenzielle Umschaltung Kanal A		
Hin- und Zurückschaltung Kanal B		

Bei "LT_A Step 3" bzw. "Switch_B" wird definiert, zwischen welchen Prothesenkomponenten mit einem Schalterimpuls sequenziell umgeschaltet werden soll. Der Schalter muss innerhalb der eingestellten Timer-Zeit gedrückt und wieder losgelassen werden, damit die Umschaltung erfolgreich ist.

Switch/LT Step Timer

Diese Funktion regelt die Zeiteinstellung. Die Grundeinstellung beträgt 1,5 Sekunden und kann jederzeit verändert werden.

Der Timer startet, sobald eine Rast- oder Schalterposition erreicht wurde. Eine Umschaltung erfolgt nur, wenn vor Ablauf der eingestellten Zeit der Zug am 4-Stufen-Steuerungselement bzw. die Betätigung des Schalters beendet wurde.

7.3.2.8 Automatische Rückschaltung



Mit dieser Funktion kann eine automatische zeitgesteuerte Umschaltung zwischen drei wählbaren Prothesenkomponenten statt finden. Sobald eine Komponente nicht mehr bewegt wird, wird der "Automatic Timer" aktiviert. Nach Ablauf der eingestellten Zeit wird automatisch zur nächsten ausgewählten Komponente weitergeschaltet.

Funktion des "Automatik Timers"

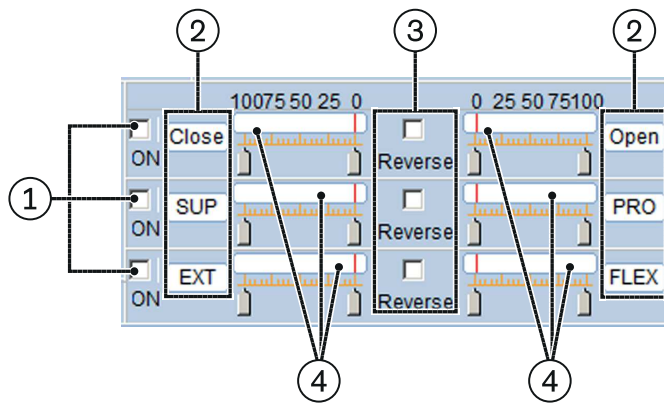
Der "Automatic Timer" wird aktiviert, sobald keine Komponente mehr bewegt wird und schaltet nach Ablauf der eingestellten Zeit zur nächsten Komponente weiter. Die Grundeinstellung des "Automatic Timers" beträgt 5 Sekunden.

7.3.2.9 Verbindungsanzeige



Die Verbindungsanzeige gibt an, ob eine aktive Bluetooth Funkverbindung zwischen dem Ellbogengelenk und dem Computer besteht. Die Zahl zeigt den aktiven COM-Port an.

7.3.2.10 Konfiguration der Prothesenkomponente



1. Deaktivierung/Aktivierung der Prothesen-Myosteuerung.
2. Manuelle Steuerung der Prothesenkomponente
3. Reverse (Umkehrung der Bewegungen)
4. Arbeitsbereich einstellen

Deaktivierung/Aktivierung der Prothesen-Myosteuerung (Pos. 1)

Deaktivierter Bewegungsmodus

Die Prothesenkomponenten können vom Anwender angesteuert werden, bewegen sich jedoch nicht.



Die Signalverarbeitungs- und Kommunikationsfunktionen sind aktiv und können vom Orthopädietechniker in der Software überprüft und eingestellt werden.

INFORMATION

Vor jeder Erstversorgung den Bewegungsmodus deaktivieren bevor die Myosignale eingestellt werden. Ein aktivierter Bewegungsmodus kann bei nicht justierten Myosignalen zu einem unerwarteten Bewegungsmuster des Ellbogenpassteils führen.

Aktivierter Bewegungsmodus

Die Prothesenkomponenten können vom Anwender angesteuert und bewegt werden.

Die Elektrodensignalkurven werden in der Software dargestellt. Weitere Einstellungen können vom Orthopädietechniker durchgeführt werden.



Manuelle Steuerung der Prothesenkomponenten (Pos. 2)

Durch Anklicken der Schaltfläche wird die gewünschte Bewegung durchgeführt. Die Bewegung endet nach dem Loslassen der Schaltfläche. Die Prothesenkomponenten bewegen sich mit reduzierter Geschwindigkeit.

Reverse (Pos. 3)

Diese Funktion ermöglicht ein Umkehren der Prothesenbewegungen wie zum Beispiel: Öffnen-Schließen, Flexion-Extension.

Arbeitsbereich einstellen (Pos. 4)

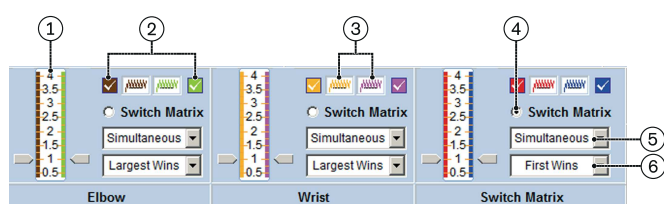
Die farbigen Balken stellen die Bewegungsvorgaben der Prothese dar. Die Schwellen sind mit den Slider einstellbar.

7.3.2.11 Elektromyografie (EMG) starten

Um die EMG Funktion zu verwenden, den Button "Starten" drücken.

EMG starten	Die Bildschirmanzeige wird gestartet. Die generierten Elektrodensignale können beobachtet werden.
EMG stoppen	Die Bildschirmanzeige wird angehalten.

7.3.2.12 Verstärkung der Elektrodensignale



1. Verstärkung der Steuersignale
2. Aktivieren der Signaleingänge
3. Darstellen des Myosignal aktivieren
4. Umschaltkanäle
5. Unabhängige/gemeinsame Bewegungen
6. Winner-Methode

Verstärkung des Steuersignals (Pos. 1)

Das Eingangssignal wird digital verstärkt. Der Verstärkungsbereich kann zwischen 50% und 400% eingestellt werden. Die Farbe des Sliders entspricht dem jeweiligen Steuerungssignal.

Signaleingänge aktivieren (Pos. 2)

Bei Aktivierung der Schaltfläche werden die angesteckten Steuergeräte erkannt. Die Farbe der Schaltfläche entspricht dem jeweiligen Steuerungssignal.

Darstellung des Myosignals aktivieren (Pos. 3)

Beim Aktivieren der Schaltfläche werden die Steuersignale am Myograph dargestellt. Die Farbe der Schaltfläche entspricht dem jeweiligen Steuerungssignal. Die aktive Schaltfläche wird mit weißem Hintergrund dargestellt.

Umschaltkanäle definieren (Pos. 4)

Beim Aktivieren der Switch Matrix kann ein Signalkanal für die Umschaltvariante ausgewählt werden.

Die Switch Matrix definiert mit welchen Steuersignalen (siehe Seite 23) der Anwender bevorzugt umschalten kann.

Unabhängige und gemeinsame Bewegungen definieren (Pos. 5)

Beim Anklicken der Schaltfläche kann zwischen zwei Modi gewählt werden:

- **Simultaneous Mode**
Die Prothesenkomponente der verknüpften Signale ist mit den anderen Prothesenkomponenten steuerbar.
- **Sequentiel Mode**
Alle Prothesenkomponenten, die sich im "Sequentiel Mode" befinden, können eine einzige Bewegung durchführen.

Winner-Methode definieren (Pos. 6)

Beim Anklicken der Schaltfläche kann zwischen der "Largest Wins" und der "First Wins" Methode gewählt werden:

- **Largest Wins**
Das stärkste Signal, welches die ON-Schwelle überschreitet, übernimmt die Kontrolle der entsprechenden Prothesenkomponente.
- **First Wins**
Das erste Signal, welches die ON-Schwelle überschreitet, übernimmt die Kontrolle der entsprechenden Prothesenkomponente.
- **Übernahme der Einstellung**
Mit der Einstellung First-Wins/Largest-Wins muss das Ellbogengelenk aus- und wieder eingeschaltet werden, um die Änderungen zu speichern.

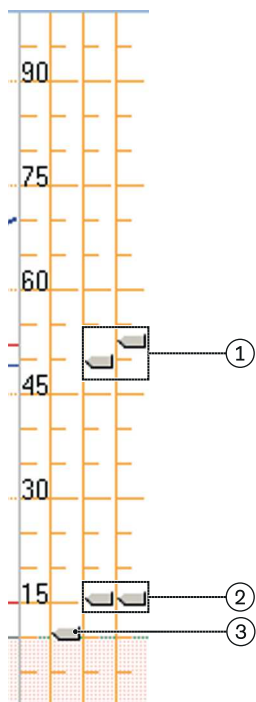
Die Einstellungen der Drehung werden immer zuerst ausgewählt! Diese Einstellungen werden ebenfalls automatisch auf die Einstellung des Ellbogengelenks angewendet.

7.3.2.13 Signalsequenz verschieben

Die Ansicht einer Signalsequenz wird in Echtzeit analysiert. Es werden immer die letzten 60 Sekunden dargestellt. Die Ansicht kann nach links und rechts verschoben werden.

7.3.2.14 Schaltschwellen einstellen

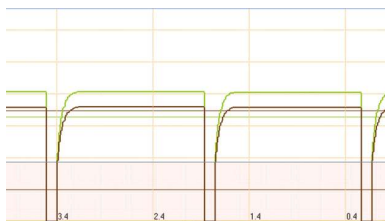
Die Schaltschwellen können für Vierkanalsteuerung (4-CH), Ko-Kontraktion und Doppelkanalsteuerung (1-ELE) individuell eingestellt werden.



1. **4-Kanal Schaltschwellen**
Schieberegler zum Einstellen der Schaltschwellen bei Vierkanalsteuerung.
2. **Ko-Kontraktions Schaltschwellen**
Schieberegler zum Einstellen der Schaltschwellen bei Ko-Kontraktion
3. **ON-Schwell**
Definierte Einstellung für alle 6 Steuersignale.

Alle Schaltschwellen sind mit den vordefinierten Umschaltkanälen direkt verbunden. Die Farbe der Schaltschwelle in der grafischen Darstellung (MyoGraph) entspricht den Farben der vordefinierten Umschaltsignale.

7.3.2.15 MyoGraph



Alle 6 Steuersignale können dargestellt werden. Der Bereich der Skala ist in Prozentanteilen unterteilt.
100% Signal entspricht im MyoGraph der maximalen Spannung, welche die Elektroden erzeugen können.
Die vertikale Unterteilung entspricht einer Sekunde.

7.3.2.16 Programme laden und speichern

Programm laden

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "OPEN" können selbst erstellte Programme geladen werden.

Programm speichern

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "SAVE" können selbst erstellte Programme unter einem frei wählbaren Namen auf der Festplatte gespeichert werden.

Default Programm

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "Default Program" werden alle patientenspezifischen Einstellungen auf die Grundeinstellungen zurückgesetzt. Einstellungen die nicht gespeichert wurden, werden gelöscht.

INFORMATION

Im Lieferzustand wurde die maximale Hubgeschwindigkeit reduziert. Durch das Anklicken der Schaltfläche "Default Program" wird die maximale Hubgeschwindigkeit eingestellt. Diese Schaltfläche auswählen bevor patientenspezifische Einstellungen vorgenommen werden.

8 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

9 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie und der Aufrechterhaltung der Basissicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) alle 24 Monaten durchgeführt werden.

Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

10 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Ladetemperatur	+5 °C/-41 °F bis +40 °C/+104 °F

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	+5 °C/+41 °F bis +45 °C/+113 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	12K110N=*
Gewicht (abhängig von Unterarmlänge)	ca. 1000 g
Max. Hublast	50 N
Beugewinkel	ca. 15° - 145°
Lebensdauer	5 Jahre
Akku des Produkts	
Akkutyp	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 3,7 V
Ladespannung	ca. 4,2 V
Kapazität	1880 mAh
Abmessungen Batteriezellen	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80 % der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Gewicht	38,5 g (Akku ohne Zubehör)
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4,0 h
Netzteil	
Kennzeichen	757L24
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb	-25 °C/-13 °F bis +40 °C/+104 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	90 V~ bis 264 V~
Netzfrequenz	47 Hz bis 63 Hz

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



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



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

SN

Seriennummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche
 NNN - fortlaufende Nummer



Nicht ionisierende Strahlung

MD

Medizinprodukt

REF

Artikelnummer

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

12.2.1 Warn-/Fehlersignale

Piepsignal	Vibrationssignal	Fehler	Notwendige Handlung
1 x lang	1 x	Kritischer Fehler (z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit)	Das Produkt aus- und einschalten oder bei eingeschaltetem Produkt Ladegerät anstecken. Sollte der Fehler nicht behoben sein, den Ottobock Service kontaktieren.
1 x lang	5 x	Schwerer Fehler (z.B. Temperatur des Hubmotors zu hoch)	
2 x	1 x	Störung (z.B. nicht kompatible Komponente angeschlossen)	

12.2.2 Signalisierung der Betriebszustände

Tonfolge	Ereignis	Ellbogengelenk	Elektro-Dreheinsatz	Hand/Greifer
	tief, tief, hoch, tief Das Produkt wurde eingeschaltet.	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	sehr hoch, hoch, tief, sehr tief Abnehmender Ladezustand des Akkus.	keine Funktion	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	6 x tief Ladegerät wurde im Betrieb angesteckt.	keine Funktion	keine Funktion	keine Funktion
	tief, hoch Prothesenkomponente wird angesteuert.	Funktion der angesteuerten Prothesenkomponente nicht möglich.		

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-04-01

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

The product "12K110N=* DynamicArm Plus" is referred to simply as the product/elbow joint below.

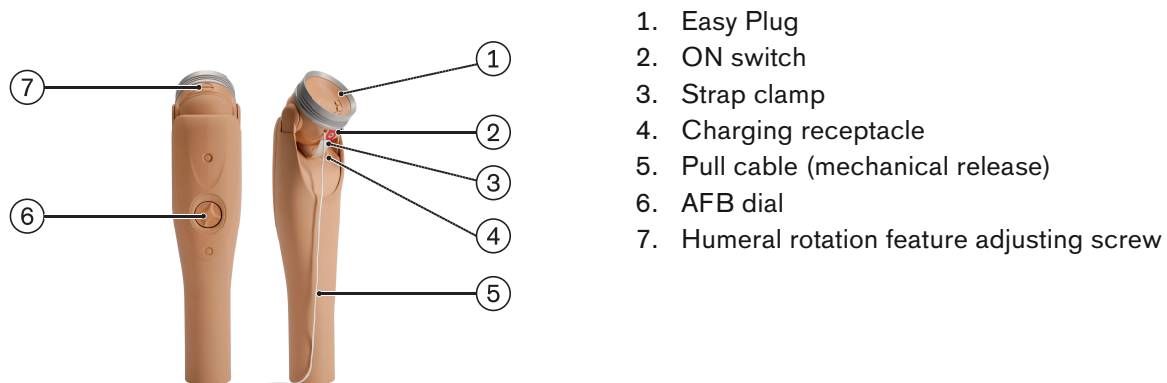
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

2 Product description

2.1 Design



2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled elbow joint driven by an electric motor. It helps the wearer perform everyday tasks in combination with other prosthetic components (see page 38).

A Li-Ion battery integrated into the product provides the energy required. The "ElbowSoft/ElbowSoft TMR" software is used for the patient-specific adjustment of the product.

If the elbow joint is off or the battery is depleted, the elbow joint can still be locked and unlocked in any position, even when loaded, by means of the pull cable.

The product can lift a load of up to 5 kg at a forearm lever length of 305 mm. Once this load is exceeded, the joint will be locked. Flexion and extension are only possible again after the load is reduced.

2.2.1 Definition of terms

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB is a flexion assist in the form of a mechanical gear mechanism in the forearm of the elbow joint. The Automatic Forearm Balance provides for harmonious movement control, free swing and reduction of energy consumption. It stores the energy that is released when the arm is extended and uses this to assist with flexion. The degree of flexion assistance can be adjusted to the individual weight of the prosthetic forearm and to different clothing by means of a dial.

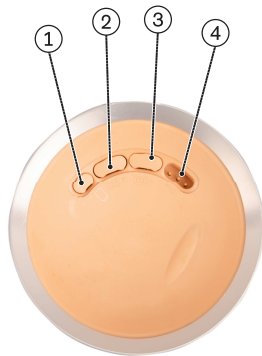
The free swing of the forearm corresponds to the natural movement behaviour of the upper limb while walking. After extension of the forearm, the vario-gear automatically decouples the forearm from the drive unit so it can swing freely. The AFB slightly dampens the free swing, thereby making a close approximation of the forearm's physiological movement behaviour possible.

The product does not consume electrical energy during the free swing. A short muscle signal to flex the product ends the free swing.

Humeral rotation feature

The humeral rotation feature is an upper arm rotation joint with bilateral stops. It is used for rotation of the forearm. The resistance of the humeral rotation feature can be changed using the adjusting screw.

Easy Plug



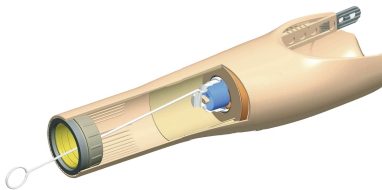
1. No function
2. No function
3. No function
4. Control electronics

The Easy Plug feature makes it simple to wire myoelectric prostheses.

The connecting cables of the electrodes, switches and batteries are connected to the Easy Plug. Its interior cable routing minimises the risk of cable breaks.

In the DynamicArm Plus, only the 13E219 control electronics are connected in the area of the elbow ball. All other plug connections have no function.

Forearm cable



The forearm cable establishes the electrical connection between the product, electric wrist rotator and System Electric Hand or System Electric Greifer.

On delivery the forearm cable is rolled up in the forearm of the elbow joint. After the forearm has been cut to its final length, the forearm cable can be pulled out.

INFORMATION

Do not pull out cables before cutting the forearm to length.

Lock

Releasing and locking the elbow joint is automated according to operating situations, the applied load and the control signal generated by the patient by means of the electronically controlled locking drive.

The product has a load capacity of up to 230 N in the locked state with a forearm lever length of 305 mm. The lock will slip under higher loads.

Mechanical release

With the product switched off or when the battery is drained, the elbow can be manually unlocked and locked again with a slight pull on the unlock cable. In this way, the forearm can be brought into the desired position. Mechanical release can also take place under load.

On/off switch



Press the on/off switch to operate it (arrow).

A signal sounds and the product briefly vibrates once when it is turned on. It is recommended for the patient to turn the product off during longer passive breaks. This increases the period of use before charging the battery.

2.3 Combination possibilities

- 10S17 electric wrist rotator
- 13E200=* electrode
- 13E202=* suction socket electrode
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E3*=9*
- 8E38=8, 8E39=8 Sensor Hand Speed
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Pressure switch: 9X37
- Cable pull switch: 9X18
- 9X25 Rocker switch
- Linear control element: 9X50
- 9X51 4-stage control element
- Linear control element: 9X52
- 9X53 4-stage control element

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs and serves as an anatomical replacement for the elbow joint and forearm.

3.2 Conditions of use

The product is suitable for TMR patients with unilateral or bilateral amputations.

The product is intended **exclusively** for use on adults.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The product is intended **exclusively** for the fitting of a patient. Use of the product by a further person is prohibited by the manufacturer.

3.3 Contraindications

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

3.4 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

WARNING

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

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

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

4.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Operating the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

WARNING

Use of the product while operating a vehicle or machinery

- > Risk of accident due to unexpected behaviour of the product.
- > Risk of injury due to faulty control or malfunction of the product.
- ▶ Applicable national legal regulations must be complied with when operating vehicles of any kind or when operating machinery with the product.
- ▶ Have your driving ability examined and verified by an authorised test centre.
- ▶ Switch off the product before driving.

WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

- ▶ The product 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 joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Independent user manipulation of system components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination Possibilities" (see page 38).

⚠ CAUTION

Improper use

Injury due to loss of product functionality.

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

⚠ CAUTION

Manual unlocking of elbow lock under load

Injury by release of elbow lock under load.

- ▶ Particular caution should be exercised when unlocking the elbow lock while lifting heavy loads.
- ▶ Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the prosthesis

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Risk of injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not expose the product, and especially the elbow joint, to dripping or splashing water.
- ▶ Wear the product, and especially the elbow joint, under suitably resistant clothing in the rain.

⚠ CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

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

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

⚠ CAUTION**Signs of wear and tear on the product components**

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- In the interest of patient safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, the specified service intervals must be observed (see the section "Maintenance").

⚠ CAUTION**Injury due to incorrect adjustment of the product.**

Loosening of the components.

- In case of a product with a quick-disconnect wrist, position the terminal device before use so that a slight turn cannot disconnect the terminal device from the prosthesis.

⚠ CAUTION**Incorrect donning and doffing of the prosthesis**

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

- Switch off the prosthesis before donning or doffing.
- The prosthesis must always be flexed for donning and doffing.

⚠ CAUTION**Unintentional unlocking of the terminal device**

Risk of injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

- When using a quick-disconnect wrist unit, position the terminal device so that slight twisting does not release the terminal device from the forearm.

⚠ CAUTION**Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable**

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

- Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

⚠ CAUTION**Risk of pinching in the joint flexion area**

Injuries due to pinching of body parts.

- Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

NOTICE**Coating, gluing or painting the prosthesis**

Damage or fracture due to chemical processes.

- The prosthesis must not be coated, glued or painted.

INFORMATION

- The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- In case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- If interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes. Muscle fatigue leads to inconsistent results, and therefore the therapist will tend to establish electrode settings that are excessively sensitive.

5 Scope of delivery

- 1 pc. 12K110N=* DynamicArm Plus
- 1 pc. 13E219 control electronics
- 1 pc. cable lock
- 1 pc. cable guide

- 4 pcs. oval head self-tapping screw
- 1 pc. electric wrist rotator dummy
- 1 pc. 757L24 charger
- 1 pc. 10S1=40 lamination ring
- 1 pc. hook
- 1 pc. Lamination protection cover (hollow ball)
- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. O-ring
- 1 pc. clamp ring
- 4 pcs. mounting brackets
- 1 pc. foam cover
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. Technical information (qualified personnel)
- 1 pc. 647G563 set of stickers
- 1 pc. Service pass

6 Preparing the product for use

6.1 Control electronics

The 13E219 control electronics serve to control the elbow joint with up to six MyoBock electrodes and up to two MyoBock switches or a MyoBock 4-stage control element and one switch. Its flat, slightly vaulted structural shape permits installation between the inner socket and outer socket.

Control elements with an analogue signal can also be used instead of the electrodes.

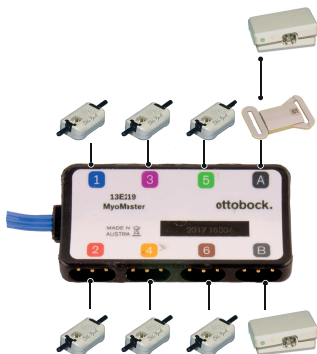
6.1.1 Connecting electrodes and/or switches

All control devices have to be connected before installing the control electronics.

INFORMATION

Apply a generous amount of 633F11 silicone grease to all contacts of the control electronics and cable before connecting them.

Connect the cable connector according to the numbering of the control electronics.



MyoBock electrodes

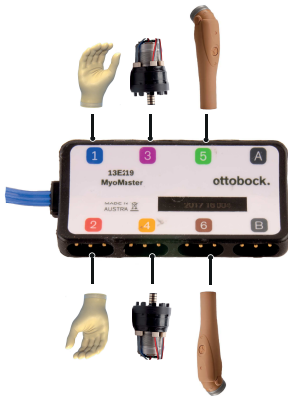
A maximum of six MyoBock electrodes or Ottobock control elements with analogue signal can be connected (inputs 1–6).

4-stage control element and switches

A maximum of two switches or one 4-stage control element and one switch can be connected.

Connector A: a 4-stage control element or MyoBock switch can be connected.

Connector B: a MyoBock switch can be connected.



Allocation of inputs with standard setting

Electrode for terminal device: jacks 1 and 2

Electrode for electric wrist rotator: jacks 3 and 4

Electrode for elbow joint: jacks 5 and 6

Mark the cables/electrodes/switches and control elements to one another using the included 647G563 set of stickers.

6.1.2 Installing the control electronics

Secure the control electronics on the side of the outer socket using adhesive tape or hook-and-loop strap. The control electronics can be isolated with film to provide additional protection against moisture.

6.2 Shortening the forearm

INFORMATION

Wrap the elbow area with plastic wrap to prevent swarf from entering it during cutting.

6.2.1 Forearm length and intended use of the 10S17 electric wrist rotator

INFORMATION

Please note that the minimum forearm length is 213 mm when using an electric wrist rotator and 187 mm without an electric wrist rotator.

The forearm length is measured from the distal end of the lamination ring to the middle of the elbow axle.

DynamicArm forearm length	10S17 Electric wrist rotator
305–213 mm	possible
212–187 mm	not possible

6.2.2 Cutting to length

NOTICE

Do not pull the foam or cable protection sleeve out of the forearm under any circumstances before the forearm is cut to length and before the lamination ring is glued in! Doing so will reduce the useable portion of the forearm!

If the cables were pulled out anyway, they have to be pushed back into the forearm and secured with the foam disc before performing further work. The cables take up more space in the forearm as a result.

- 1) Mark the length to be cut off plus 1 cm on the forearm. Reason: The prosthesis should be approx. 1 cm shorter than the sound arm.





2) Cut the forearm using a vibrating saw.

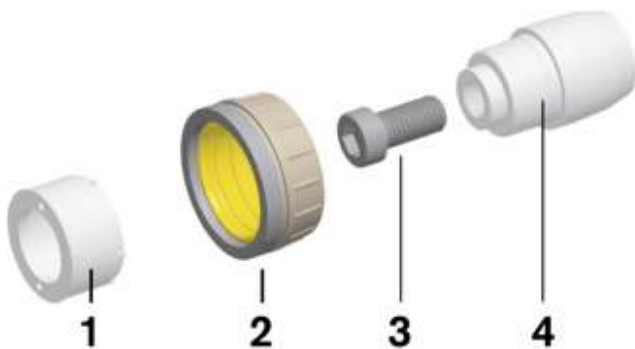


3) Sand all sides of the cut edge at a right angle. Deburr inner and outer sanded edges. Round the inside edge slightly.



4) Use the hook to remove the foam cover.

6.3 Gluing in the lamination ring with quick-disconnect wrist unit



1. Lamination cover
2. Lamination ring
3. Socket head screw
4. Dummy for electric wrist rotator

The lamination ring with quick-disconnect wrist unit has to be glued in after the forearm has been cut to length. Before starting to glue it in, please read these instructions very carefully and proceed exactly in the order described.

INFORMATION

Read the relevant material safety data sheets before processing the 636K18 Orthocryl sealing resin compact adhesive and the 617H14 hardener paste.



1) Determine the height of the lamination ring.



- 2) Mark this measurement on the inside of the forearm.
- 3) Mix 636K18=1 Orthocryl sealing resin compact adhesive and 2% 617H14 hardener paste.
- 4) Cover the outside of the forearm with 627B4 polyethylene adhesive tape to avoid soiling it while gluing.



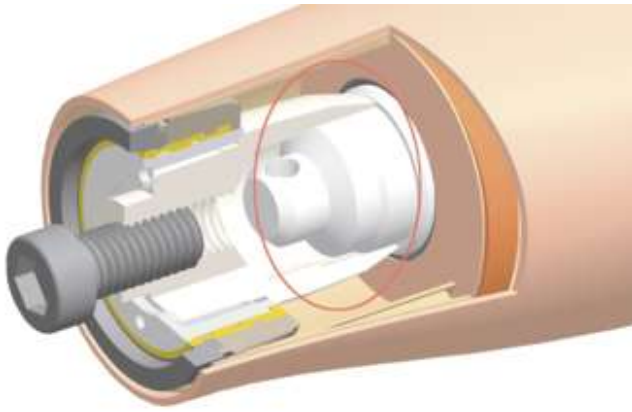
5) Using a paintbrush, apply the resin in a wedge shape to the marked area of the inside forearm and the outside of the lamination ring.



6) Insert the lamination ring and lamination ring cover. The lamination ring must be flush with the socket! Let the adhesive joint harden.

INFORMATION: Measure the forearm length.

For forearm lengths from 225 mm to 213 mm with 10S17 electric wrist rotator



- Make sure the 10S17 electric wrist rotator dummy is pushed over the cable protector cap. This ensures correct axial alignment of the lamination ring.

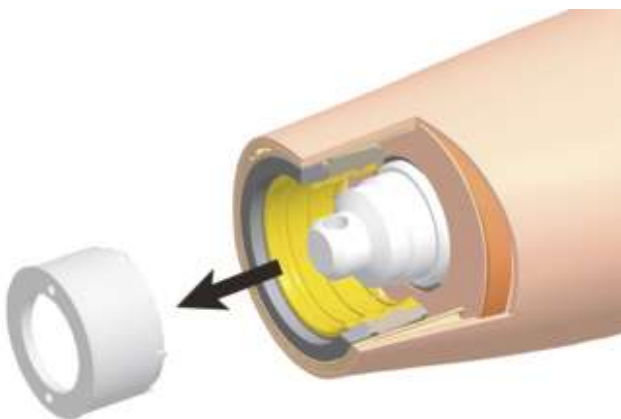
For forearm lengths from 225 mm to 187 mm without 10S17 electric wrist rotator



- 1) Pull the 10S17 electric wrist rotator dummy back and out of the lamination ring. The lamination ring cover has to remain in the lamination ring.



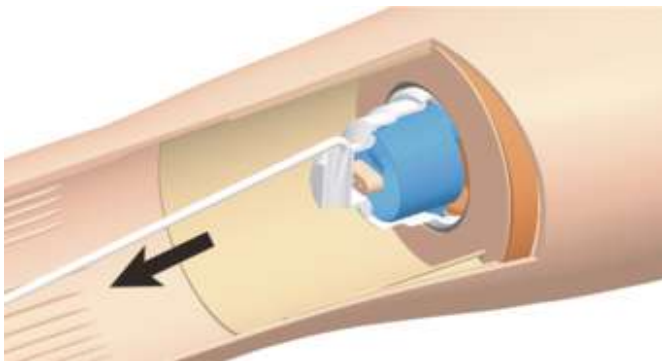
- 2) Pull out the 10S17 electric wrist rotator dummy with the lamination ring cover by the socket head screw.



- 3) Or, pull out the lamination ring cover on its own.



4) Remove the cable protector cap using the hook.



5) The cables are rolled up inside the cable protector cap. When removing the cable protector cap, the cables are pulled out of the forearm.

INFORMATION

Cables pulled out before cutting to length

If the cables were pulled out before the forearm has been cut to length and the lamination ring has not been glued in yet (for example after a trial fitting), the cables have to be pushed back into the forearm and secured with the foam disc before performing further work on the forearm.

As a result, the cables take up more space in the forearm compared to the delivery condition from the factory. The usable length of the forearm will be reduced.

Then the forearm can only be shortened to the following lengths:

- To a minimum of 230 mm when using the 10S17 electric wrist rotator.
- To a minimum of 207 mm when not using the 10S17 electric wrist rotator.

Proceed as described above to cut to length and glue in the lamination ring

INFORMATION

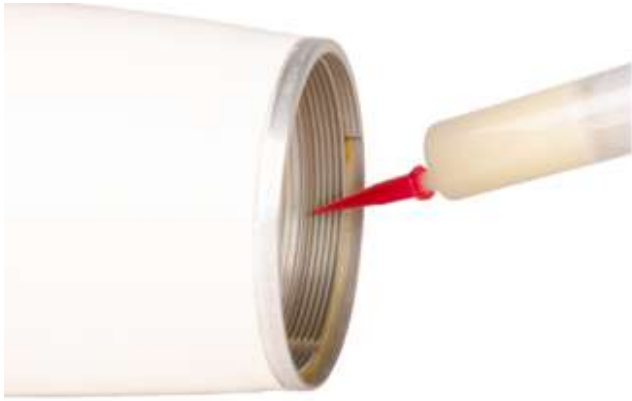
If the foam disc has been glued into place, the cables can be pulled out carefully through the slotted foam disc using the hook.

6.4 Checking the symmetry

- 1) Connect prosthetic components to the forearm.
- 2) Check the symmetry using the 743L20=230 Ottobock LaserLine.

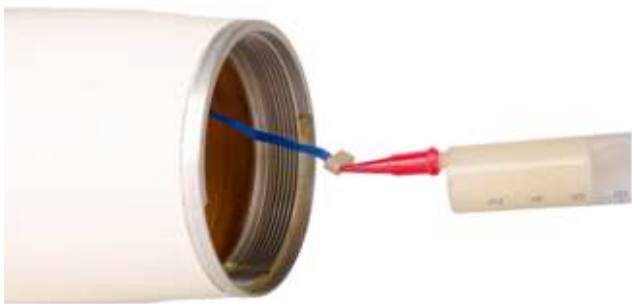
6.5 Sealing the prosthesis

Consult the enclosed technical information for the fabrication of the patient's socket and cutting the forearm socket to length.



- 1) After laminating the lamination ring, remove the grease and any dirt.
- 2) Lubricate the groove, inner edges and thread of the lamination ring with 633F30 special grease.

6.6 Plugging in the contact



- 1) Apply a generous amount of 633F11 silicone grease to the connector contacts of the 13E219 control electronics.

- 2) Connect the cable.



- 3) Thoroughly seal the plug and blanking covers from above with 633F11 silicone grease.



6.7 Assembling the housing



- 1) Slide the electrode housing with the connected cables into the greased lamination ring. It has to engage completely!
- 2) The circuit board and the edge of the lamination ring must be parallel to each other.



- 3) The electrode housing has engaged properly. The circuit board and the edge of the lamination ring are parallel to each other.

6.8 Installing the elbow joint



- 1) Do not remove the two joint covers!
- 2) Screw the elbow joint into the upper arm socket. Make sure the friction adjustment screw and lamination ring thread recess are applied opposite to each other.



- 3) Set the AFB dial to minimum compensation force.



- 4) Extend the elbow and lock it with the pull cable. Switch off the product.



- 5) Remove the Allen head screw.



- 6) Lift and remove the red assembly clamp.
- 7) The lifter strap must not be removed from the elbow ball. Fixing the lifter strap in place (e.g. with a haemostat) is no longer necessary.



- 8) Slide the strap clamp under the lamination ring.

- 9) Install the Allen head screw.

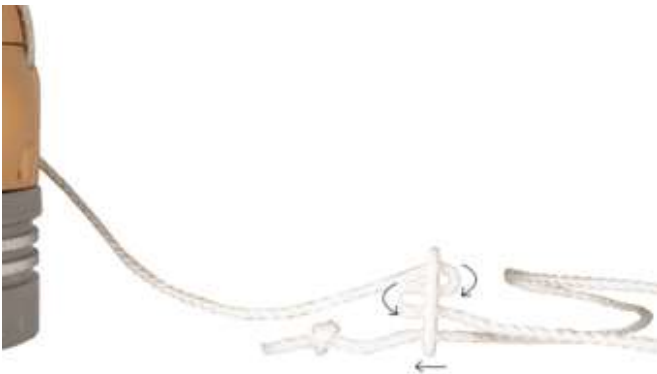


6.9 The pull cable



- 1) Bring the forearm into neutral position (no outward or inward rotation).
- 2) Affix the cable guide to the socket with cap screws (centred in relation to the strap clamp and approx. 30 mm away from the lamination ring).
CAUTION! The pull cable is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed!
- 3) Rotate the socket in and out up to the stop. Ensure that the pull cable does not tighten.

Complete the following additional steps to finish the switch cable:

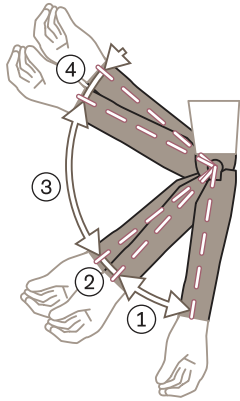


- 1) Thread the switch cable through the cable lock.
- 2) Secure the end of the switch cable with a knot.
- 3) Tighten the switch cable and make a loop.

6.10 Adjusting the product



- 1) The level of compensation (flexion assistance) can be adjusted and adapted to the weight of different clothing with the AFB dial. Adjustments are easier to make when the forearm is not flexed.
- 2) The adjustment mechanism is protected by a slip coupling.
- 3) Hydrodynamic damping of the AFB mechanism is designed to counterbalance the weight of the forearm and terminal device. Therefore hold the upper arm section of the prosthesis while testing the joint function.



- 4) **Position 1**
Low compensation that allows natural free swing of the arm while walking.
- Position 2**
Compensation increases progressively with flexion of the arm and decreases automatically during extension.
- Position 3**
Compensation remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the compensation and the forearm “floats”.
- Position 4**
Low compensation until flexion stop.

6.11 Adjusting the humeral rotation feature



- The upper arm rotation joint has bilateral stops (± 80 degrees) to block extreme movements. The friction of the humeral rotation feature at the upper arm connection is easily adjusted by turning the external adjustment screw.

6.12 Wiring the DynamicArm Plus with electric wrist rotator



- 1) The MyoRotronic cannot be combined with the elbow joint. The MyoRotronic would be destroyed when operating the elbow joint.
- 2) There are numbers for the plug contacts on the plastic housing of the electric wrist rotator. These numbers serve as orientation for connecting the cables.
- 3) Attach the motor cable to one of the two contacts. Connect two-pole receptacle to contact no. 3.
- 4) Connect three-pole receptacle to contact no. 2. One of the three-pole connectors is marked with a coloured dot.
- 5) If the two three-pole connectors are interchanged when connecting them to the two contacts, no function of the System Electric Hand or System Electric Greifer is possible.



- 6) To secure the coaxial plug, insert the retaining ring into the groove of the lamination ring using tweezers.
- 7) Then install the electric wrist rotator in the lamination ring.

6.13 Wiring without electric wrist rotator



- 1) One of the two three-pole connectors is marked with a coloured dot (arrow). The two receptacles must not be interchanged!

INFORMATION: The two-pole motor cable must not be attached to the coaxial plug.



- 2) Install the plastic screw to secure the two connectors.
- 3) Push the coaxial plug in to the stop and rotate it until the stop noticeably engages.
- 4) Install the coaxial plug in the lamination ring.

7 Handling

7.1 Charging the battery

The product is powered by an integrated high-quality Li-Ion battery with sufficient capacity to operate for one full day of usual everyday activities. Turning the product off during longer periods of passive use (e.g. air or rail travel, visit to a theatre or cinema, etc.) will make the battery last longer. We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis. Electronic battery management provides the patient with information about the battery charge level (battery management).

The charging unit consists of the charging plug and the power cord. The battery charger has an input voltage range of 100–240 V and may be operated in a mains frequency range of 50–60 Hz.

INFORMATION

Please note the corresponding instructions for use of the battery charger.

7.1.1 Charging process

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

► For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.



1. Extend and switch off the product.
2. Lock the product with the pull cable.
3. Take off the elbow joint.
4. Connect the power cord to the battery charger.
5. Insert the charging plug into the charging receptacle (see figure).
Do not force it in!
6. Plug the power cord into a wall socket. If the LED shows an orange light, the battery is charging. If the LED shows a green light but the battery is drained, the charging plug was not inserted correctly.
7. If the LED shows a green light after charging, this indicates that the battery is fully charged.
8. Disconnect the power cord of the battery charger from the wall socket.

7.1.2 Charging times

Charging time	Capacity	Operating time
4 hours	100%	approx. 18 hours
1.5 hours	80%	approx. 14 hours
20 minutes	40%	approx. 4 hours

7.1.3 Display of the current charge level during the charging process

The battery charger has a battery capacity indicator LED:

LED shows orange light	Battery is charging.
LED shows green light	Charging process is finished and the battery is fully charged.

7.1.4 Battery management

Electronic battery management helps the patient maintain the function of individual prosthetic components as long as possible as the battery charge level drops.

Level 1	The product and the connected prosthetic components move with maximum speed and power.
Level 2	The flexion force becomes weaker, the product "fatigues". The functions of the connected prosthetic components remain intact.
Level 3	The patient is informed of the low battery charge level by a vibration signal and a sound sequence. The product stops functioning. The elbow lock can be released and locked manually. The functions of the connected prosthetic components remain intact.
Level 4	A sound sequence informs the patient that the battery is empty. Now all other prosthetic components also cease to function.

7.1.5 Charging plug

The charging plug is suitable for bilateral amputees. It is designed so it can be inserted into the charging receptacle with a prosthetic hand or by mouth.

The following points must be observed when charging the battery:

- We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 68).

7.2 Data transfer between the product and the PC

Product settings using the adjustment software can only be made via Bluetooth data transfer. For this purpose, a Bluetooth wireless connection must be established between the product and the PC using the "60X5 BionicLink PC" Bluetooth adapter. The installation and use of the "60X5 BionicLink PC" adapter are described in the instructions for use supplied with the adapter.

7.3 "ElbowSoft TMR" software

INFORMATION

For the installation/removal of ElbowSoft TMR*, observe the 647G1230 instructions for use.

7.3.1 Calibration

Calibration establishes the patient's movement range (maximum desired extension, maximum desired flexion). A movement beyond these two established thresholds using myosignals is not possible.

Heavy clothing can reduce the movement range. Nevertheless the elbow joint attempts to achieve the maximum movement range and maximum flexion angle through myosignals.

INFORMATION

Calibration takes place in the course of the initial fitting, after adapting a new or modified socket, after each repair and after every service.

The elbow joint cannot be adjusted if the calibration process has not been completed yet.



- 1) Hold the forearm of the product.
- 2) Start the calibration process by clicking the "Start" button on the "Calibration" tab.

INFORMATION: The elbow lock is released after clicking the "Start" button. Therefore, support the forearm of the product before calibration starts.

- 3) With the free hand, move the product to the desired maximum extension.

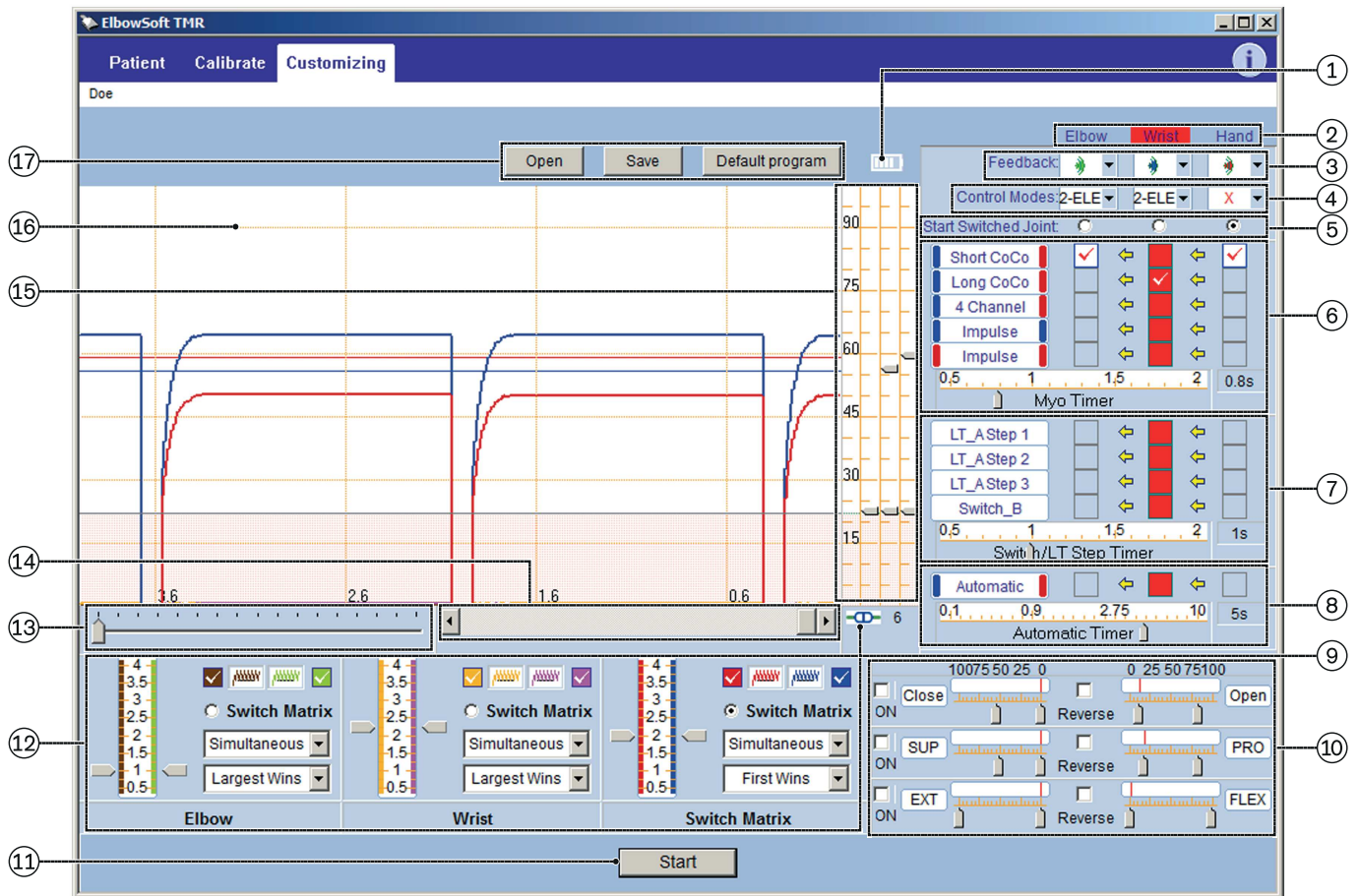


- 4) With the free hand, move the product to the desired maximum flexion (15° to 145°).

INFORMATION: The effective flexion angle is determined on the patient by the shape and size of the prosthetic socket and by clothing.

- 5) Click the "End" button to complete the calibration process.

7.3.2 User settings (“Customizing” tab)



- | | |
|---|---|
| 1. Battery indicator | 9. Connection indicator |
| 2. Movements | 10. Configuration of the prosthetic component |
| 3. Beep and vibration signals | 11. Start the electromyography (EMG) |
| 4. Control options | 12. Electrode signal boosting |
| 5. Start Switched Joint | 13. Zoom |
| 6. Switching modes using muscle signals | 14. Shifting the signal sequence |
| 7. Switching modes with 4-stage control element or switch | 15. Set switching thresholds |
| 8. Automatic switch-back | 16. MyoGraph |
| | 17. Load/save program, select default program |

7.3.2.1 Battery indicator



The battery voltage is displayed while hovering with the mouse pointer.

7.3.2.2 Movements



With an active elbow joint, active terminal device or active electric wrist rotator, the movement of the respective component is shown by a red background.

7.3.2.3 Beep and vibration signals



A beep and a vibration signal can be assigned to each prosthetic component (elbow joint, terminal device or electric wrist rotator). These feedback signals confirm the execution of switching for the controlled prosthetic components. Establishing feedback signals is recommended for novice patients. Experienced patients usually prefer silent vibration signals.

Vibration signals

	Symbol	Vibration signal
	Red	1 x
	Blue	2 x
	Green	3 x

Beep and vibration signals

	Symbol	Vibration signal	Beep signal
	Red	1 x	1 x
	Blue	2 x	2 x
	Green	3 x	3 x

INFORMATION

In case of a negative load > 1.5 kg or a positive load > 6 kg, the patient is informed of this fault by a vibration of the elbow joint.

7.3.2.4 Control Options

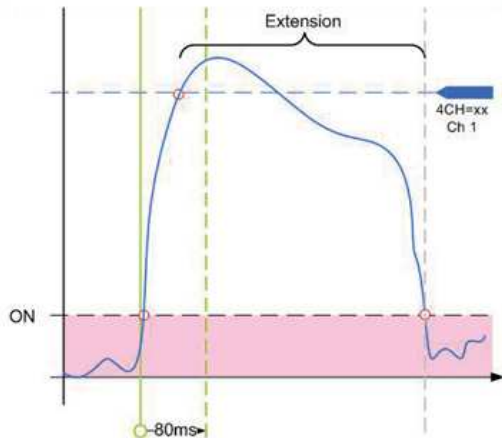
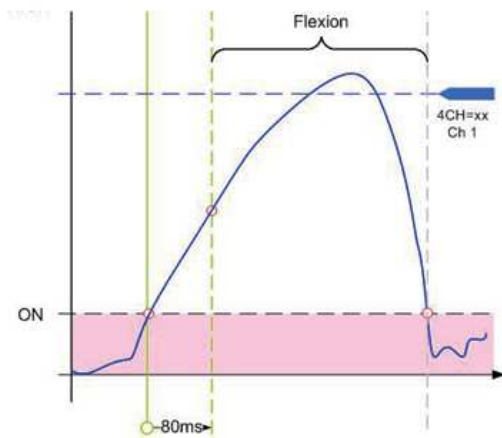
The control programs of the elbow joint, electric wrist rotator and terminal device are configured using the respective selection list (see page 56, item 4).

DynamicArm Plus control selection

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
1	With one linear control element	The position of the product depends on the level of the control signal. Simultaneous operation of the product with a System Electric Hand (via the electrodes) is possible.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	- Flexion: pull on the linear control element - Extension: reduction of pull on the linear control element - Product stops/joint is locked: stop pull on the linear control element and/or release slowly

Pulling further beyond the last hold point and releasing the linear control element unlocks the elbow joint.

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
2	Double channel control with one electrode	Two different control commands are generated for flexion and extension. The speed is proportional to the control signal.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	- Flexion: signal that begins slowly - Extension: strong signal that begins quickly

Extension	Flexion
Strong signal that begins quickly. After exceeding the ON threshold, the upper switching threshold must be reached within 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually. 	Signal that begins slowly. The ON threshold is exceeded, but remains below the upper switching threshold for 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually. 

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
3	With two electrodes	The speed is proportional to the control signal.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	- Flexion: triggering with channel 5 (green marking) - Extension: triggering with channel 6 (brown marking)

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
4	Acceleration with two electrodes	The longer the control signal is held, the more the product accelerates.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	- Flexion: electrode 1, channel 5 (green marking) The product accelerates slowly up to the maximum speed, weak myosignal above ON switching threshold - Extension: electrode 2, channel 6 (brown marking) The product accelerates quickly up to the maximum speed, strong myosignal above ON switching threshold

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
5	Acceleration with a switch	Switch position 0: no control Switch position 1: extension Switch position 2: flexion	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	Flexion: channel 5 (green marking) The product accelerates slowly up to the maximum speed, weak switch signal

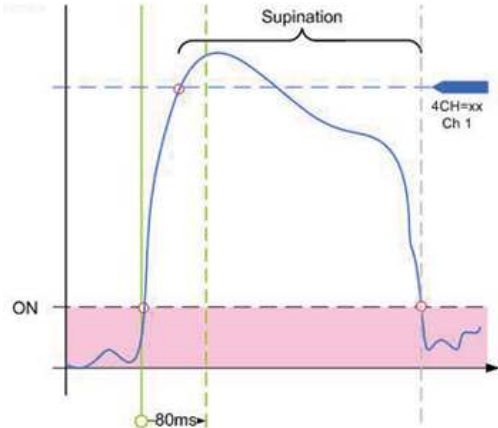
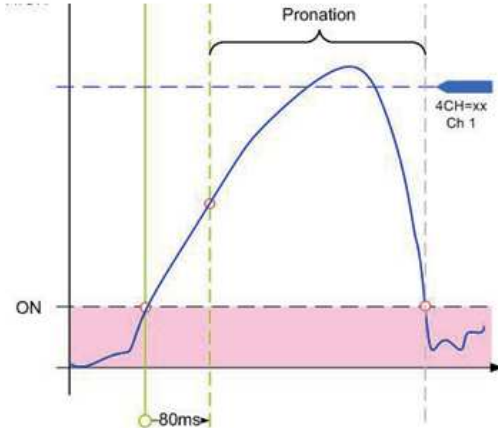
Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
				Extension: channel 6 (brown marking) The product accelerates quickly up to the maximum speed, strong switch signal

INFORMATION

The level of the switch voltage can be reduced with the boost setting.

Control selection of the electric wrist rotator

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
6	Double channel control with one electrode	Two different control commands are generated for pronation and supination. The speed is proportional to the control signal.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	- Pronation: signal that begins slowly - Supination: strong signal that begins quickly

Supination	Pronation
Strong signal that begins quickly After exceeding the ON threshold, the upper switching threshold must be reached within 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually. 	Signal that begins slowly. The ON threshold is exceeded, but remains below the upper switching threshold for 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually. 

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
7	With two electrodes	The control commands for supination and pronation are generated by two electrodes. The speed is proportional to the control signal.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	- Pronation: triggering with channel 3 (purple marking) - Supination: triggering with channel 4 (orange marking)

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
8	Acceleration with two electrodes	The longer the control signal is held, the more the electric wrist rotator accelerates.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
				Pronation: electrode 1, channel 3 (purple marking) The electric wrist rotator accelerates slowly up to the maximum speed, weak myosignal above ON switching threshold Supination: electrode 2, channel 4 (orange marking) The electric wrist rotator accelerates quickly up to the maximum speed, strong myosignal above ON switching threshold

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
9	Acceleration with a switch	Switch position 0: no control Switch position 1: pronation Switch position 2: supination	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	- Pronation: channel 3 (purple marking) The electric wrist rotator accelerates slowly up to the maximum speed, weak switch signal - Supination: channel 4 (orange marking) The electric wrist rotator accelerates quickly up to the maximum speed, strong switch signal

INFORMATION

The level of the switch voltage can be reduced with the boost setting.

Control selection of the terminal device

With a connected SensorHand Speed with 13E184=8 black coding plug, a MyoHand VariPlus Speed or a DMC VariPlus System Electric Greifer, the program numbers 1–6 appear in the software. The program stored in the terminal device is shown by a button with a white background.

Selecting a program number transfers the chosen program to the terminal device. The program is automatically saved in the DynamicArm Plus.

INFORMATION

For a description of the program functions, see the instructions for use of the 647H495 SensorHand Speed, 647G278 DMC VariPlus System Electric Greifer and 647G504 MyoHand VariPlus Speed.

No.	SensorHand Speed	Electrodes	DMC VariPlus System Electric Greifer / MyoHand VariPlus Speed	Electrodes
1	DMC plus	2 (blue and red marking)	DMC plus	2 (blue and red marking)
2	AutoControl LowInput	2 (blue and red marking)	AutoControl LowInput	2 (blue and red marking)
3	AutoControl	1 (blue or red marking)	VarioControl	1 (blue or red marking)
4	VarioControl	1 (blue or red marking)	VarioDual	2 (blue and red marking)
5	VarioDual	2 (blue and red marking)	DigitalControl	2 (blue and red marking)
6	DMC plus (sensor system can be deactivated)	2 (blue and red marking)	Double Channel Control	1 (blue or red marking)

7.3.2.5 Start Switched Joint

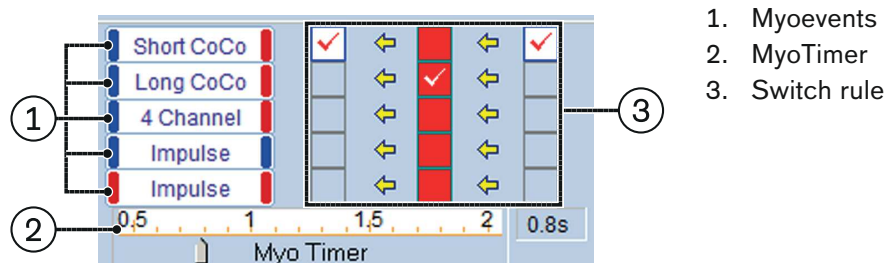


This function allows the preferred prosthetic component to be determined when switching on the elbow joint.

For the Start Switched Joint setting, each component that was activated with the Switch Matrix must be selected.

7.3.2.6 Switching mode using muscle signals

This function is used to control the desired prosthetic component.



Indication	For patients with strong myosignals.
Control	Via MyoBock electrodes on inputs 1–6.
Version	Switching is via a short, strong signal ("4 Channel" or "Impulse" button) and/or a long-short co-contraction.

Myoevents (item 1)

The myoevents are generated via the colours of the corresponding channel. If an event is performed successfully, the button flashes red.

MyoTimer (item 2)

Time setting for the "Myo-switching" function: the MyoTimer setting is used to differentiate between a short and long co-contraction.

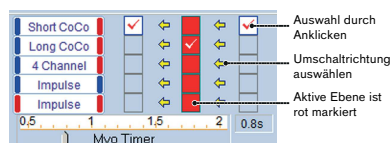
- Co-contractions that are **shorter** than the configured value are recognised as a short co-contraction.
- Co-contractions that are **longer** than the configured value are recognised as a long co-contraction.

If the "4 Channel" and "Impulse" myoevents are activated simultaneously, the MyoTimer setting decides between the switching of "Impulse" and "4 Channel".

- Myosignals that are **shorter** than the configured value are recognised as impulse switching.
- Myosignals that are **longer** than the configured value are recognised as four-channel switching.

The default setting of the MyoTimer is 800 ms (0.8 seconds).

Switch rule (item 3)



The sequence of the prosthetic components to be operated can be determined with this function.

Short co-contraction

Indication	For patients who can execute a co-contraction.
Control	Two electrodes
Version	Switching takes place via short co-contraction. Both myosignals have to exceed the corresponding, configurable co-contraction threshold within 80 ms. Subsequently the signals have to fall below the ON threshold within the MyoTimer setting.

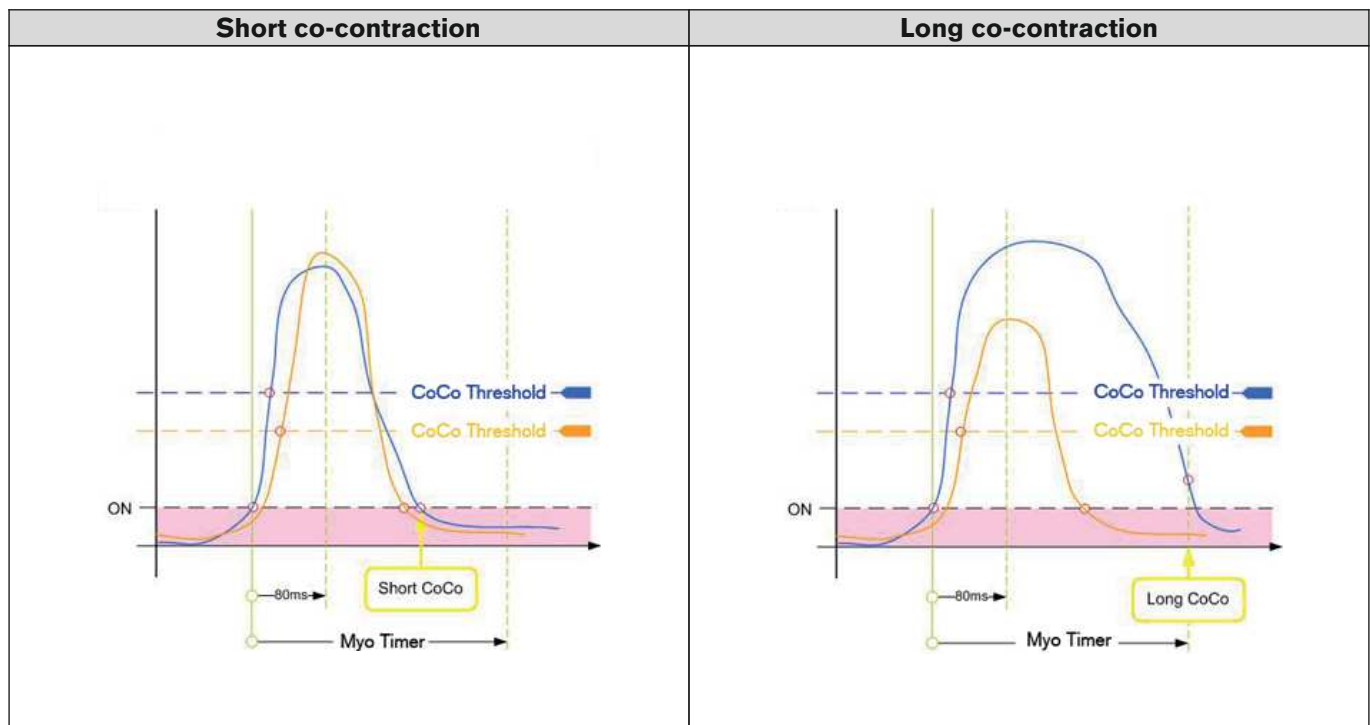
Long co-contraction

Indication	For patients who can execute a co-contraction.
Control	Two electrodes
Version	Switching takes place via long co-contraction. Both myosignals have to exceed the corresponding, configurable co-contraction threshold

	within 80 ms. Subsequently a myosignal has to be held above the ON threshold until the MyoTimer runs out.
--	---

The "MyoTimer" function can be used to set the time window for a short co-contraction.

The co-contraction switching thresholds can be changed with the respective co-contraction slider.



Four-channel control (4-CH)

Indication	For patients who cannot execute a co-contraction but have two strong muscle signals.
Control	Two electrodes Two components can be controlled and four functions can be carried out with two myosignals.

7.3.2.7 Switching version with 4-stage control element or switch

Switching with 4-stage control element

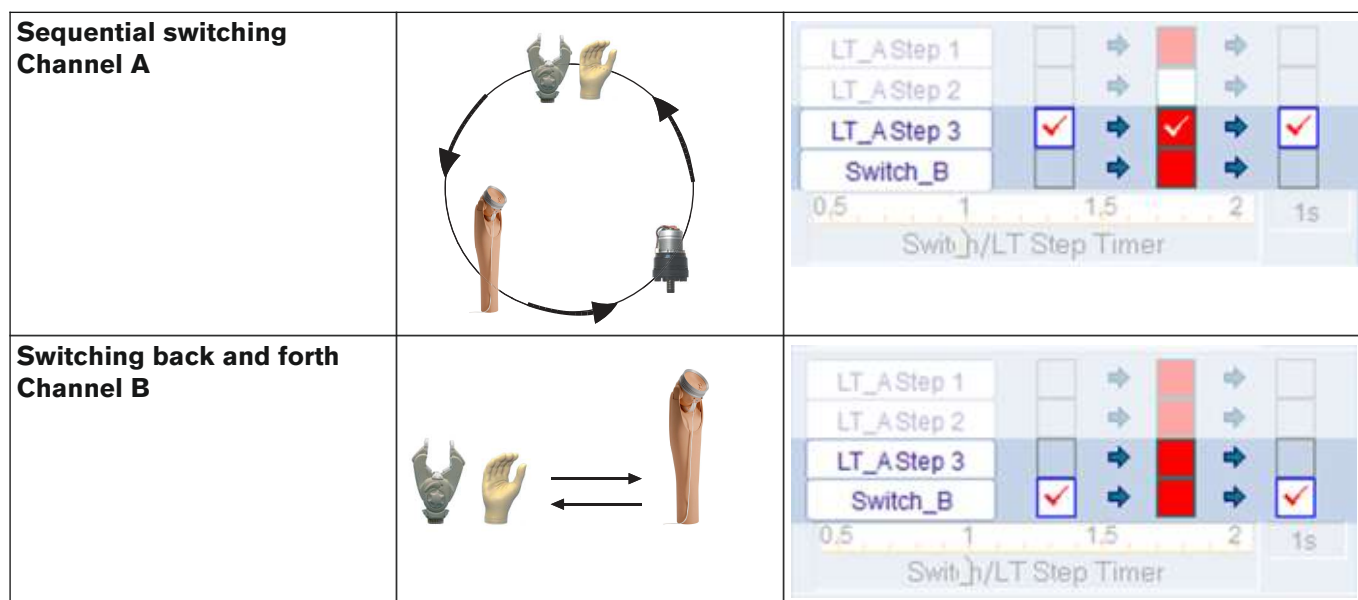
Indication	Suitable for patients who cannot produce a muscle signal that is suitable for switching.
Control	4-stage control element on input A
Version	Switching takes place with a pull on the 4-stage control element or by clicking the button. With this function, the desired prosthetic component can be assigned to the respective locking position of the 4-stage control element.

For switching, it is necessary to reset from the desired locking position to the initial value within the configured timer value (Switch/LT Step Timer). Switching does not take place if the timer setting is exceeded. This function protects against unintentional switching.

The LT events represent the individual prosthetic components (elbow joint, electric wrist rotator and Electric Greifer). If the events are executed successfully, the button flashes red.

Switching via switch impulses

Indication	Suitable for patients who cannot produce a muscle signal that is suitable for switching.
Control	Switch on input A or input B
Version	Switching takes place with the switch or by clicking the button.



"LT_A Step 3" or "Switch_B" defines the two prosthetic components for sequential switching with a switch impulse. The switch has to be pressed and released again within the configured timer value for switching to be successful.

Switch/LT Step Timer

This function regulates the time setting. The default setting is 1.5 seconds and can be changed at any time. The timer starts as soon as a locking or switch position has been reached. Switching takes place only if pulling on the 4-stage control element or actuating the switch ends before the configured time runs out.

7.3.2.8 Automatic switch-back



Automatic, time-controlled switching between three selectable prosthetic components is possible with this function. The "Automatic Timer" is activated as soon as a component is no longer being moved. Switching to the next selected component takes place automatically after the configured time runs out.

Function of the "Automatic Timer"

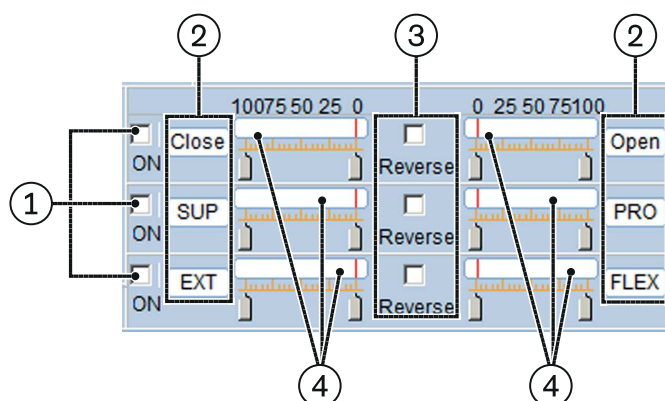
The "Automatic Timer" is activated as soon as no component is being moved anymore and switches to the next component after the configured time runs out. The default setting for the "Automatic Timer" is 5 seconds.

7.3.2.9 Connection indicator



The connection indicator shows whether there is an active Bluetooth wireless connection between the elbow joint and computer. The number indicates the active COM port.

7.3.2.10 Configuration of the prosthetic component



1. Deactivation/activation of prosthesis myo-control.
2. Manual control of the prosthetic component
3. Reverse (movement reversal)
4. Adjusting the working range

Deactivation/activation of prosthesis myo-control (item 1)

Deactivated movement mode

The prosthetic components can be controlled by the user but do not move.

The signal processing and communication functions are active and can be reviewed and configured in the software by the O&P professional.



INFORMATION

Deactivate movement mode before each initial fitting prior to configuring the myosignals. Activated movement mode can lead to unexpected motion sequences of the elbow component if the myosignals have not been adjusted.

Activated movement mode

The prosthetic components can be controlled and moved by the user.

The electrode signal curves are shown in the software. Further adjustments can be made by the O&P professional.



Manual control of the prosthetic components (item 2)

Clicking the button causes the desired movement to be performed. The movement ends after releasing the button. The prosthetic components move at reduced speed.

Reverse (item 3)

This function makes it possible to reverse the prosthesis movements, for example: open-close, flexion-extension.

Adjusting the working range (item 4)

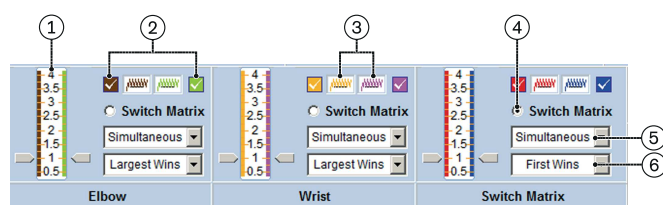
The coloured bars represent the movement specifications of the prosthesis. The thresholds can be adjusted with the slider.

7.3.2.11 Starting the electromyography (EMG)

Press the "Start" button to use the EMG function.

Start EMG	The screen display is started. The generated electrode signals can be observed.
Stop EMG	The screen display is stopped.

7.3.2.12 Electrode signal boosting



1. Control signal boosting
2. Activating the signal inputs
3. Activating myosignal display
4. Switching channels
5. Independent/simultaneous movements
6. Winner method

Boosting of the control signal (item 1)

The input signal is digitally amplified. The boosting range can be adjusted between 50% and 400%. The colour of the slider corresponds to the respective control signal.

Activating signal inputs (item 2)

When the button is activated, the connected control devices are identified. The button colour corresponds to the respective control signal.

Activating display of the myosignal (item 3)

After clicking the button, the control signals are shown in the MyoGraph. The button colour corresponds to the respective control signal. The active button is shown with a white background.

Defining switching channels (item 4)

After activating the Switch Matrix, a signal pair can be selected for the switching version.

The Switch Matrix defines the user's preferred control signals (see page 57) for switching.

Defining independent and simultaneous movements (item 5)

One of two modes can be selected by clicking the button:

- **Simultaneous Mode**
The prosthetic component of the linked signals can be controlled with the other prosthetic components.
- **Sequential Mode**
All prosthetic components in "Sequential Mode" can execute a single movement.

Defining the winner method (item 6)

The "Largest Wins" or "First Wins" method can be selected by clicking the button:

- **Largest Wins**
The strongest signal that exceeds the ON threshold takes control of the corresponding prosthetic component.
- **First Wins**
The first signal that exceeds the ON threshold takes control of the corresponding prosthetic component.
- **Transfer of the setting**
With the First Wins/Largest Wins setting, the elbow joint must be switched off and back on to save the changes.

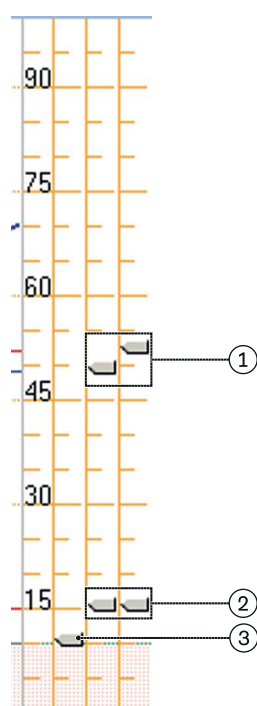
The rotation settings are always selected first! These settings are automatically applied to the setting of the elbow joint as well.

7.3.2.13 Shifting the signal sequence

The view of a signal sequence is analysed in real time. The last 60 seconds are always displayed. The view can be shifted to the left and right.

7.3.2.14 Adjusting switching thresholds

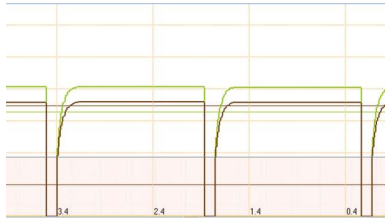
The switching thresholds can be adjusted individually for four-channel control (4-CH), co-contraction and double-channel control (1-ELE).



1. **4 Channel switching thresholds**
Slider for adjusting the switching thresholds for four-channel control.
2. **Co-contraction switching thresholds**
Slider for adjusting the switching thresholds for co-contraction
3. **ON threshold**
Defined setting for all six control signals.

All switching thresholds are connected directly with the predefined switching channels. The colour of the switching threshold in the graphical representation (MyoGraph) corresponds to the colours of the predefined switching signals.

7.3.2.15 MyoGraph



All six control signals can be displayed. The scale range is divided into percentages.

A 100% signal in the MyoGraph corresponds to the maximum voltage that can be produced by the electrodes.

The vertical subdivision corresponds to one second.

7.3.2.16 Loading and saving programs

Load program

User-defined programs can be loaded after clicking the "OPEN" button.

Save program

After clicking the "SAVE" button, user-defined programs can be saved to the hard drive under a freely defined name.

Default program

After clicking the "Default Program" button, all patient-specific settings are reset to the default settings. Settings that were not saved are erased.

INFORMATION

The maximum lifting speed has been reduced on delivery. Clicking the "Default Program" button sets the maximum lifting speed. Select this button before configuring patient-specific settings.

8 Cleaning and Care

NOTICE

Improper product care

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

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

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock Derma Clean) when needed. Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

9 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) every 24 months is mandatory in the interest of patient safety, in order to maintain operating reliability, to protect the extended warranty and to maintain basic safety.

The grace period is no more than one month before or three months after maintenance is due.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components must always be sent in for maintenance and repairs:

The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

10 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

10.1 Liability

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

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE conformity

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

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

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

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

10.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

11 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging temperature	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F
Operation	+5 °C/+41 °F to +45 °C/+113 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
General information	
Reference number	12K110N=*
Weight (dependent on forearm length)	approx. 1,000 g
Max. lifting force	50 N
Flexion angle	Approx. 15°–145°
Service life	5 years
Battery of the product	
Battery type	Li-Ion
Output voltage	approx. 3.7 V
Charging voltage	approx. 4.2 V
Capacity	1,880 mAh
Dimensions of battery cells	33.8 x 48.8 x 10.5 mm
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Weight	38.5 g (battery without options)
Charging time until battery is fully charged	4.0 h
Power supply	
Reference number	757L24
Storage (with and without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity
Transport (with and without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity
Operation	-25 °C/-13 °F to +40 °C/+104 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing
Input voltage	90 V~ to 264 V~
Mains frequency	47 Hz to 63 Hz

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



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



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Serial number (YYYY WW NNN)
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture
NNN – sequential number



Non-ionising radiation



Medical device



Article number

12.2 Operating states/error signals

12.2.1 Warnings/error signals

Beep signal	Vibration signal	Error	Required action
1 x long	1 x	Critical error (e.g. a sensor is not operational)	Turn the product off and on again or, with the product turned on, connect the battery charger. Contact Ottobock Service if the error has not been resolved.
1 x long	5 x	Severe error (e.g. temperature of the lifting motor too high)	
2 x	1 x	Malfunction (e.g. incompatible component connected)	

12.2.2 Signals for operating states

Sound sequence	Event	Elbow joint	Electric wrist rotator	Hand/Greifer
	Low, low, high, low The product has been switched on.	Function present is	Function present is	Function present is

Sound sequence		Event	Elbow joint	Electric wrist rotator	Hand/Greifer
	Very high, high, low, very low	Decreasing battery charge level.	No function	Function is present	Function is present
	6 x low	Battery charger was connected during operation.	No function	No function	No function
	Low, high	Prosthetic component is being controlled.	Function of the prosthetic component in question is not possible.		

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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