



12K41, 12K42, 12K44, 12K50

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	4
EN Instructions for use (user)	14
FR Instructions d'utilisation (utilisateur)	25
IT Istruzioni per l'uso (utilizzatore)	36
ES Instrucciones de uso (usuario)	47
PT Instruções de utilização (utilizador)	58
NL Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	69
SV Bruksanvisning (användare)	80
DA Brugsanvisning (bruger)	90
NO Bruksanvisning (bruker)	101
FI Käyttöohje (käyttäjä)	111
PL Instrukcja używania (użytkownik)	122
HU Használati útmutató (használó)	133
CS Návod k použití (uživatel)	143
TR Kullanım kılavuzu (kullanıcı)	153
EL Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)	164
RU Руководство по применению (для пользователей)	175
UK Інструкція з використання (для користувачів)	187
JA 取扱説明書(装着者用)	198



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H919 Version: 05

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/12K42/647H919/05/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára. A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).

RU | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).

JA | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。

Basic UDI-DI: 406441100000000012K41HB

INFORMATION

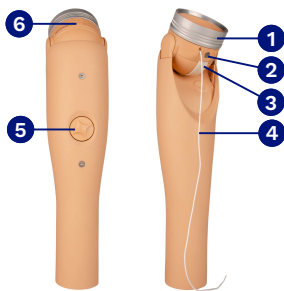
Datum der letzten Aktualisierung: 2024-09-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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 "Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*" wird im Folgenden Produkt/Ellenbogengelenk 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.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion



- 1. Easy Plug
- 2. Bandklemme
- 3. Lifterband
- 4. Schaltseil (mechanische Entriegelung)
- 5. Handrad
- 6. Einstellschraube Sichelgelenk

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein mechanisch/elektronisch angetriebenes Ellenbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten (Kombinationsmöglichkeiten) unterstützt es den Anwender bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben. Verschiedene Steuerungsprogramme erlauben eine optimale Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten. Die ErgoArm Modelle unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

Modelle	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanisch	mechanisch

Modelle	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanisch oder elektronisch	mechanisch oder elektronisch

2.2.1 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB ist eine mechanische Beugehilfe. Sie speichert beim Strecken des Arms Energie und nutzt sie, um die zum Beugen erforderliche Kraft zu minimieren. Die Stärke der Unterstützung kann über ein Handrad an das Gewicht des Prothesenunterarms und der Kleidung angepasst werden.

Sperre

Die Sperre des Produkts erfolgt entweder mechanisch oder elektronisch (siehe Seite 4). Das Produkt kann in jeder Position, auch unter Last, durch Betätigung des Schaltseils gesperrt und entsperrt werden. Im gesperrten Zustand ist das Produkt bis zu 177 N belastbar. Die Sperre rutscht bei höheren Lasten durch.

Mechanische Sperre

Durch starkes Ziehen am Schaltseil kann das Produkt manuell entriegelt und verriegelt werden. Diese Funktion ist auch dann möglich, wenn das Produkt ausgeschaltet oder der Akku leer ist. So kann der Unterarm in die gewünschte Position gebracht werden. Die mechanische Entriegelung ist auch unter Last möglich.

Elektronische Sperre

Ein Lösen und Sperren ist durch die Elektrodensignale oder Schaltersignale möglich (abhängig von der gewählten Umschaltungsvariante).

Slip-Stop-Funktion

Die Slip-Stop-Funktion ermöglicht ein kontrolliertes Absenken des Unterarms, ohne die Sperre vollständig zu entriegeln.

Slip-Stop-Funktion, mechanisch

Durch leichtes Ziehen am Schaltseil (kein Klickton) entriegelt das Produkt so, dass der Unterarm stufenlos bewegt werden kann. Bei Entlastung des Schaltseils wird das Produkt wieder gesperrt.

Slip-Stop-Funktion, elektronisch

Die Slip-Stop-Funktion ist durch die Elektrodensignale möglich (abhängig von der gewählten Ansteuerungsvariante). Fällt das Elektrodensignal weg, wird das Produkt wieder gesperrt.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt kann für einseitig oder beidseitig oberarmamputierte Anwender eingesetzt werden. Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese Tätigkeiten umfassen z. B. Sportarten/Extremsportarten mit hoher Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung wie Liegestütze, Downhill, Mountainbiking, Freiklettern, Paragleiten, etc..

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

3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 6) und "Bestimmungsgemäße Verwendung" (siehe Seite 5) widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **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.

 **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**

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 Ellenbogengelenk keinem Sprüh- oder Tropfwasser aus.
- ▶ Tragen Sie bei Regen das Produkt und speziell das Ellenbogengelenk unter einer festen Kleidung.

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

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.

VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellenbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellenbogensperre unter Last.

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

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Produktkomponenten.

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

VORSICHT

Plötzliches Abwinkeln des Produkts bei hoher Beugeunterstützung

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

- ▶ Beim Ablegen von schwerer Kleidung auf die Beugeunterstützung achten.
- ▶ Bei abgelegter Prothese auf die Einstellung der Beugeunterstützung achten.
- ▶ Die Prothese nur im gebeugten Zustand anlegen oder ablegen.

VORSICHT

Schaltseil entfernen

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Schaltseil ist ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet!

VORSICHT

Überhitzung des Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Hitzequelle aus.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs, angegeben im Kapitel „Technische Daten“ (Technische Daten).

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (siehe Seite 5) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 13) aus.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist (z. B. nach einem Sturz). Lassen Sie das Produkt durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt reparieren oder ersetzen.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität empfehlen wir ein regelmäßiges Service durchzuführen.
- ▶ Für nähere Informationen kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

VORSICHT

Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, nehmen Sie den Akku aus dem Einlegerahmen oder schalten Sie das Prothesensystem aus.
- ▶ Das Sperren und Lösen des ErgoArm 12K50= ist auch im ausgeschalteten Zustand durch den mechanischen Seilzug möglich.

VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

5 Lieferumfang

Lieferumfang für ErgoArm 12K41

- 1 St. ErgoArm 12K41=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Lieferumfang für ErgoArm plus 12K42

- 1 St. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Lieferumfang für ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 St. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Lieferumfang für ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 St. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

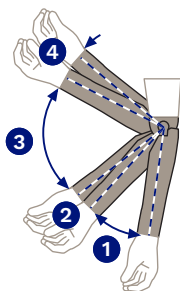
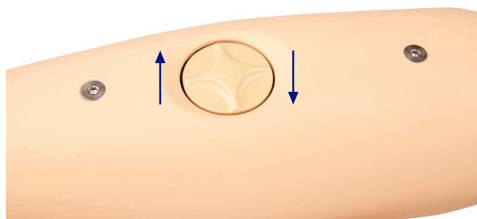
6 Gebrauch

6.1 Beugeunterstützung einstellen

Folgende Schritte für das Einstellen der Beugeunterstützung durchführen:

- 1) Den Arm beugen.
- 2) Mit dem Handrad die gewünschte Beugeunterstützung einstellen.

INFORMATION: Die Unterstützungskraft kann an das Gewicht der Kleidung und an das Handgewicht angepasst werden.



Bereich 1

Niedrige Unterstützung, um das Freischwingen des Armes beim Gehen zu ermöglichen.

Bereich 2

Die Unterstützung steigt beim Beugen des Armes progressiv an und fällt beim Strecken ab.

Bereich 3

Die Unterstützung bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Beugeunterstützung ausbalanciert, der Unterarm "schwebt".

Bereich 4

Niedrige Unterstützung vor dem Beugeanschlag.

6.2 Sichelgelenk einstellen

Das Sichelgelenk hat einen beidseitigen Anschlag von $\pm 80^\circ$. Der Widerstand des Sichelgelenks kann über die außenliegende Einstellschraube justiert werden.

- 1) Den Widerstand durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöhen.
- 2) Den Widerstand durch drehen gegen den Uhrzeigersinn verringern.



7 Akku laden

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

INFORMATION

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Lade-Equipments.

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.

7.1 Ladegerät 757L20 und Akku 757B2*



- 1) Die Ladestation mit Netzteil an die Steckdose anstecken.
→ Die grüne LED am Netzteil und die grüne LED in der Mitte der LED Reihe leuchten.
- 2) Ein oder zwei Akkus in die Ladestation einsetzen.
- 3) Die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts leuchtet ● und der Ladevorgang wird gestartet.
- 4) Ist der Akku vollständig geladen, blinkt die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts ⚡.
- 5) Nach abgeschlossenem Ladevorgang den Akku entnehmen.
- 6) Das Netzteil von der Steckdose abstecken.

7.1.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Beim Einlegen/Einrasten des Akkus in die Prothese, wird für einige Sekunden eine Kapazitätsanzeige am Akku aktiviert.

LED Anzeige	Ereignis
●	Ladekapazität über 50 % (grün leuchtend)
● und ●	Ladekapazität unter 50 % (abwechselnd grün und orange leuchtend)
●	Ladekapazität unter 5 % (orange leuchtend)

7.1.2 Störungsbeseitigung

Ladeschacht	LED des Ladeschachts	Ereignis
leer	● oder ● oder ●	Das Ladegerät ist defekt Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
leer oder Akku eingesetzt	●	
Akku eingesetzt	●	Der Akku wird geladen
	●	Der Akku ist vollständig geladen
	●	Die Temperatur des Akkus ist zu hoch Akku entnehmen und abkühlen lassen
	●	Der eingesetzter Akku ist defekt Der Akku muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

7.2 Ladegerät 757L35 und Akku 757B35=*

7.2.1 Ladegerät mit dem Produkt verbinden

INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Produkt nicht benutzt werden. Das Produkt ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse Prothesenschaft anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zur Prothese wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zur Prothese trennen.

7.2.2 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung der Prothese dient zum Schutz des Akkus und aktiviert sich bei:

- Über- und Untertemperatur
- Über- und Unterspannung
- Kurzschluss

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse angelegt und wieder abgenommen werden, um die Elektronik zu aktivieren.

7.2.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschalteter Prothese, die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand.

Ladebuchse	Ereignis
	Akku voll (grün leuchtend)
	Akku 50 % geladen (gelb leuchtend)
	Akku leer (orange leuchtend)

7.2.4 Piepsignale

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	• Prothese über Ladebuchse ausschalten • Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden) • Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

8 Reinigung

- 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

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

Das Produkt muss 4 Wochen vor, bis maximal 3 Monate nach dem Fälligkeitsdatum zur 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 Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

10 Rechtliche Hinweise

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.

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

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Kennzeichen	12K41=* ca. 539	12K42=* ca. 672	12K44=* ca. 695	12K50=* ca. 721
Stromaufnahme (in mA)	-	-	-	3,5
Spannungsversorgung	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Gewicht (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Länge (mm)	ca. 350			
max. Last im gesperrten Zustand (N)	177			
Beugewinkel (in °)	15° – 145°			
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion			

Kennzeichen	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	6 Jahre			

12 Angewandte Symbole


Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

SN

Seriennummer (YYYY WW NNN)
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer



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.


Hersteller

MD

Medizinprodukt

GTIN

Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

UDI

UDI Nummer (Unique Device Identifier)

REF

Artikelnummer

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-09-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel 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.

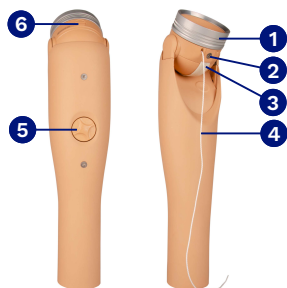
The product “Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*” is referred to as the product/elbow joint below.

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.

2 Product description

2.1 Design



1. Easy Plug
2. Band clamp
3. Lifter band
4. Switch cable (mechanical unlocking mechanism)
5. Handwheel
6. Humeral rotation feature adjusting screw

2.2 Function

The product is a mechanically/electronically driven elbow joint. It helps the user perform everyday tasks in combination with other prosthetic components (Combination possibilities).

Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

The ErgoArm models differ in the following characteristics:

Models	AFB	Easy Plug	Lock	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	Mechanical	Mechanical
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	Mechanical	Mechanical
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	Mechanical	Mechanical
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	Mechanical or Electronic	Mechanical or Electronic

2.2.1 Definition of terms

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB is a mechanical flexion aid. It stores energy when the arm is extended and uses it to minimise the force required for flexion. The level of support can be adjusted to the weight of the prosthetic forearm and clothing with a handwheel.

Lock

The product is either locked mechanically or electronically (see page 15). The product can be locked and unlocked in any position, even under load, by activating the switch cable. The product has a load capacity of up to 177 N in the locked state. The lock will slip under higher loads.

Mechanical lock

The product can be manually unlocked and locked by pulling hard on the switch cable.

This function is also possible when the product is switched off or the rechargeable battery is drained. In this way, the forearm can be brought into the desired position. Mechanical unlocking is also possible under load.

Electronic lock

The lock can be released and engaged using electrode signals or switch signals (depending on the chosen switching version).

Slip-stop function

The slip-stop function makes it possible to lower the forearm in a controlled manner without having to fully release the lock.

Slip-stop function, mechanical

By pulling slightly on the switch cable (no audible click), the product unlocks so the forearm can be moved continuously. When the switch cable is released, the product is locked again.

Slip-stop function, electronic

The slip-stop function is activated by the electrode signals (depending on the chosen control version). When the electrode signal stops, the product is locked again.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product is suitable for users with unilateral or bilateral upper arm amputations.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These activities include, for example, sports/extreme sports with high strain on the wrist and/or shocks such as push-ups, downhill racing, mountain biking, free climbing, paragliding, etc.

The product is intended **exclusively** for use on one user. 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 sections on "Safety" (see page 16) and "Intended use" (see page 16).

3.4 Qualification

Treatment may only be carried out by trained, qualified personnel.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

 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.

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

Penetration of dirt and moisture 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, 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

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

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.

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

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product components.

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

CAUTION

Sudden flexion of the product with high flexion assist

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

- ▶ Observe flexion assist when taking off heavy clothing.
- ▶ Observe the flexion assist setting when the prosthesis is not used.
- ▶ The prosthesis must always be flexed for donning and doffing.

CAUTION

Removing the switch cable

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The switch cable is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed!

CAUTION

Overheating of the product

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Do not expose the product to direct sunlight or heat sources.
- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range, specified in the section "Technical data" (Technical data).

CAUTION

Overloading due to unusual activities

Risk of injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ Do not expose the product to excessive strain (see page 16) or to prohibited environmental conditions (see page 24).
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition (e.g. after falling). Have the product repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of preventing injuries and to maintain product quality, we recommend performing regular service.
- ▶ Please contact your O&P professional for more information.

CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

Risk of injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis solution.

- ▶ Remove the rechargeable battery from the battery receptacle or switch off the prosthesis solution before changing prosthetic components (such as the terminal device).
- ▶ The 12K50=* ErgoArm can be locked and unlocked by means of the mechanical pull cable even when it is switched off.

CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

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

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

NOTICE

Coating, gluing or painting the prosthesis

Damage or fracture due to chemical processes.

- ▶ The prosthesis must not be coated, glued or painted.

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and Care).

5 Scope of delivery

12K41 ErgoArm scope of delivery

- 1 pc. 12K41=* ErgoArm
- 1 pc. instructions for use (user)

12K42 ErgoArm plus scope of delivery

- 1 pc. 12K42=* ErgoArm plus
- 1 pc. instructions for use (user)

12K44 ErgoArm Hybrid plus scope of delivery

- 1 pc. 12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- 1 pc. instructions for use (user)

12K50 ErgoArm Electronic plus scope of delivery

- 1 pc. 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- 1 pc. instructions for use (user)

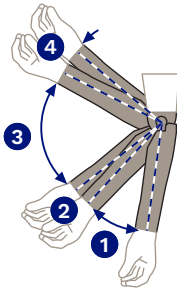
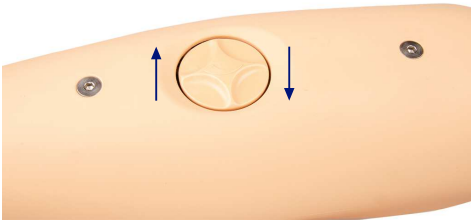
6 Use

6.1 Adjusting the flexion assist

Complete the following steps to set the flexion assist:

- 1) Flex the arm.
- 2) Use the handwheel to set the desired flexion assist.

INFORMATION: The support level can be adjusted to the weight of the clothing and the hand weight.



Position 1

Low support to allow the arm to swing freely while walking.

Position 2

Support increases progressively when flexing the arm and decreases during extension.

Position 3

Support remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the flexion assist and the forearm "floats".

Position 4

Low support before flexion stop.

6.2 Adjusting the humeral rotation feature

The humeral rotation feature has a bilateral stop of $\pm 80^\circ$. The resistance of the humeral rotation feature can be adjusted using the external adjusting screw.



- 1) Increase the resistance by turning it clockwise.
- 2) Reduce the resistance by turning it counter-clockwise.

7 Charging the battery

⚠ 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

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable

Falling 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.

INFORMATION

Please observe the corresponding instructions for use of the charging equipment.

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.

7.1 757L20 battery charger and 757B2* rechargeable battery



- 1) Plug the charging station with power supply unit into the wall socket.
→ The green LED on the power supply unit and the green LED in the middle of the LED row light up.
- 2) Insert one or two rechargeable batteries into the charging station.
- 3) The green LED for the respective charging socket lights up ● and the charging process starts.
- 4) When the rechargeable battery is fully charged, the green LED for the respective charging socket flashes ●.
- 5) Remove the rechargeable battery after the charging process is complete.
- 6) Unplug the power supply unit from the outlet.

7.1.1 Display of the current charge level

When inserting/engaging the rechargeable battery in the prosthesis, a charge level indicator is activated on the battery for a few seconds.

LED indicator	Event
●	Charge level above 50 % (illuminated in green)
● and ●	Charge level below 50 % (flashing alternating green and orange)
●	Charge level below 5 % (illuminated in orange)

7.1.2 Troubleshooting

Charging shaft	LED for the charging socket	Event
Empty	● or ● or ●	The battery charger is defective The battery charger and power supply unit must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
Empty or rechargeable battery inserted	●	
Rechargeable battery inserted	●	The rechargeable battery is charging

Charging shaft	LED for the charging socket	Event
Rechargeable battery inserted		The rechargeable battery is fully charged
		The temperature of the rechargeable battery is too high Remove the rechargeable battery and let it cool down
		The inserted rechargeable battery is defective The rechargeable battery must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

7.2 757L35 battery charger and 757B35=* rechargeable battery

7.2.1 Connect battery charger to the product

INFORMATION

The product cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The product is deactivated for the duration of charging.



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle on the prosthetic socket.
→ A correct connection between the battery charger and the prosthesis is indicated by feedback (Status signals).
- 2) The charging process starts.
→ The prosthesis is switched off automatically.
- 3) Disconnect the prosthesis when the charging process is complete.

7.2.2 Safety Shutoff

The purpose of the prosthesis safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature
- Overvoltage or undervoltage
- Short circuit

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.

7.2.3 Display of the current charge level

The charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthesis switched on, press the charging receptacle button for less than one second.
- 2) The LED indicator on the charging receptacle provides information on the current battery charge level.

Charging receptacle	Event
	Battery fully charged (illuminated in green)
	Battery 50 % charged (illuminated in yellow)
	Battery drained (illuminated in orange)

7.2.4 Beep signals

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	• Turn off prosthesis on charging receptacle • Charging begins (charging plug connected to charging receptacle) • Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

8 Cleaning

- 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

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product.

The product is required for maintenance 4 weeks before, up to a maximum of 3 months after the due date.

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.

Components required for maintenance or repair:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

10 Legal information

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.

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

11 Technical data

Environmental conditions				
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85 % relative humidity, non-condensing			
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90 % relative humidity, non-condensing			
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95 % relative humidity, non-condensing			
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85 % relative humidity, non-condensing			

Reference number	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Current draw (in mA)	-	-	-	3.5
Power supply	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Weight (g)	%Approx. 539	%Approx. 672	%Approx. 695	%Approx. 721
Length (mm)	%Approx. 350			
Max. load in locked state (N)	177			
Flexion angle (in °)	15° – 145°			
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional			
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	6 years			

12 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number



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.



Manufacturer

MD

Medical device

GTIN

Global Trade Item Number

UDI

UDI number (Unique Device Identifier)

REF

Article number

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-09-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

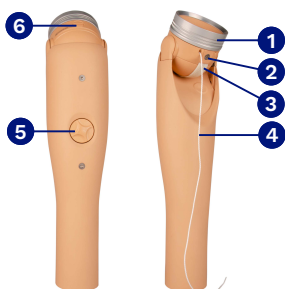
Le produit « Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* et ErgoArm Electronic plus 12K50=* » est ci-après dénommé produit/articulation de coude.

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

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

2 Description du produit

2.1 Construction



1. Easy Plug
2. Attache de la sangle de traction
3. Sangle de traction
4. Câble de commutation (déverrouillage mécanique)
5. Molette
6. Vis de réglage pour articulation en forme de demi-lune

2.2 Fonctionnement

Le produit est une articulation de coude à commande mécanique/électronique. Associé à d'autres composants prothétiques (Combinaisons possibles), il assiste l'utilisateur dans ses tâches quotidiennes.

Différents programmes de commande permettent une adaptation optimale en fonction des capacités et des besoins individuels.

Les modèles ErgoArm se distinguent par les caractéristiques suivantes :

Modèles	AFB	Easy Plug	Mécanisme de verrouillage	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mécanique	mécanique
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mécanique	mécanique
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mécanique	mécanique
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mécanique ou électronique	mécanique ou électronique

2.2.1 Définition des termes utilisés

AFB (aide à la flexion)

AFB est une aide à la flexion mécanique. Elle stocke l'énergie lors de l'extension du bras et l'utilise pour minimiser la force nécessaire à la flexion. Il est possible de régler l'intensité du soutien à la flexion au moyen d'une molette en fonction du poids de l'avant-bras prothétique et des différents types de vêtements.

Mécanisme de verrouillage

Le verrouillage du produit s'effectue de façon soit mécanique soit électronique (consulter la page 26). Le produit peut être verrouillé et déverrouillé dans n'importe quelle position, même en charge, en actionnant le câble de commutation. Lorsqu'il est verrouillé, le produit peut supporter une charge allant jusqu'à 177 N. En cas de charges plus importantes, le mécanisme de verrouillage patine.

Mécanisme de verrouillage mécanique

Tirer fortement sur le câble de commutation permet de déverrouiller et de verrouiller manuellement le produit.

Cette fonction est également possible lorsque le produit est désactivé ou que l'accumulateur est vide. L'avant-bras peut ainsi être réglé dans la position souhaitée. Le déverrouillage mécanique est également possible en charge.

Mécanisme de verrouillage électronique

Les signaux des électrodes ou de l'interrupteur permettent le déverrouillage et le verrouillage (en fonction de la méthode de commutation choisie).

Fonction Slip-Stop

La fonction Slip-Stop permet à l'utilisateur de baisser de façon contrôlée l'avant-bras sans déverrouiller complètement le mécanisme de verrouillage.

Fonction Slip-Stop mécanique

Tirer légèrement sur le câble de commutation (aucun « clic » émis) permet de déverrouiller le produit de sorte que l'utilisateur puisse bouger progressivement l'avant-bras. Lorsque le câble de commutation est relâché, le produit est à nouveau verrouillé.

Fonction Slip-Stop électronique

Les signaux des électrodes permettent d'exécuter la fonction Slip-Stop (en fonction de la méthode de commande choisie). Dès que le signal de l'électrode n'est plus disponible, le produit est de nouveau verrouillé.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit peut être utilisé chez des utilisateurs amputés de l'avant-bras unilatéralement ou bilatéralement.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités concernent par ex. les sports/sports extrêmes présentant une charge importante du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT, escalade libre, parapente, etc.).

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

3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » (consulter la page 27) et « Utilisation conforme » (consulter la page 27) ou dépassant le cadre qu'elles définissent.

3.4 Qualification

Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder à l'appareillage.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

 **AVERTISSEMENT**

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

 **AVERTISSEMENT**

Utilisation du produit pour conduire un véhicule et commander des machines

- > Accident occasionné par un comportement inattendu du produit.
- > Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.
- ▶ Pour conduire un véhicule (de quelque type que ce soit) et commander des machines avec le produit, il est impératif de respecter les dispositions nationales légales.
- ▶ Faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
- ▶ Éteignez le produit avant de conduire.

PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

Pénétration de saletés et d'humidité dans le produit

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ N'exposez pas le produit, en particulier l'articulation de coude, aux aspersion ou aux gouttes d'eau.
- ▶ En cas de pluie, portez le produit, en particulier l'articulation de coude, au minimum sous un vêtement imperméable.

PRUDENCE

Mise en place et retrait incorrects de la prothèse

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

- ▶ Éteignez la prothèse avant de la mettre en place ou de la retirer.
- ▶ La prothèse doit toujours être fléchie lorsqu'elle est mise en place ou retirée.

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ne se trouve dans cette zone.

PRUDENCE

Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge

Blessures dues à un déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude sous charge.

- ▶ Il est recommandé d'être particulièrement prudent en cas de déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude lorsque l'utilisateur soulève de lourdes charges.
- ▶ En raison du risque de blessures, ne déverrouillez le mécanisme de verrouillage dans cet état qu'en faisant preuve d'une grande attention.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

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

PRUDENCE

Flexion soudaine du produit en cas de force d'aide à la flexion élevée

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

- ▶ Lorsque vous enlevez des vêtements lourds, tenez compte de l'aide à la flexion.
- ▶ Lorsque la prothèse est retirée, tenez compte du réglage de l'aide à la flexion.
- ▶ La prothèse doit toujours être fléchie lorsqu'elle est mise en place ou enlevée.

PRUDENCE

Retrait du câble de commutation

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

- ▶ Le câble de commutation doit être utilisé uniquement pour les cas d'urgence. Pour des raisons de sécurité, son retrait n'est pas autorisé.

PRUDENCE

Surchauffe du produit

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ N'exposez pas le produit directement aux rayons du soleil ou à une source de chaleur.
- ▶ Évitez de séjourner en dehors de la plage de température autorisée indiquée au chapitre « Caractéristiques techniques » (Caractéristiques techniques).

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

- ▶ N'exposez pas le produit à des sollicitations excessives (consulter la page 27) ni à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 35).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état (par ex. après une chute). Faites réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

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

- ▶ Nous recommandons un entretien régulier afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.
- ▶ Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre orthoprothésiste.

PRUDENCE

Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche

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

- ▶ Avant de changer de composant prothétique (par ex. le composant de préhension), retirez l'accumulateur de son coffret ou éteignez le système de prothèse.
- ▶ Le câble Bowden mécanique permet de verrouiller et déverrouiller l'ErgoArm 12K50=* même si ce dernier est éteint.

PRUDENCE

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

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

► Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :

- Téléphone portable GSM 850/GSM 900 : 0,99 m
- Téléphone portable GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0,7 m
- Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
- Wi-Fi (routeurs, points d'accès, ...) : 0,22 m
- Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

AVIS

Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

► La prothèse ne doit en aucun cas être revêtue, ni collée ou vernie.

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

► Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).

5 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison pour ErgoArm 12K41

- 1 x ErgoArm 12K41=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

Contenu de la livraison pour ErgoArm plus 12K42

- 1 x ErgoArm plus 12K42=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

Contenu de la livraison pour ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 x ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

Contenu de la livraison pour ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 x ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

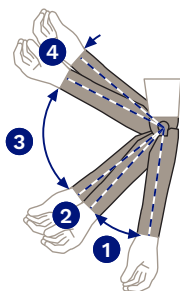
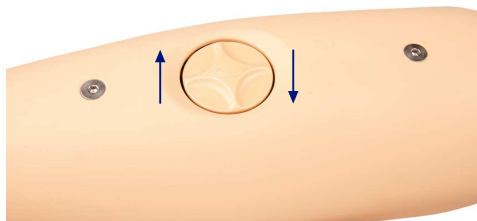
6 Utilisation

6.1 Réglage de l'aide à la flexion

Exécutez les étapes suivantes pour régler l'aide à la flexion :

- 1) Pliez le bras.
- 2) Avec la molette, réglez l'aide à la flexion souhaitée.

INFORMATION: La force d'appui peut être ajustée en fonction du poids des vêtements et du poids de la main.



Zone 1

Faible soutien pour permettre une oscillation du bras pendant la marche.

Zone 2

Le soutien augmente progressivement lors de la flexion du bras et diminue lors de l'extension.

Zone 3

Le soutien reste constant. Le poids de l'avant-bras est équilibré par l'aide à la flexion lorsque le réglage est correct : l'avant-bras « flotte ».

Zone 4

Faible soutien avant la butée de flexion.

6.2 Réglage de l'articulation en forme de demi-lune

L'articulation en forme de demi-lune possède une course des deux côtés de $\pm 80^\circ$. La résistance de l'articulation en forme de demi-lune peut être ajustée avec la vis de réglage.



- 1) Augmentez la résistance en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 2) Réduisez la résistance en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7 Charger l'accumulateur

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation universel ou un chargeur défectueux.

- Pour des raisons de sécurité, retirez la prothèse avant de la charger.

⚠ PRUDENCE

Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

INFORMATION

Veuillez consulter la notice d'utilisation du chargeur correspondant.

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

7.1 Chargeur 757L20 et accumulateur 757B2*



- 1) Branchez la station de charge et le bloc d'alimentation universel à la prise de courant.
→ La DEL verte du bloc d'alimentation universel et la DEL verte au milieu de la série de DEL s'allument.
- 2) Placez un ou deux accumulateurs dans la station de charge.
- 3) La DEL verte du compartiment de charge correspondant s'allume ● et le processus de charge commence.
- 4) Dès que l'accumulateur est entièrement chargé, la DEL verte du compartiment de charge correspondant ✨ clignote.
- 5) Une fois la charge terminée, retirez l'accumulateur.
- 6) Débranchez le bloc d'alimentation universel de la prise de courant.

7.1.1 Affichage de l'état de charge actuel

Lorsque vous posez/enclenchez l'accumulateur dans la prothèse, l'affichage de la capacité est activé pendant quelques secondes sur l'accumulateur.

Témoin DEL	Évènement
●	État de charge supérieur à 50 % (clignotement vert)
● et ●	État de charge inférieur à 50 % (clignotement tour à tour vert et orange)
●	État de charge inférieur à 5 % (clignotement orange)

7.1.2 Dépannage

Compartiment de charge	DEL du compartiment de charge	Évènement
Vide	● ou ● ou ●	Le chargeur est défectueux Le chargeur et le bloc d'alimentation universel doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
Vide ou accumulateur placé	●	

Compartiment de charge	DEL du compartiment de charge	Évènement
Accumulateur placé		Charge de l'accumulateur en cours
		L'accumulateur est entièrement chargé
		La température de l'accumulateur est trop élevée Retirer et laisser refroidir l'accumulateur
		L'accumulateur placé est défectueux L'accumulateur doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

7.2 Chargeur 757L35 et accumulateur 757B35=*

7.2.1 Connecter le chargeur au produit

INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le produit lorsque la prise mâle du chargeur est branchée sur la prise chargeur. Le produit est désactivé pendant le processus de charge.



- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur de l'emboîture de la prothèse.
→ Des signaux confirment que le chargeur et la prothèse sont correctement raccordés. (Signaux d'état).
- 2) Le processus de charge commence.
→ La prothèse est automatiquement désactivée.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec la prothèse.

7.2.2 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité de la prothèse permet de protéger l'accumulateur et se déclenche dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez poser et à nouveau retirer le connecteur de charge de la prise chargeur afin d'activer le système électronique.

7.2.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel.

Prise chargeur	Évènement
	Accumulateur complètement chargé (clignote en vert)
	Accumulateur chargé à 50 % (clignote en jaune)

Prise chargeur	Évènement
	Accumulateur vide (clignote en orange)

7.2.4 Signaux sonores

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	- Désactiver la prothèse via la prise chargeur - La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur) - La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

8 Nettoyage

- En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

9 Maintenance

Il est recommandé d'effectuer une maintenance régulière (révision d'entretien) tous les 24 mois afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

Le produit doit être soumis à une maintenance 4 semaines avant et jusqu'à 3 mois maximum après la date d'échéance.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

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

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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

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

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

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	-5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

Référence	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*
Courant absorbé (en mA)	-
Alimentation électrique	-
Poids (g)	Env. 539
Longueur (mm)	Env. 350
Charge max. lorsque le produit est verrouillé (N)	177
Angle de flexion (en °)	15° – 145°
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	6 ans

12 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu



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



Fabricant



Dispositif médical



Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)



Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)



Référence de l'article

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-09-16

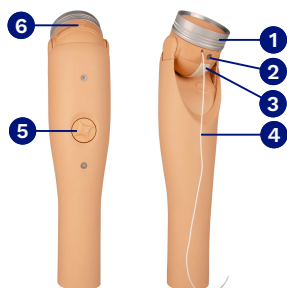
- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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.

I prodotti "Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*" sono denominati qui di seguito solo prodotto/articolazione di gomito. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione



1. Easy Plug
2. Blocco del nastro
3. Nastro di sollevamento
4. Cavo di comando (sblocco meccanico)
5. Rotella
6. Vite di regolazione articolazione falciforme

2.2 Funzionamento

Il prodotto consiste in un'articolazione di gomito a comando meccanico / elettronico. In combinazione con altri componenti protesici (Possibilità di combinazione) semplifica all'utilizzatore lo svolgimento delle attività quotidiane.

Diversi programmi di comando consentono un adeguamento ottimale alle esigenze e alle capacità dell'utente.

I modelli ErgoArm si distinguono per le seguenti caratteristiche:

Modelli	AFB	Easy Plug	Dispositivo di bloccaggio	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	meccanico	meccanico
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	meccanico	meccanico
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	meccanico	meccanico
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	meccanico oppure elettronico	meccanico oppure elettronico

2.2.1 Spiegazione dei termini

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB è un dispositivo di flessione meccanico. Accumula energia durante l'estensione del braccio e la usa per ridurre al minimo la forza necessaria al piegamento. L'intensità del sostegno può essere regolata con un volantino in base al peso dell'avambraccio protesico e agli indumenti.

Dispositivo di blocco

Il dispositivo di blocco del prodotto può essere di tipo meccanico o elettronico (v. pagina 37). Il prodotto può essere bloccato e sbloccato in qualsiasi posizione, anche sotto carico, azionando il cavo di comando. In posizione bloccata, il prodotto è sollecitabile fino a 177 N. In caso di carichi superiori, il dispositivo di blocco slitta.

Blocco meccanico

Tirando con decisione il cavo, il prodotto può essere sbloccato e bloccato manualmente.

Questa funzione è possibile anche quando il prodotto è spento o la batteria è scarica. L'avambraccio può essere così portato alla posizione desiderata. Lo sblocco meccanico è possibile anche sotto carico.

Blocco elettronico

Lo sblocco e il blocco è possibile tramite i segnali degli elettrodi o dell'interruttore (a seconda della variante di commutazione scelta).

Funzione Slip-Stop

La funzione Slip-Stop consente di abbassare in modo controllato l'avambraccio senza dover disattivare completamente il dispositivo di blocco.

Funzione Slip-Stop, meccanica

Tirando leggermente il cavo di comando (senza clic udibile), il prodotto si sblocca in modo da consentire un movimento continuo dell'avambraccio. Quando il cavo di comando viene allentato, il prodotto viene nuovamente bloccato.

Funzione Slip-Stop, elettronica

La funzione Slip-Stop è possibile tramite i segnali degli elettrodi (a seconda della versione di comando scelta). In assenza del segnale degli elettrodi, il prodotto viene bloccato nuovamente.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per trattamento con esoprotesi di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto può essere utilizzato per utilizzatori con amputazione unilaterale o su entrambi i lati.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari. Queste attività includono, p. esempio, attività sportive/sport estremi che comportano un forte carico sul polso e/o carichi dinamici come flessioni, downhill, mountain biking, free climbing, parapendio, ecc..

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un unico utilizzatore. Il fabbricante non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.3 Controindicazioni

- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" (v. pagina 38) e "Utilizzo conforme" (v. pagina 38).

3.4 Qualifica

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto. ► In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.

- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto durante la guida di autoveicoli e il comando di macchine

- > Incidente a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.
- ▶ La guida di veicoli di ogni tipo e il comando di macchine con il prodotto deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.
- ▶ Far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ Spegnerne il prodotto prima di mettersi alla guida di un autoveicolo.

CAUTELE

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

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

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

CAUTELE

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Non esporre il prodotto, in particolare l'articolazione del gomito, a spruzzi o gocce d'acqua.
- ▶ In caso di pioggia, indossare il prodotto, in particolare l'articolazione del gomito, sotto un capo di abbigliamento robusto.

CAUTELE

Applicazione e rimozione errata della protesi

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

- ▶ Spegnerne la protesi prima di applicare o rimuovere la protesi.
- ▶ Applicare o rimuovere la protesi solo quando è flessa.

CAUTELE

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

CAUTELE

Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico

Lesioni dovute al rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

- ▶ Prestare particolare attenzione rilasciando il bloccaggio del gomito mentre si sollevano carichi pesanti.
- ▶ In considerazione del pericolo, rilasciare il bloccaggio in questo stato solo con molta cautela.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti del prodotto.

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

CAUTELA

Flessione improvvisa del prodotto in presenza di un intenso sostegno della flessione

Lesioni causate da una flessione improvvisa della protesi.

- ▶ Quando si tolgono capi d'abbigliamento pesanti, tenere conto del sostegno della flessione.
- ▶ Tener conto della regolazione del sostegno della flessione quando si è rimossa la protesi.
- ▶ Applicare o rimuovere la protesi solo quando è flessa.

CAUTELA

Rimuovere il cavo di collegamento

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il cavo di comando deve essere utilizzato esclusivamente per il funzionamento di emergenza. Per motivi di sicurezza non è consentito rimuoverlo!

CAUTELA

Surriscaldamento del prodotto

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a radiazioni solari dirette o ad altre sorgenti di calore.
- ▶ Evitare di sostare in aree al di fuori dell'intervallo di temperatura consentito, come specificato nel capitolo "Dati tecnici" (Dati tecnici).

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (v. pagina 38) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 46).
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi (p. es. dopo una caduta). Far riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto si consiglia di eseguire regolarmente una revisione.
- ▶ Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa), togliere la batteria dal telaio o spegnere il sistema protesico.
- ▶ Il blocco e il rilascio dell'ErgoArm 12K50=* è possibile anche quando il braccio è spento tramite il cavo di trazione meccanico.

CAUTELA

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

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

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

AVVISO

Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

- ▶ Non è mai consentito rivestire, usare collante o vernice sulla protesi.

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).

5 Fornitura

Fornitura per ErgoArm 12K41

- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)

Fornitura per ErgoArm plus 12K42

- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)

Fornitura per ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)

Fornitura per ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)

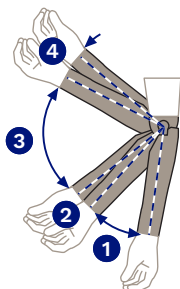
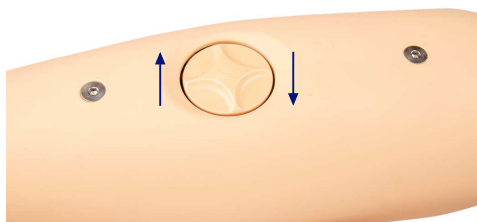
6 Utilizzo

6.1 Regolazione del sostegno della flessione

Effettuare le seguenti operazioni per la regolazione del sostegno della flessione:

- 1) Flettere il braccio.
- 2) Utilizzare la rotella per regolare il sostegno della flessione come desiderato.

INFORMAZIONE: La capacità di sostegno può essere regolata in base al peso dei capi d'abbigliamento e al peso della mano.



Campo 1

Sostegno ridotto per consentire la libera oscillazione del braccio durante la deambulazione.

Campo 2

Il sostegno aumenta progressivamente con la flessione del braccio e diminuisce con la sua estensione.

Campo 3

Il sostegno rimane costante. Se la regolazione è corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato per effetto del sostegno della flessione, l'avambraccio è "sospeso".

Campo 4

Sostegno ridotto prima dell'arresto in flessione.

6.2 Regolazione dell'articolazione falciforme

L'articolazione falciforme ha una battuta su entrambi i lati di $\pm 80^\circ$. La resistenza dell'articolazione falciforme può essere regolata tramite la vite di regolazione esterna.

- 1) Aumentare la resistenza ruotando in senso orario.
- 2) Ridurre la resistenza ruotando in senso antiorario.



7 Carica della batteria

⚠ AVVERTENZA

Caricamento della protesi non indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- Per motivi di sicurezza rimuovere la protesi prima di avviare il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

INFORMAZIONE

Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'attrezzatura di ricarica.

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.

7.1 Caricabatteria 757L20 e batteria 757B2*



- 1) Collegare la stazione di carica con alimentatore alla presa di corrente.
→ Il LED verde sull'alimentatore e il LED verde al centro della fila di LED si illuminano.
- 2) Inserire una o due batterie nella stazione di carica.
- 3) Il LED verde del relativo vano di carica si illumina ● e si avvia il processo di carica.
- 4) Se la batteria è completamente carica, il LED verde del relativo vano lampeggia ●.
- 5) Una volta terminato il processo di carica, rimuovere la batteria.
- 6) Scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente.

7.1.1 Indicazione dello stato di carica attuale

Durante l'inserimento/innesto della batteria nella protesi, viene attivato per alcuni secondi un indicatore di capacità sulla batteria.

Indicatore LED	Evento
●	Carica superiore al 50 % (illuminato in verde)
● e ●	Carica inferiore al 50 % (illuminato alternativamente in verde e arancione)
●	Carica inferiore al 5 % (illuminato in arancione)

7.1.2 Risoluzione guasti

Vano di carica	LED del vano di carica	Evento
vuoto	● ○ ● ○ ●	Il caricabatteria è difettoso Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
vuoto o batteria inserita		
batteria inserita		La batteria è sotto carica
		La batteria è completamente carica
		La temperatura della batteria è troppo elevata Rimuovere la batteria e lasciarla raffreddare
		La batteria inserita è difettosa La batteria deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

7.2 Caricabatteria 757L35 e batteria 757B35=*

7.2.1 Collegamento del caricabatteria con il prodotto

INFORMAZIONE

Non è possibile utilizzare il prodotto, quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica. Il prodotto è disattivato durante tutto il processo di carica.



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica dell'invasatura protesica.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria alla protesi viene indicato tramite segnali di risposta (Segnali di stato).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ La protesi viene spenta automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, separare il collegamento con la protesi.

7.2.2 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza della protesi serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:

- Sovratemperatura o sottotemperatura
- Sovratensione o sottotensione
- Cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

7.2.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa, premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale.

Presa di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50 % (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

7.2.4 Segnali acustici

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	• Spegner la protesi tramite la presa di carica • La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica) • La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

8 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N-N) in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare per bene all'aria.

9 Manutenzione

Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto, si consiglia di eseguire regolarmente una manutenzione (controllo del servizio assistenza) ogni 24 mesi.

Il prodotto deve essere sottoposto a manutenzione 4 settimane prima della data prevista, fino ad un massimo di 3 mesi dopo tale data.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

10 Note legali

10.1 Responsabilità

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

10.2 Marchi

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

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

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

10.3 Conformità CE

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

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

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

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85 %, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90 %, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95 %, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85 %, senza condensa

Codice di identificazione	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Corrente assorbita (in mA)	-	-	-	3,5
Alimentazione elettrica	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Peso (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Lunghezza (mm)	ca. 350			
Carico max. in posizione bloccata (N)	177			
Angolo di flessione (in °)	15° – 145°			
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è in funzione			
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	6 anni			

12 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)

YYYY – Anno di fabbricazione

WW – Settimana di fabbricazione

NNN - Numero progressivo



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



Produttore



Dispositivo medico



Codice articolo globale (Global Trade Item Number)



Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)



Codice articolo

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-09-16

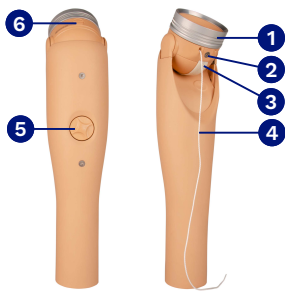
- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen 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.

El producto "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" se denominará en lo sucesivo producto o articulación de codo. Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción



- 1. Easy Plug
- 2. Grapa de la cinta
- 3. Cinta de elevación
- 4. Cable de control (desbloqueo mecánico)
- 5. Ruedecilla
- 6. Tornillo de ajuste de la articulación de hombro

2.2 Función

El producto es una articulación de codo de accionamiento mecánico o electrónico. En combinación con otros componentes protésicos (Posibilidades de combinación), ayuda al usuario a realizar tareas cotidianas.

Diferentes programas de control permiten una adaptación óptima a las necesidades y capacidades individuales del usuario de la prótesis.

Los modelos ErgoArm se diferencian en las siguientes características:

Modelos	AFB	Easy Plug	Bloqueo	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	Mecánico	Mecánico
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	Mecánico	Mecánico
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	Mecánico	Mecánico
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	Mecánico o electrónico	Mecánico o electrónico

2.2.1 Explicación de los términos utilizados

AFB (asistencia flexora al balanceo)

La AFB es una asistencia flexora al balanceo. Almacena energía mientras se extiende el brazo y la utiliza para reducir al mínimo la fuerza necesaria para la flexión. El nivel de ayuda se puede ajustar al peso del antebrazo protésico y a la ropa a través de una ruedecilla.

Bloqueo

El bloqueo del producto se realiza mecánica o electrónicamente (véase la página 48). El producto puede bloquearse y desbloquearse en cualquier posición, incluso bajo carga, accionando el cable de control. En estado bloqueado, el producto puede soportar una carga de hasta 177 N. El bloqueo se soltará en caso de que la carga sea mayor.

Bloqueo mecánico

Tirando con fuerza del cable de control, el producto se puede desbloquear y bloquear manualmente.

Esta función es posible incluso cuando el producto está apagado o la batería está descargada. De este modo es posible colocar el antebrazo en la posición deseada. El desbloqueo mecánico también puede realizarse bajo carga.

Bloqueo electrónico

El bloqueo puede activarse y desactivarse mediante las señales de los electrodos o de los interruptores (en función de la versión de conmutación seleccionada).

Función "Slip-Stop"

La función "Slip-Stop" permite bajar de forma controlada el antebrazo sin tener que desbloquear el bloqueo completamente.

Función "Slip-Stop", mecánica

Tirando ligeramente del cable de control (no se oye ningún clic) se desbloquea el producto de modo que el antebrazo puede moverse de forma progresiva. Al descargar el cable de control, el producto vuelve a bloquearse.

Función "Slip-Stop", electrónica

La función "Slip-Stop" puede ejecutarse por medio de las señales de los electrodos (en función de la versión de activación seleccionada). En cuanto cesa la señal de los electrodos, el producto vuelve a bloquearse.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto puede utilizarse en usuarios con amputación unilateral o bilateral de la parte superior del brazo.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades comprenden, p. ej., modalidades de deporte/deporte extremo con cargas elevadas para la muñeca o de impacto, como flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña, escalada libre, parapente, etc.

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

3.3 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" (véase la página 49) y "Uso previsto" (véase la página 49).

3.4 Cualificación

Solo personal técnico especializado puede realizar el tratamiento.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto. ► En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.

- Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

ADVERTENCIA

Uso del producto al conducir un vehículo y al manejar máquinas

- > Accidentes debidos a un comportamiento inesperado del producto.
- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.
- Para utilizar el producto para conducir cualquier clase de vehículo o manejar máquinas, deberán respetarse las normativas legales nacionales.
- Encargue la comprobación y confirmación de la capacidad de conducción a un organismo autorizado.
- Apague el producto antes de conducir.

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

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

- Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- No exponga el producto, en especial la articulación de codo, a salpicaduras de agua ni a gotas de agua.
- Lleve el producto, en especial la articulación de codo, bajo ropa resistente en caso de lluvia.

PRECAUCIÓN

Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

- Desconecte la prótesis antes de ponérsela o quitársela.
- Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

PRECAUCIÓN

Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga

Lesiones debidas a que el bloqueo del codo se suelte al llevar una carga.

- ▶ Hay que extremar el cuidado cuando se desbloquee el bloqueo del codo mientras se levanten cargas pesadas.
- ▶ Debido al riesgo de lesiones, extreme la precaución al soltar el bloqueo en este estado.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes de producto.

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

PRECAUCIÓN

Flexión repentina del producto en caso de una asistencia de flexión elevada

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

- ▶ Tenga en cuenta la asistencia de flexión al quitarse prendas de ropa pesadas.
- ▶ Tenga en cuenta el ajuste de la asistencia de flexión con la prótesis quitada.
- ▶ Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

PRECAUCIÓN

Retirar el cable de control

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

- ▶ El cable de control solo se ha de usar en caso de emergencia. Por razones de seguridad no está permitido retirarlo.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del producto

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ No exponga el producto a la radiación solar directa ni a fuentes de calor.
- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas fuera del margen de temperatura permitido indicado en el capítulo "Datos técnicos" (Datos técnicos).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (véase la página 49) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 57).
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso (p. ej. tras una caída). Pida al fabricante o a un taller especializado que repare o sustituya el producto.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

- ▶ Recomendamos efectuar un servicio periódico para evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.
- ▶ Póngase en contacto con su técnico ortopédico para obtener información más detallada.

PRECAUCIÓN

Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Extraiga la batería del soporte o apague el sistema protésico antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).
- ▶ El ErgoArm 12K50=* puede bloquearse y desbloquearse a través del cable Bowden mecánico también estando desconectado.

PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

- ▶ La prótesis no se puede revestir, forrar ni pintar bajo ningún concepto.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).

5 Componentes incluidos en el suministro

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm 12K41

- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm plus 12K42

- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

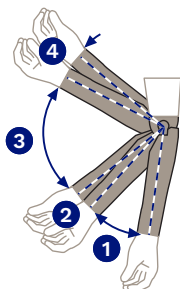
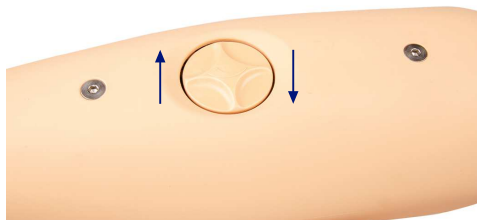
6 Uso

6.1 Ajustar la asistencia de flexión

Lleve a cabo los siguientes pasos para ajustar la asistencia de flexión:

- 1) Flexione el brazo.
- 2) Utilice la ruedecilla para ajustar la asistencia de flexión deseada.

INFORMACIÓN: el nivel de ayuda se puede adaptar al peso de la ropa y al peso de la mano.



Margen 1

Apoyo bajo para posibilitar la oscilación libre del brazo al caminar.

Margen 2

El apoyo aumenta progresivamente al flexionar el brazo y se reduce al extenderlo.

Margen 3

El apoyo se mantiene constante. Si se ajusta correctamente, el peso del antebrazo queda equilibrado por la asistencia de flexión: el antebrazo "flota".

Margen 4

Apoyo bajo antes del tope de flexión.

6.2 Ajustar la articulación de hoz

La articulación de hoz tiene un tope de $\pm 80^\circ$ a ambos lados. La resistencia de la articulación de hoz se puede regular con el tornillo de ajuste exterior.



- 1) Aumente la resistencia girando en el sentido de las agujas del reloj.
- 2) Reduzca la resistencia girando en sentido contrario a las agujas del reloj.

7 Cargar la batería

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a un bloque de alimentación o un cargador defectuosos.

- Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

INFORMACIÓN

Observe las instrucciones de uso correspondientes del equipo de carga.

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.

7.1 Cargador 757L20 y batería 757B2*



- 1) Conecte la estación de carga con bloque de alimentación al enchufe.
→ Se iluminan el LED verde del bloque de alimentación y el LED verde del centro de la fila de LED.
- 2) Introduzca una o dos baterías en la estación de carga.
- 3) El LED verde del compartimento de carga correspondiente se ilumina ●, y se inicia el proceso de carga.
- 4) Una vez se haya cargado por completo la batería, el LED verde del compartimento de carga correspondiente parpadea ●.
- 5) Extraiga la batería cuando haya finalizado el proceso de carga.
- 6) Desconecte el bloque de alimentación del enchufe.

7.1.1 Indicación del nivel actual de carga

Al insertar/encajar la batería en la prótesis se activa durante unos segundos el indicador de la capacidad de la batería.

Indicador LED	Suceso
●	Nivel de carga superior al 50 % (iluminado en verde)
● y ●	Nivel de carga inferior al 50 % (iluminado en verde y en naranja de forma alterna)
●	Nivel de carga inferior al 5 % (iluminado en naranja)

7.1.2 Solución de problemas

Compartimento de carga	LED del compartimento de carga	Suceso
Vacío	● ○ ● ○ ●	El cargador está defectuoso Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y el bloque de alimentación.
Vacío o batería insertada		
Batería insertada		La batería se está cargando
		La batería está completamente cargada
		La temperatura de la batería es demasiado elevada Extraiga la batería y deje que se enfríe
		La batería insertada está defectuosa Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar la batería.

7.2 Cargador 757L35 y batería 757B35=*

7.2.1 Conectar el cargador con el producto

INFORMACIÓN

El producto no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El producto permanece desactivado durante todo el proceso de carga.



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del encaje protésico.
→ La conexión correcta del cargador con la prótesis se indica mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ La prótesis se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte la prótesis una vez finalizado el proceso de carga.

7.2.2 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad de la prótesis sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- Temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas
- Sobretensiones o subtensiones
- Cortocircuito

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector de carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarse para activar la electrónica.

7.2.3 Indicación del nivel actual de carga

- El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.
- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
 - 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga.

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada (iluminado en verde)
	Batería cargada al 50 % (iluminado en amarillo)
	Batería vacía (iluminado en naranja)

7.2.4 Señales acústicas

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación. • La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación). • La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

8 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

El producto debe someterse a mantenimiento 4 semanas antes y un máximo de 3 meses después de la fecha indicada.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

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

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

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

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-5 °C/+23 °F hasta +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Referencia	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Consumo de corriente (en mA)	-	-	-	3,5
Suministro eléctrico	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Peso (g)	Aprox. 539	Aprox. 672	Aprox. 695	Aprox. 721
Longitud (mm)	Aprox. 350			
Carga máx. en estado bloqueado (N)	177			
Ángulo de flexión (en °)	15° – 145°			
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona			
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	6 años			

12 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo



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



Fabricante



Producto sanitario



Número de artículo global (Global Trade Item Number)



Número de identificador único del producto (UDI)



Número de artículo

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-09-16

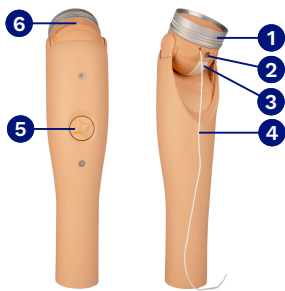
- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves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

Os produtos "Ergo Arm 12K41=", ErgoArm plus 12K42=", ErgoArm Hybrid plus 12K44=", ErgoArm Electronic plus 12K50=" serão doravante denominados "produto/articulação do cotovelo". Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura



- 1. Easy Plug
- 2. Presilha da fita
- 3. Cinta de elevação
- 4. Cabo de comutação (destravamento mecânico)
- 5. Roda de ajuste manual
- 6. Parafuso de ajuste da articulação de foice

2.2 Funcionamento

O produto é uma articulação do cotovelo com acionamento mecânico/eletrônico. Em combinação com outros componentes protéticos (Possibilidades de combinação), ele auxilia o utilizador na realização das tarefas diárias.

Diversos programas de comando permitem uma adaptação ideal às necessidades e capacidades individuais.

Os modelos ErgoArm se diferenciam pelas seguintes características:

Modelos	Equilíbrio automático do antebraço	Easy Plug	Travamento	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mecânico	mecânico
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mecânico	mecânico
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mecânico	mecânico
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mecânico ou eletrônico	mecânico ou eletrônico

2.2.1 Definição de termos

Ajuda de flexão AFB (Automatic Forearm Balance)

O AFB é um equilíbrio automático do antebraço mecânico. Ele armazena energia quando o braço é estendido e a usa para minimizar a força necessária para flexionar. A intensidade do apoio pode ser ajustada de acordo com o peso da prótese de antebraço e da roupa por meio de uma roda de ajuste manual.

Trava

O travamento do produto ocorre de forma mecânica ou eletrônica (consulte a página 59). O produto pode ser travado e destravado em qualquer posição, mesmo sob carga, acionando o cabo de comutação. Quando travado, o produto pode suportar cargas até 177 N. Sob cargas mais elevadas, o travamento desliza.

Travamento mecânico

O produto pode ser travado e destravado manualmente, puxando com força o cabo de comutação.

Esta função também é possível quando o produto está desligado ou com a bateria recarregável descarregada. Isso permite que o antebraço seja colocado na posição desejada. O destravamento mecânico também é possível sob carga.

Travamento eletrônico

A liberação e o travamento são possíveis através de sinais de eletrodo ou sinais de comutação (em função da variante de comutação selecionada).

Função Slip-Stop

A função Slip-Stop permite baixar o antebraço de forma controlada sem ter de destravar o bloqueio totalmente.

Função Slip-Stop, mecânica

Ao puxar ligeiramente o cabo de comutação (sem som de clique), o produto se destrava para que o antebraço possa ser movido continuamente. Quando o cabo de comutação é liberado, o produto é travado novamente.

Função Slip-Stop, eletrônica

A função Slip-Stop é possível através de sinais de eletrodo (em função da variante de comando selecionada). Se não houver mais sinal de eletrodo, o produto é travado novamente.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético do membro superior.

3.2 Condições de uso

O produto pode ser usado por utilizadores com amputação unilateral ou bilateral do braço.

O produto foi desenvolvido para atividades do dia a dia e não deve ser usado para atividades excepcionais. Essas atividades incluem, por ex., esportes/esportes radicais com carga excessiva sobre o pulso e/ou impactos, como flexões, downhill, mountain bike, escalada livre, parapente, etc.

O produto destina-se **exclusivamente** ao uso por um único utilizador. O uso do produto por outra pessoa não é permitido pelo fabricante.

3.3 Contraindicações

- Todas as condições que contradizem ou ultrapassam as indicações contidas nos capítulos "Segurança" (consulte a página 60) e "Uso previsto" (consulte a página 60) não são permitidas.

3.4 Qualificação

O tratamento só pode ser realizado por pessoal técnico qualificado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto. ► Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.

- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto ao dirigir um veículo e operar máquinas

- > Acidente decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.
- ▶ Para dirigir veículos de qualquer tipo e operar máquinas com o produto, é obrigatório observar as normas legais nacionais.
- ▶ Solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para conduzir junto a um órgão autorizado.
- ▶ Desligue o produto antes de dirigir.

CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

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

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesões devido a comportamento inesperado do produto ou falhas de funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Não exponha o produto, especialmente a articulação do cotovelo, a borrifos ou gotejamentos.
- ▶ Em caso de chuva, use o produto e principalmente a articulação do cotovelo sob uma roupa resistente.

CUIDADO

Colocação e retirada incorretas da prótese

Lesões causadas por flexão súbita da prótese.

- ▶ Desligue a prótese antes de colocá-la ou retirá-la.
- ▶ Colocar ou retirar a prótese somente no estado flexionado.

CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem nesta área.

CUIDADO

Destramento manual do travamento do cotovelo sob carga

Lesões por soltar o travamento do cotovelo sob carga.

- ▶ É necessário tomar cuidado especial ao destravar o travamento do cotovelo durante o levantamento de cargas pesadas.
- ▶ Devido ao risco de lesão, soltar o travamento neste estado, somente com a maior atenção possível.

CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

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

CUIDADO

Flexão repentina do produto em caso de um alto suporte de flexão

Lesões devido a flexão repentina da prótese.

- ▶ Preste atenção ao suporte de flexão ao remover roupas pesadas.
- ▶ Se a prótese for removida, preste atenção ao ajuste do suporte de flexão.
- ▶ Coloque ou retire a prótese somente quando ela estiver flexionada.

CUIDADO

Remoção do cabo de comutação

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

- ▶ O cabo de comutação deve ser usado apenas para operações de emergência. Por razões de segurança, não é permitida sua remoção!

CUIDADO

Superaquecimento do produto

Lesões devido a mau funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto à radiação solar direta ou a fontes de calor.
- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida indicada no capítulo "Dados técnicos" (Dados técnicos).

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesões devido a comportamento inesperado do produto causado por falhas de funcionamento.

- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (consulte a página 60) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 68).
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou em condições duvidosas (por ex., após uma queda). Solicite o reparo ou a substituição do produto ao fabricante ou a uma oficina especializada.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomendamos a realização de uma manutenção regular.
- ▶ Para mais informações, entre em contato com seu técnico ortopédico.

CUIDADO

Troca dos componentes protéticos no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Antes de realizar a substituição de componentes protéticos (p. ex., dispositivo de preensão), retire a bateria recarregável de seu suporte ou desligue o sistema de prótese.
- ▶ O travamento e destravamento do ErgoArm 12K50=* são possíveis mesmo no estado desligado, através do cabo mecânico.

CUIDADO

Distância insuficiente em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Lesões devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na comunicação interna de dados.

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

INDICAÇÃO

Revestir, colar ou pintar a prótese

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

- ▶ A prótese não deve ser revestida, colada ou pintada de forma alguma.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).

5 Material fornecido

Material fornecido para ErgoArm 12K41

- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 instruções de utilização (usuário)

Material fornecido para ErgoArm plus 12K42

- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 instruções de utilização (usuário)

Material fornecido para ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 instruções de utilização (usuário)

Material fornecido para ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 instruções de utilização (usuário)

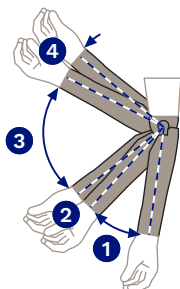
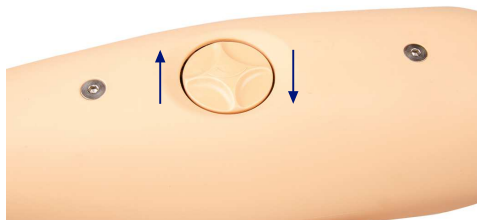
6 Uso

6.1 Ajustar o suporte de flexão

Execute os seguintes passos para ajustar o suporte de flexão:

- 1) Flexione o braço.
- 2) Use a roda de ajuste manual para ajustar o suporte de flexão desejada.

INFORMAÇÃO: A força de suporte pode ser ajustada de acordo com o peso da roupa e o peso da mão.



Área 1

Suporte baixo de modo a permitir o balanço livre do braço enquanto caminha.

Área 2

O suporte aumenta progressivamente com a flexão do braço e diminui na extensão.

Área 3

O suporte permanece constante. Quando ajustado corretamente, o peso do antebraço é equilibrado pelo suporte de flexão e o antebraço "flutua".

Área 4

Suporte baixo antes do batente de flexão.

6.2 Ajustar a articulação de foice

A articulação de foice deve ter um curso bilateral de $\pm 80^\circ$. A resistência da articulação de foice pode ser ajustada através do parafuso de ajuste externo.



- 1) Aumente a resistência rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
- 2) Reduza a resistência rodando no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio.

7 Carregar a bateria

ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque causado por um transformador ou carregador defeituoso.

- Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

INFORMAÇÃO

Observe as instruções de utilização do equipamento de carregamento.

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.

7.1 Carregador 757L20 e bateria recarregável 757B2*



- 1) Insira a estação de carga com o transformador na tomada.
→ O LED verde no transformador e o LED verde no centro da fileira de LEDs se acendem.
- 2) Insira uma ou duas baterias recarregáveis na estação de carga.
- 3) O LED verde no compartimento de carga correspondente se acende ● e o processo de carregamento é iniciado.
- 4) Quando a bateria recarregável está totalmente carregada, o LED verde do respectivo compartimento de carga pisca ✨.
- 5) Após a conclusão do processo de carga, retire a bateria recarregável.
- 6) Desconecte o transformador da tomada.

7.1.1 Indicação do estado de carga atual

Na colocação/encaixe da bateria na prótese, é ativada por alguns segundos uma indicação da capacidade na bateria.

Indicador de LED	Ocorrência
●	Estado de carga acima de 50 % (aceso em verde)
● e ●	Estado de carga abaixo de 50 % (aceso em verde e laranja alternadamente)
●	Estado de carga abaixo de 5 % (aceso em laranja)

7.1.2 Eliminação de falhas

Compartimento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
Vazio	● ou ● ou ●	

Compartmento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
Vazio ou bateria recarregável inserida		O carregador está com defeito O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
Bateria recarregável inserida		A bateria recarregável está sendo carregada
		A bateria recarregável está completamente carregada
		A temperatura da bateria recarregável é muito alta Retire a bateria recarregável e deixe esfriar
		A bateria recarregável inserida está com defeito A bateria recarregável deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

7.2 Carregador 757L35 e bateria 757B35=+e

7.2.1 Conectar o carregador com o produto

INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o produto não poderá ser utilizado. O produto permanece desativado durante o processo de carregamento.



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do encaixe protético.
→ A conexão correta do carregador com a prótese é indicada através de confirmações (Sinais do estado).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.
→ A prótese é desligada automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com a prótese.

7.2.2 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança da prótese se destina à proteção da bateria recarregável e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura excessiva e insuficiente
- Tensão excessiva e insuficiente
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, o plugue de carregamento deve ser conectado à tomada de carregamento e desconectado novamente para ativar o sistema eletrônico.

7.2.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria recarregável pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressione o botão da tomada de carregamento por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carregamento informa o estado de carga atual.

Tomada de carregamento	Ocorrência
	Bateria recarregável cheia (aceso em verde)
	Bateria recarregável carregada a 50 % (aceso em amarelo)
	Bateria recarregável descarregada (aceso em laranja)

7.2.4 Sinais de bip

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	- Desligar a prótese através da tomada de carga - O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga) - O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

8 Limpeza

- Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

9 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

O produto deve ser submetido a manutenção 4 semanas antes até, no máximo, 3 meses após a data de vencimento.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Componentes necessários para a manutenção ou reparação:

prótese, carregador e transformador.

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Marcas registradas

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

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

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

10.3 Conformidade CE

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

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

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

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85 % de umidade relativa do ar, não condensada
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx., 90 % de umidade relativa do ar, não condensada
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx., 95 % de umidade relativa do ar, não condensada
Carga da bateria recarregável	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85 % de umidade relativa do ar, não condensada

Código	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Consumo de corrente (em mA)	-	-	-	3,5
Alimentação de tensão	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Peso (g)	aprox. 539	aprox. 672	aprox. 695	aprox. 721
Comprimento (mm)	aprox. 350			
Carga máx. no estado travado (N)	177			
Ângulo de flexão (em °)	15° – 145°			
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona			
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	6 anos			

12 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo



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



Fabricante



Dispositivo médico



Número de artigo global (Global Trade Item Number)



Número UDI (Unique Device Identifier)



Número de artigo

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-09-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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.

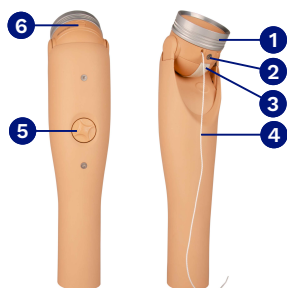
Het product "Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*" wordt hierna het product/ellebooggewricht genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie



1. Easy Plug
2. Bandklem
3. Lifterband
4. Schakelkabel (mechanische ontgrendeling)
5. Handwiel
6. Instelschroef sikkelscharnier

2.2 Functie

Het product is een mechanisch/elektronisch aangedreven ellebooggewricht. In combinatie met andere onderdelen van de prothese (Combinatiemogelijkheden) ondersteunt het de gebruiker bij het uitvoeren van dagelijkse taken.

Verskillende besturingsprogramma's maken een optimale aanpassing aan de individuele behoeften en capaciteiten mogelijk.

De ErgoArm-modellen verschillen wat betreft de volgende eigenschappen:

Modellen	Buighulp AFB	Easy Plug	Blokkeerpal	Slip-stop
ErgoArm 12K41=* 	-	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm plus 12K42=* 	x	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm Hybrid plus 12K44=* 	x	x	mechanisch	mechanisch
ErgoArm Electronic plus 12K50=* 	x	x	mechanisch of elektronisch	mechanisch of elektronisch

2.2.1 Begrippen

Buighulp AFB (Automatic Forearm Balance)

De buighulp AFB is een mechanisch buighulpmiddel. Het slaat energie op tijdens het strekken van de arm en gebruikt die om de kracht te minimaliseren die nodig is om te buigen. De sterkte van de ondersteuning kan met behulp van een handwiel worden aangepast aan het gewicht van de prothese-onderarm en de kleding.

Vergrendeling

Het product wordt ofwel mechanisch of elektronisch vergrendeld (zie pagina 70). Het product kan in elke positie, ook onder belasting, worden vergrendeld en ontgrendeld door de schakelkabel te bedienen. In gesloten toestand is het product belastbaar tot 177 N. De blokkering slipt door bij hogere lasten.

Mechanische vergrendeling

Door krachtig aan de schakelkabel te trekken, kan het product handmatig worden ontgrendeld en vergrendeld.

Deze functie is ook mogelijk als het product is uitgeschakeld of als de batterij leeg is. Zo kan de onderarm in de gewenste stand worden gebracht. Mechanische ontgrendeling is ook onder belasting mogelijk.

Elektronische vergrendeling

Het vergrendelen en ontgrendelen wordt mogelijk gemaakt door de elektrodesignalen of schakelaarsignalen (afhankelijk van de gekozen schakelvariant).

Slip-stopfunctie

Dankzij de slip-stop-functie kan de onderarm controleerd worden neergelaten, zonder de blokkeerring volledig te ontgrendelen.

Slip-stopfunctie, mechanisch

Door zachtjes aan de schakelkabel te trekken (geen klikgeluid) ontgrendelt het product zodanig, dat de onderarm traploos kan worden bewogen. Bij het ontlasten van de schakelkabel wordt het product weer vergrendeld.

Slip-stopfunctie, elektronisch

De slip-stop-functie is mogelijk dankzij de elektrodensignalen (afhankelijk van de geselecteerde besturingsvariant). Zodra het elektrodesignaal wegvalt, wordt het product weer vergrendeld.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste extremiteiten.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product kan worden gebruikt door gebruikers met uni- of bilaterale bovenarmamputaties.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Deze activiteiten omvatten bijvoorbeeld sporten/extreme sporten met een hoge belasting van de pols en/of schokken, zoals push-ups, downhill, mountainbiken, freeclimbing, paragliding, enz..

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

3.3 Contra-indicaties

- Alle omstandigheden die de voorschriften in de hoofdstukken "Veiligheid" (zie pagina 71) en "Beoogd gebruik" (zie pagina 71) overtreden.

3.4 Kwalificatie

Het onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd, deskundig personeel.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij het besturen van een voertuig en het bedienen van machines

- > Ongeval door onverwacht gedrag van het product.
- > Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.
- ▶ Het besturen van allerlei voertuigen en het bedienen van machines met dit product moet in overeenstemming zijn met nationale voorschriften.
- ▶ Laat door een geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat het besturen van voertuigen met dit product is toegestaan.
- ▶ Schakel het product voordat u gaat rijden.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

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

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Stel het product, en met name het ellebooggewricht, niet bloot aan sproei- of druppelwater.
- ▶ Draag het product en vooral het ellebooggewricht onder dichte kleding als het regent.

VOORZICHTIG

Verkeerd aan- en afdoen van de prothese

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

- ▶ Schakel de prothese uit voordat u deze aan- of afdoet.
- ▶ Doe de prothese alleen aan of af in gebogen toestand.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

VOORZICHTIG

Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

- ▶ Bij het ontgrendelen van de elleboogblokkering tijdens het tillen van zware lasten is grote voorzichtigheid geboden.
- ▶ Wees vanwege het verwondingsgevaar bij het ontgrendelen van de blokkering in een dergelijke situatie altijd buitengewoon oplettend.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

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

VOORZICHTIG

Plotseling buigen van het product bij hoge buigondersteuning

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

- ▶ Let bij het uittrekken van zware kleding op de buigsteun.
- ▶ Let op de instelling van de buigsteun wanneer de prothese is afgezet.
- ▶ De prothese mag alleen in gebogen toestand worden aangebracht of verwijderd.

VOORZICHTIG

Schakelkabel verwijderen

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De schakelkabel mag alleen voor noodgevallen worden gebruikt. Uit veiligheidsoverwegingen mag de kabel niet worden verwijderd!

VOORZICHTIG

Oververhitting van het product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan directe zonnestraling of hittebronnen.
- ▶ Verblijf niet op plaatsen buiten het toegestane temperatuurbereik, zoals aangegeven in het hoofdstuk "Technische gegevens" (Technische gegevens).

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (zie pagina 71) of omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 79).
- ▶ Gebruik het product niet als het is beschadigd of als de toestand twijfelachtig is (bijvoorbeeld na een val). Laat het product repareren of vervangen door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.

- Neem voor nadere informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- Voordat u prothesecomponenten (bijv. een grijpcomponent) gaat vervangen, moet u de accu uit de houder halen of het prothesesysteem uitschakelen.
- De ErgoArm 12K50=* kan ook in uitgeschakelde toestand worden vergrendeld en ontgrendeld dankzij de mechanische trekkabel.

VOORZICHTIG

Te kleine afstand ten opzichte van RF-communicatieapparatuur (zo als mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

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

- Zorg er daarom voor dat je niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
 - Mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - DECT draadloze telefoons incl. basisstation: 0,35 m
 - Wi-Fi (router, access points...): 0,22 m
 - Bluetooth-apparaten (producten van derden die niet door Ottobock zijn vrijgegeven): 0,22 m

LET OP

Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

- De prothese mag in geen geval worden overgespoten/gecoat, beplakt of gelakt.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en dagelijks onderhoud).

5 Inhoud van de levering

Inhoud van de levering voor ErgoArm 12K41

- 1 st. ErgoArm 12K41=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Inhoud van de levering voor ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Inhoud van de levering voor ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Inhoud van de levering voor ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

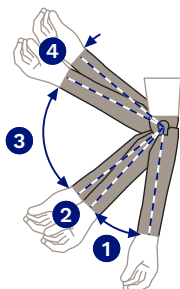
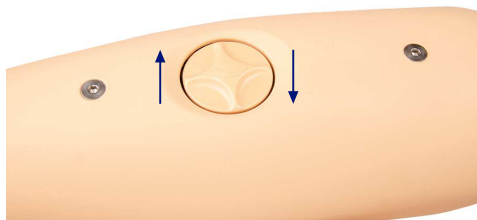
6 Gebruik

6.1 Stel de buigondersteuning in

Volg de volgende stappen om de buigsteun af te stellen:

- 1) Buig de arm.
- 2) Gebruik het handwiel om de gewenste buigondersteuning in te stellen.

INFORMATIE: De ondersteunende kracht kan worden aangepast aan het gewicht van de kleding en het gewicht van de hand.



Zone 1

Weinig ondersteuning om de arm vrij te laten zwaaien tijdens het lopen.

Zone 2

De ondersteuning neemt geleidelijk toe bij het buigen van de arm en neemt af bij het strekken.

Zone 3

De ondersteuning blijft stabiel. Bij de juiste instelling wordt het gewicht van de onderarm door de buigondersteuning uitgebalanceerd: de onderarm "zweeft".

Zone 4

Weinig ondersteuning vóór de buigende slag.

6.2 Sikkelscharnier instellen

Het sikkelgewricht moet aan beide zijden een aanslag hebben van $\pm 80^\circ$. De weerstand van het sikkelgewricht kan worden aangepast met behulp van de uitwendige stelschroef.



- 1) Verhoog de weerstand door rechtsom te draaien.
- 2) Verminder de weerstand door linksom te draaien.

7 Accu laden

WAARSCHUWING

Opladen van de niet-afgezette prothese

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

INFORMATIE

Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van het oplaadapparaat.

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.

7.1 Acculader 757L20 en accu 757B2*



- 1) Sluit het laadstation met netvoeding aan op het stopcontact.
→ De groene led op de netvoeding en de groene led in het midden van de rij met leds lichten op.
- 2) Plaats een of twee accu's in het laadstation.
- 3) De groene led van de betreffende laadschacht licht op ● en het laden begint.
- 4) Als de accu volledig geladen is, gaat de groene led van de betreffende laadschacht knipperen ●.
- 5) Verwijder de accu na het laden.
- 6) Haal de netvoeding uit het stopcontact.

7.1.1 Weergave van de actuele laadtoestand

Bij het plaatsen/vergrendelen van de accu in de prothese wordt op de accu gedurende enkele seconden de capaciteit weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
●	Laadtoestand meer dan 50 % (licht groen op)
● en ●	Laadtoestand minder dan 50 % (licht afwisselend groen en oranje op)
●	Laadtoestand minder dan 5 % (licht oranje op)

7.1.2 Storingen verhelpen

Laadschacht	Led van de laad-schacht	Gebeurtenis
Leeg	● of ● of ●	De acculader is defect De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Leeg of accu ingezet		
Accu ingezet		De accu wordt geladen
		De accu is volledig geladen
		De temperatuur van de accu is te hoog Verwijder de accu en laat hem afkoelen.
		De ingezette accu is defect De accu moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

7.2 Acculader 757L35 en accu 757B35=*

7.2.1 Acculader op het product aansluiten

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het product niet worden gebruikt. Het product is gedurende het laden gedeactiveerd.



- 1) Zet de laadstekker tegen de laadbus van de prothesekoker aan.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met de prothese is verbonden (Statussignalen).
- 2) Het laden begint.
→ De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van de prothese.

7.2.2 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsafschakeling van de prothese beschermt de accu en wordt geactiveerd indien:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- en onderspanning
- kortsluiting

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet de laadstekker op de laadbus worden aangesloten en daarna weer van de laadbus worden afgehaald.

7.2.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Als de prothese is ingeschakeld, druk dan korter dan een seconde op de knop van de laadbus.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand.

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu 50 % geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

7.2.4 Piepsignalen

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	• Schakel de prothese met de laadbus uit • Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus) • Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

8 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren.

Het product moet worden onderhouden in de periode tussen 4 weken vóór, en maximaal 3 maanden na de vervaldatum.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:
de prothese, de acculader en de netvoeding.

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

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

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

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F max. 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F max. 95 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F max. 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Referentienummer	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Opgenomen stroom (in mA)	-	-	-	3,5
Voeding	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Gewicht (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Lengte (mm)	ca. 350			
max. belasting in vergrendelde toestand (N)	177			
Buigingshoek (in °)	15° – 145°			
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel			
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar			

12 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek

NNN - doorlopend nummer



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



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)



UDI-nummer (Unique Device Identifier)



Artikelnummer

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-09-16

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta fackpersonalen 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.

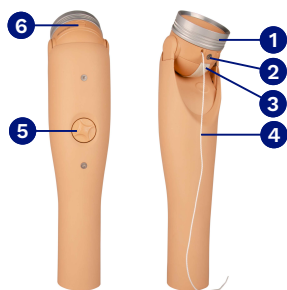
Produkten "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" kallas nedan produkt/armbågsled.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion



1. Easy Plug
2. Bandklämma
3. Lyftband
4. Växelvajer (mekanisk upplåsning)
5. Ratt
6. Inställningsskruv för rotationsled

2.2 Funktion

Produkten är en armbågsled med mekanisk/elektronisk drivning. Tillsammans med andra proteskomponenter (Kombinationsmöjligheter) stöttar den användaren i vardagliga aktiviteter.

Olika styrprogram möjliggör en optimal anpassning efter användarens förmåga och individuella behov.

ErgoArm-modellerna skiljer sig åt på följande sätt:

Modell	AFB	Easy Plug	Spärr	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.2.1 Definitioner

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB är ett mekaniskt böjhjälpmedel. Den lagrar energi när du sträcker armen och använder den för att minimera den kraft som krävs för att böja armen. Stödkraften kan justeras med hjälp av en ratt för att passa vikten på protesunderarmen och kläderna.

Spärr

Produkten låses antingen mekaniskt eller elektroniskt (se sida 81). Produkten kan låsas och låsas upp i vilket läge som helst, även under belastning, genom att manövrera växelvajern. När produkten är låst klarar den upp till 177 N. Vid högre belastningar släpper spärren.

Mekanisk spärr

Genom att dra i växelvajern kan produkten låsas upp och låsas manuellt.

Den här funktionen fungerar även om produkten är avstängd eller om batteriet är urladdat. På sätt kan du föra underarmen till önskat läge. Mekanisk upplåsning är möjlig även under belastning.

Elektronisk spärr

Lossning och låsning kan ske med elektrod- eller omkopplarsignaler (beroende på vald omkopplingsvariant).

Slip-Stop-funktion

Slip-stop-funktionen ger användaren möjlighet att sänka underarmen på ett kontrollerat sätt utan att spärren lossas helt.

Slip-Stop-funktion, mekanisk

Genom att dra i växelvajern lätt (utan klick) låses produkten upp så att underarmen kan röra sig steglöst. Om växelvajern avlastas låses produkten igen.

Slip-Stop-funktion, elektronisk

Slip-stop-funktionen kan aktiveras via elektrodsignaler (beroende på vald styrningsvariant). Produkten spärras igen om elektrodsignalen upphör.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten kan användas för användare med unilateralt amputerad överarm eller bilateralt amputerade överarmar.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter/extremsporter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar som armhävningar, downhill, mountainbike, friklättring, skärmflygning etc.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas av en användare. Användningen av produkten på en andra person är inte tillåten från tillverkarens sida.

3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" (se sida 82) och "Avsedd användning" (se sida 82).

3.4 Kvalifikation

Monteringen får endast utföras av utbildad fackpersonal.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att produkten genererar elektromagnetisk strålning.

- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

 **VARNING**

Användning av produkten vid fordonskörning och användning av maskiner

> Olyckor till följd av att produkten betar sig oväntat.

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.
- ▶ Vid framförandet av fordon och användning av maskiner tillsammans med produkten måste man följa alla gällande lagar i landet.
- ▶ Låt en auktoriserad part kontrollera och godkänna körförmågan.
- ▶ Stäng av produkten före körningen.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

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

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspinnomografutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

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

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Utsätt aldrig produkten, särskilt inte armbågsleden, för vattenstänk eller vattendroppar.
- ▶ Om det regnar ska produkten och i synnerhet armbågsleden alltid täckas av vattentäta plagg.

OBSERVERA

Felaktig av- och påtagning av protesen

Risk för personskador om protesen plötsligt vinklas.

- ▶ Stäng av protesen innan du tar på eller av den.
- ▶ Ta bara på eller av protesen när den är böjd.

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av leden.

OBSERVERA

Manuell upplåsning av armbågslåset under belastning

Personskador till följd av att armbågslåset frigörs under belastning.

- ▶ Var särskilt försiktig om du lyfter tunga vikter samtidigt som du låser upp armbågslåset.
- ▶ På grund av skaderisken måste du se upp när låset frigörs i detta tillstånd.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Plötslig böjning av produkten vid högt flexionsstöd

Risk för personskador om protesen plötsligt böjs.

- ▶ Var uppmärksam på böjstödet när du tar av tunga kläder.
- ▶ Ta hänsyn till det inställda flexionsstödet när protesen är avtagen.
- ▶ Ta bara på eller av protesen när den är böjd.

OBSERVERA

Ta bort växelvajern

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

- ▶ Växelvajern skall endast användas för nöddrift. Det är av säkerhetsskäl inte tillåtet att ta bort den!

OBSERVERA

Överhettning av produkten

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Utsätt inte produkten för direkt solstrålning eller värmekällor.
- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde, se kapitlet "Tekniska uppgifter" (Tekniska uppgifter).

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

Personskador till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsfel.

- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (se sida 82) eller otillåtna omgivningsvillkor (se sida 89).
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick (t. ex. efter ett fall). Låt tillverkaren eller en fackverkstad reparera eller byta ut produkten.

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

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

- ▶ Vi rekommenderar att regelbunden service utförs. Detta minskar risken för personskador och säkrar produktkvaliteten.
- ▶ Kontakta din ortopedingenjör om du vill veta mer.

OBSERVERA

Vid byte av proteskomponenter i aktivt läge

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

- ▶ Innan du byter proteskomponenter (t.ex. grippkomponenten) ska du ta ut batteriet ur iläggsramen eller stänga av protessystemet.
- ▶ ErgoArm 12K50=* kan låsas och lossas med den mekaniska draglinan även när den är avstängd.

OBSERVERA

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

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

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

ANVISNING

Måla, lackera eller klistra fast något på protesen

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

- Det är inte tillåtet att måla, lackera eller klistra fast något på protesen.

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).

5 I leveransen

Leveransinnehåll för ErgoArm 12K41

- 1 st. ErgoArm 12K41=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)

Leveransinnehåll för ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)

Leveransinnehåll för ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)

Leveransinnehåll för ErgoArm Electronic Plus 12K50

- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)

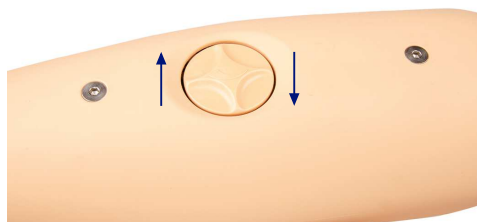
6 Användning

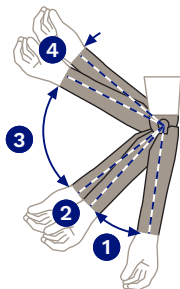
6.1 Inställning av flexionsstöd

Ställ in flexionsstödet så här:

- 1) Böj armen.
- 2) Ställ in önskat flexionsstöd med handrat-ten.

INFORMATION: Stödkraften kan justeras efter klädernas vikt och handens vikt.





Område 1

Lågt stöd för att låta armen svänga fritt när du går.

Område 2

Stödet ökar progressivt när armen böjs och minskar när armen sträcks.

Område 3

Stödet är konstant. Om inställningen är korrekt utbalanseras underarmens vikt genom flexionsstödet, underarmen "svävar".

Område 4

Lågt stöd före flexionsstoppet.

6.2 Ställa in rotationsleden

Skärleden har ett anslag på $\pm 80^\circ$ åt båda håll. Rotationsledens motstånd går att ställa in med hjälp av den yttre inställningsskruven.

- 1) Öka motståndet genom att vrida medurs.
- 2) Minska motståndet genom att vrida moturs.



7 Ladda batteriet

⚠ VARNING

Laddning av ej nedmonterad protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätaggregat eller batteriladdare.

- Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- Ersätt nätdelar, laddningskablar och batteriladdare som har skadats.

INFORMATION

Se bruksanvisningen som medföljer laddningsutrustningen.

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

7.1 Laddare 757L20 och batteri 757B2*



- 1) Anslut laddaren med nätaggregatet till ett vägguttag.
→ Den gröna lampan på nätaggregatet samt den gröna lampan mitt i lampraden lyser.
- 2) Sätt i ett eller två batterier i laddaren.
- 3) Den gröna lampan på respektive batterifack lyser ● och laddningen startar.
- 4) När batteriet är fulladdat blinkar den gröna lampan på respektive batterifack .
- 5) Ta ut batteriet när laddningen har slutförts.
- 6) Koppla bort nätaggregatet från vägguttaget.

7.1.1 Indikering av aktuell laddningsnivå

När batteriet sätts i/snärper på plats i protesen aktiveras en kapacitetsvisning under några sekunder på batteriet.

LED-indikator	Händelse
	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
 och 	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

7.1.2 Felsökning

Batterifack	Lampa för batterifacket	Händelse
tomt	 eller  eller 	Batteriladdaren är defekt Batteriladdaren och nätaggregatet måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
tomt eller batteri isatt		
Batteri isatt		Batteriet laddas
		Batteriet är fulladdat
		Batteriets temperatur är för hög Ta ut batteriet och låt det svalna
		Det isatta batteriet är defekt Batteriet måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

7.2 Laddare 757L35 och batteri 757B35=*

7.2.1 Ansluta batteriladdaren till produkten

INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan produkten inte användas. Produkten är inaktiverad så länge som laddningen pågår.



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på proteshylsan.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till protesen påvisas genom ljud-/ljussignaler (Statussignaler).
- 2) Laddningen startar.
→ Protesen stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från protesen när laddningen har slutförts.

7.2.2 Säkerhetsavstängning

Protesens säkerhetsavstängning är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning

Efter en kortslutning måste laddningskontakten läggas mot laddningsuttaget och sedan tas bort igen för att elektroniken ska aktiveras.

7.2.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsuttaget kortare än en sekund när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsuttaget visar aktuell laddningsnivå.

Laddningsuttag	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (lyser gult)
	Batteriet tomt (lyser orange)

7.2.4 Pipsignaler

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	• Stäng av protesen via laddningsdosan • Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan) • Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

8 Rengöring

- 1) Om produkten är smutsig ska du rengöra den med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Produkten ska underhållas 4 veckor innan, upp till max 3 månader efter förfallodatum.
 I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.
 Nödvändiga komponenter för underhåll eller reparation:
 Protesen, laddaren och nätdelen.

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

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

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

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

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

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

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

Referensnummer	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*
Strömförbrukning (i mA)	-	-	-	3,5
Spänningsförsörjning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vikt (g)	ca 539	ca 672	ca 695	ca 721
Längd (mm)	ca 350			
max. last i spärrat tillstånd (N)	177			
Flexionsvinkel (i °)	15° – 145°			

Referensnummer	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Produktens betegnende under laddningsforløbet	Produkten fungerer inte			
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	6 år			

12 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

NNN - följdnummer



På vissa ställen får denna produkt inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)



UDI-nummer (Unique Device Identifier)



Artikelnummer

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-09-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

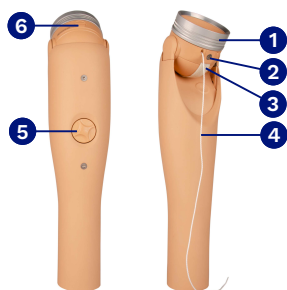
Produktet „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*, benævnes i det følgende produktet/albueleddet.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion



1. Easy Plug
2. båndklemme
3. løftebånd
4. Skiftekel (mekanisk oplåsning)
5. håndhjul
6. Indstillingsskrue segl

2.2 Funktion

Produktet er et mekanisk/elektronisk drevet albueled. I kombination med andre protesekomponenter (Kombinationsmuligheder) hjælper det brugeren med at udføre de daglige opgaver.

Forskellige styringsprogrammer giver mulighed for en optimal tilpasning til individuelle behov og færdigheder.

ErgoArm modellerne adskiller sig ved følgende egenskaber:

Modeller	AFB	Easy Plug	Lås	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.2.1 Definition

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB er en mekanisk bøjningshjælp. Den lagrer energi, når armen strækker sig, og bruger den til at minimere den kraft, der kræves for at bøje. Styrken af støtten kan justeres til vægten af protsens underarm og tøj ved hjælp af et håndhjul.

Lås

Låsning af produktet sker enten mekanisk eller elektronisk (se side 91). Produktet kan låses og låses op i enhver position, også under belastning, ved at aktivere gearvælgeren. I låst tilstand kan produktet belastes op til 177 N. Låsen glider ved større belastninger.

Mekanisk afspærring

Ved at trække kraftigt i gearvælgeren kan produktet låses op og låses manuelt.

Denne funktion er også tilgængelig, når produktet er slukket, eller batteriet er fladt. Underarmen kan således anbringes i den ønskede position. Mekanisk oplåsning er også mulig under belastning.

Elektronisk spærring

Frigørelse og spærring er mulig ved hjælp af elektrodesignalerne eller kontaktsignalerne (afhængigt af den valgte omskiftningsvariant).

Slip-stop-funktion

Slip-stop-funktionen giver mulighed for kontrolleret sænkning af underarmen uden at låse låsen helt op.

Slip-stop-funktion, mekanisk

Ved et let træk i gearvælgeren (ingen klik) låses produktet op, så underarmen kan bevæges trinløst. Ved aflastning af gearskiftekalet låses produktet igen.

Slip-stop-funktion, elektronisk

Slip-stop-funktionen er mulig ved hjælp af elektrodesignalerne (afhængigt af den valgte betjningsvariant). Hvis elektrodesignalet forsvinder, låses produktet igen.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotoser på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet kan anvendes af brugere med amputeret overarm på den unilateralt eller på begge sider.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Disse aktiviteter omfatter f. eks. sport/ekstrem sport med stor belastning af hånden og/eller stødbelastning som f.eks. push-ups, downhill, mountainbiking, fri klatring, paragliding osv.

Produktet må **udelukkende** benyttes af én bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge fabrikanten ikke tilladt.

3.3 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ (se side 92) og „Formålsbestemt anvendelse“ (se side 92).

3.4 Kvalifikation

Forsyningen må kun udføres af faguddannet personale.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet. ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes. ▶ Sørg yderligere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

ADVARSEL

Bilkørsel og betjening af maskiner ved anvendelse af produktet

- > Ulykke på grund af uventet reaktion fra produktet.
- > Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.
- ▶ Bilkørsel og betjening af maskiner med produktet skal ske i overensstemmelse med den nationale lovgivning.
- ▶ Få din egnethed til at køre bil kontrolleret og bekræftet af en autoriseret instans.
- ▶ Sluk for produktet, før du kører.

FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

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

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

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

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet og især ikke albueleddet for vandsprøjt eller -dryp.
- ▶ I regnvejr skal produktet, især albueleddet, bæres under stramt tøj.

FORSIGTIG

Forkert på- og aftagning af protesen

Tilskadekomst på grund af pludselig vinkling af protesen.

- ▶ Sluk for protesen, før du tager protesen på eller af.
- ▶ Tag kun protesen på eller af i bøjet tilstand.

FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i dette område, når leddet bøjes.

FORSIGTIG

Manuel oplåsning af albueleddet under belastning

Personskade ved oplåsning af albueleddet under belastning.

- ▶ Vær særlig forsigtig ved oplåsning af låseanordningen i albueleddet, når der løftes tunge genstande.
- ▶ På grund af risiko for personskade må låseanordningen kun åbnes, hvis der udvises særlig agtpågivenhed.

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktkomponenterne.

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

FORSIGTIG

Pludselig bøjning af produktet ved høj bøjningsstøtte

Tilskadekomst på grund af pludselig bøjning af protesen.

- ▶ Vær opmærksom på bøjningsstøtten, når du tager tungt tøj af.
- ▶ Vær opmærksom på indstillingen af bøjningsstøtten, når protesen er fjernet.
- ▶ Tag kun protesen på eller af i bøjet tilstand.

FORSIGTIG

Fjern skiftekel

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Gearvælgeren må kun anvendes i nødstilfælde. Fjernelse er ikke tilladt af sikkerhedsmæssige årsager!

FORSIGTIG

Overophedning af produktet

Tilskadekomst pga. funktionssvigt på produktet.

- ▶ Produktet må ikke udsættes for direkte sollys eller varmekilder.
- ▶ Undgå at opholde dig i områder uden for det tilladte temperaturområde, der er angivet i kapitlet „Tekniske data“ (Tekniske data).

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

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

- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (se side 92) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 100).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand (f. eks. efter et fald). Få produktet repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.

FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ For at forebygge læsioner og for at bevare produktets kvalitet anbefaler vi, at der jævnligt udføres eftersyn.
- ▶ For yderligere informationer, bedes du kontakte din bandagist.

FORSIGTIG

Udskiftning af protesekomponenter i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Før udskiftning af protesekomponenter (f.eks. gribe-komponenten) skal du tage batteriet ud af indstiksrampen eller slukke for protesesystemet.
- ▶ Det er også muligt at låse og løsne ErgoArm 12K50=* i slukket tilstand ved hjælp af det mekaniske kabeltræk.

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f. eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

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

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

BEMÆRK

Overfladebehandling, kachering eller lakering af protesen

Beskadigelse eller brud som følge af kemiske processer.

- ▶ Protesen må under ingen omstændigheder overfladebehandles, kacheres eller lakeres.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang for ErgoArm 12K41

- 1 stk. ErgoArm 12K41=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)

Leveringsomfang for ErgoArm plus 12K42

- 1 stk. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)

Leveringsomfang for ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 stk. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)

Leveringsomfang for ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 stk. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)

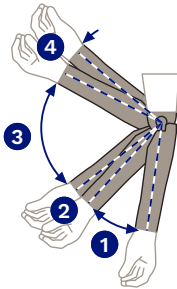
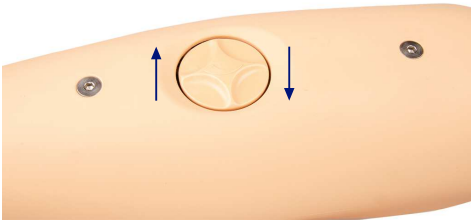
6 Anvendelse

6.1 Indstilling af bøjningsstøtte

Udfør følgende trin for indstilling af bøjningsstøtten:

- 1) Bøj armen.
- 2) Indstil den ønskede bøjningsstøtte med håndhjulet.

INFORMATION: Støttekraften kan tilpasses vægten af tøjet og håndvægten.



Område 1

Lav støtte, der gør det muligt at svinge armen frit, når du går.

Område 2

Støtten øges progressivt, når armen bøjes, og falder, når armen strækkes.

Område 3

Støtten er konstant. Ved korrekt justering afbalanceres underarmens vægt af bøjningsstøtten, underarmen „svæver“.

Område 4

Lav støtte før bøjning.

6.2 Indstilling af seglled

Seglleddet skal have et anslag i begge sider på $\pm 80^\circ$. Modstanden i seglleddet kan justeres ved hjælp af den udvendige indstillingskrue.



- 1) Forøg modstanden ved at dreje med uret.
- 2) Reducér modstanden ved at dreje mod uret.

7 Opladning af batteri

⚠ ADVARSEL

Indlæsning af den ikke afmonterede protese

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- Af sikkerhedsmæssige årsager skal protesen tages af før opladningen.

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- Kontroller strømforsyningsenheden/opladeren/ladekablet for skader inden brug.
- Udskift den beskadigede strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel.

INFORMATION

Se venligst den tilhørende brugsanvisning til opladeren.

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.

7.1 Ladeapparat 757L20 og batteri 757B2*



- 1) Sæt ladestationen med strømforsyning i en stikkontakt.
→ Den grønne LED på strømforsyningen og den grønne LED i midten af LED-rækken lyser.
- 2) Sæt et eller to batterier i ladestationen.
- 3) Den grønne LED til den respektive ladeskakt lyser ●, og opladningen startes.
- 4) Når batteriet er fuldt opladet, blinker den grønne LED til den respektive ladeskakt ✨.
- 5) Tag batteriet ud efter afsluttet opladning.
- 6) Tag strømforsyningen ud af stikkontakten.

7.1.1 Visning af den aktuelle ladetilstand

Når batteriet lægges i/går i indgreb i protesen, aktiveres en kapacitetsvisning på batteriet i nogle sekunder.

LED-indikator	Hændelse
●	Ladekapacitet over 50 % (lyser grønt)
● og ●	Ladekapacitet under 50 % (lyser skiftende grønt og orange)
●	Ladekapacitet under 5 % (lyser orange)

7.1.2 Fejlafhjælpning

Ladeskakt	LED til ladeskakten	Hændelse
tom	● eller ● eller ●	Ladeapparatet er defekt Ladeapparatet og strømforsyningen skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
tom eller batteri sat i	☀	
Batteri sat i	●	Batteriet oplades
	☀	Batteriet er fuldt opladet

Ladeskakt	LED til ladeskakten	Hændelse
Batteri sat i		Batteriets temperatur er for høj Tag batteriet ud, og lad det køle af
		Det isatte batteri er defekt Batteriet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock serviceværksted.

7.2 Ladeapparat 757L35 og batteri 757B35=*

7.2.1 Tilslutning af ladeapparatet til produktet

INFORMATION

Hvis ladestikket blev sat i ladebøsningen, kan produktet ikke anvendes. Produktet er deaktiveret under opladningen.



- 1) Sæt protesehylsterets ladestik i ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til protesen vises ved tilbagemeldinger (Statussignaler).
- 2) Opladningen startes.
→ Protesen slukker automatisk.
- 3) Afbryd forbindelsen til protesen efter afsluttet opladning.

7.2.2 Sikkerhedsafbryder

Protesens sikkerhedsafbrydelse er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspænding
- kortslutning

Efter udløst kortslutning skal ladestikket stikkes i og tages ud igen af opladningsbøsningen for at aktivere elektronikken.

7.2.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, skal du trykke på knappen på opladningsbøsningen i mindre end et sekund.
- 2) LED-visningen på opladningsbøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand.

Opladningsbøsning	Hændelse
	Batteri fuldt (lyser grønt)
	Batteri 50 % opladet (lyser gult)
	Batteri fladt (lyser orange)

7.2.4 Bip-signaler

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	• Sluk protese via ladebøsning • Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning) • Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænd protese
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, protesen slukkes automatisk

8 Rengøring

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

9 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Produktet skal serviceres 4 uger før, op til maksimalt 3 måneder efter udløbsdatoen.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag. Nødvendige komponenter til vedligeholdelse eller reparation:

Protese, ladeapparat og strømforsyningsenhed.

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

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

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende 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 dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10.3 CE-overensstemmelse

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

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

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

11 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Identifikation	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Strømforbrug (i mA)	-	-	-	3,5
Spændingsforsyning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vægt (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Længde (mm)	ca. 350			
maks. belastning i låst tilstand (N)	177			
Fleksionsvinkel (i °)	15° - 145°			
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner			
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	6 år			

12 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge

NNN - løbenummer



Dette produkt 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 anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Producent



Medicinsk udstyr

GTIN

Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number)

UDI

UDI-nummer (Unique Device Identifier)

REF

Artikkelnummer

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-09-16

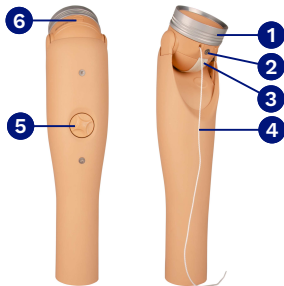
- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert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

Produktet «Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus12K50=» er i det følgende referert til som produkt/albueledd.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon



1. Easy Plug
2. Båndklemme
3. Løftebånd
4. Koblingstau (mekanisk utløsning)
5. Håndhjul
6. Justeringsskrue skålformet ledd

2.2 Funksjon

Produktet er et mekanisk/elektronisk drevet albueledd. I kombinasjon med andre protese komponenter (Kombinasjonsmuligheter) støtter det brukeren i utførelsen av dagligdagse oppgaver. Forskjellige styringsprogrammer tillater en optimal tilpasning til brukerens individuelle behov og evner.

ErgoArm-modellene skiller seg fra hverandre med følgende egenskaper:

Modeller	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk

Modeller	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.2.1 Begrepsdefinisjon

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB er et mekanisk hjelpemiddel. Den lagrer energi når du strekker armen, og bruker den til å minimere kraften som kreves for å bøye. Styrken på støtten kan justeres til vekten av proteseunderarmen og klærne ved hjelp av et håndhjul.

Lås

Låsning av produktet skjer enten mekanisk eller elektronisk (se side 101). Produktet kan låses og låses opp i en hvilken som helst posisjon, selv under belastning, ved å bruke snoren. I låst tilstand kan produktet belastes med opptil 177 N. Ved høyere belastning vil låsen glippe.

Mekanisk lås

Ved å trekke hardt i snoren kan produktet låses opp og låses manuelt.

Denne funksjonen er også tilgjengelig når produktet er slått av eller batteriet er tomt. Underarmen kan dermed settes i ønsket posisjon. Mekanisk frigjøring er også mulig under belastning.

Elektronisk lås

Oppløsning og låsning er mulig ved hjelp av elektrodesignalene eller brytersignalene (avhengig av hvilken brytervariant som er valgt).

Slip-Stop-funksjon

Slip-Stop-funksjonen muliggjør kontrollert senking av underarmen uten å låse opp låsen helt.

Slip-stop-funksjon, mekanisk

Ved å trekke lett i snoren (ingen klikkelyder) låses produktet opp slik at underarmen kan beveges trinnløst. Når snoren løsnes, låses produktet igjen.

Slip-Stop-funksjon, elektronisk

Slip-stop-funksjonen er mulig ved hjelp av elektrodesignalene (avhengig av valgt styrevariant). Hvis elektrodesignalet forsvinner, blir produktet låst igjen.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet kan brukes til ensidig eller tosidig overarmsamputerte brukere.

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse aktivitetene omfatter f. eks. sport/ekstremsport med høy belastning på handleddet og/eller støtbelastning som push-armhevinger, utfor, terrengsykling, friklating, paragliding, osv.

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på én bruker. Bruk av produktet av andre personer er ikke tillatt av produsenten.

3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitelet "Sikkerhet" (se side 103) og "Tiltenkt bruk" (se side 102).

3.4 Kvalifikasjon

Håndteringen skal kun utføres av opplært fagpersonell.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

 **ADVARSEL**

Bruk av produktet ved føring av kjøretøy og betjening av maskiner

- > Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i produktet.
- > Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.
- ▶ Føring av alle typer kjøretøy og betjening av maskiner med produktet må samsvare med de nasjonale lovbestemte forskriftene.
- ▶ La din kjøredyktighet overprøves og bekreftes av en autorisert instans.
- ▶ Slå av produktet før du kjører.

 **FORSIKTIG**

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

 **FORSIKTIG**

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Ikke utsett produktet og spesielt albueleddet for sprut eller dryppende vann.
- ▶ Når det regner må du bruke produktet og spesielt albueleddet under stramme klær.

FORSIKTIG

Feil påsetting og fjerning av protesen

Personskader som følge av plutselig bøyning av protesen.

- ▶ Slå av protesen før du setter på eller tar av protesen.
- ▶ Protesen skal bare settes på og tas av i bøyd tilstand.

FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyeområde

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdelene befinner seg i dette området når leddet bøyes.

FORSIKTIG

Manuell frigjøring av albuelåsen ved belastning

Fare for skader hvis albuelåsen frigjøres under belastning.

- ▶ Man bør være spesielt forsiktig dersom man frigjør albuelåsen mens man løfter tungt.
- ▶ På grunn av faren for skade må du være spesielt oppmerksom dersom du frigjør låsen i denne tilstanden.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Fare for personskafe grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktets komponenter.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Plutselig bøyning av produktet ved høy bøyestøtte

Personskader som følge av plutselig bøyning av protesen.

- ▶ Vær oppmerksom på bøyestøtten når du fjerner tunge klær.
- ▶ Når protesen er festet, må du passe på å justere bøyestøtten.
- ▶ Protesen skal bare settes på og tas av i bøyd tilstand.

FORSIKTIG

Fjerne snoren

Fare for personskafe grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Snoren skal kun brukes til nøddrift. Fjerning av sikkerhetsgrunner ikke tillatt!

FORSIKTIG

Overoppheting av produktet

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for direkte solskinn eller en varmekilde.
- ▶ Unngå å oppholde deg i områder utenfor det tillatte temperaturområdet som er spesifisert i kapittelet "Tekniske data" (Tekniske data).

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (se side 102) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 110).
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand (f. eks. etter fall). Få produktet reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.

FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefaler vi at det gjennomføres en regelmessig service.
- ▶ Ta kontakt med din ortopeditekniker for mer informasjon.

FORSIKTIG

Bytte av protesekomponenter mens systemet er slått på

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.

- ▶ Før du bytter protesekomponenter (f.eks. gripekomponenter), må du ta batteriet ut av innsettingsrammen eller slå av protesesystemet.
- ▶ Låsing og frigjøring av ErgoArm 12K50=* er mulig også når den er slått av ved hjelp av den mekaniske trekkssnoren.

FORSIKTIG

For kort avstand til RF-kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, trådløse enheter)

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
 - WiFi (routere, aksesspunkter,...): 0,22 m
 - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m

LES DETTE

Påføring av belegg, lakk eller ting som klebes på protesen

Fare for skader eller brudd som følge av kjemiske prosesser.

- ▶ Protesen må aldri påføres belegg, lakk eller klebende materialer.

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang for ErgoArm 12K41

- 1 stk. ErgoArm 12K41=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Leveringsomfang for ErgoArm plus 12K42

- 1 stk. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Leveringsomfang for ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 stk. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

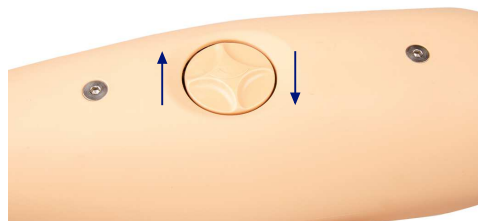
Tilbehør til ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 stk. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

6 Bruk

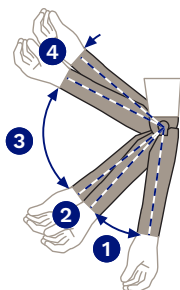
6.1 Sett opp støtte for bøying

Følg disse trinnene for å justere bøjestøtten:



- 1) Bøy armen.
- 2) Bruk håndhjulet til å stille inn ønsket bøjestøtte.

INFORMASJON: Støttekraften kan justeres til vekten av klærne og håndvekten.



Område 1

Lav støtte for å la armen svinge fritt når du går.

Område 2

Støtten øker gradvis når du bøyer armen og avtar når du strekker den.

Område 3

Støtten er konstant. Ved riktig innstilling blir underarmens vekt balansert av bøjestøtten, og underarmen «svever».

Område 4

Lav støtte før bøyningsangrepet.

6.2 Innstille skålformet ledd

Siggleddet har et gjensidig anslag på $\pm 80^\circ$. Motstanden i siggleddet kan justeres ved hjelp av den utvendige justeringsskruen.

- 1) Øk motstanden ved å vri med klokken.
- 2) Reduser motstanden ved å vri mot klokken.



7 Lading av batteriet

⚠ ADVARSEL

Lading av protese når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

- Protesen skal av sikkerhetsgrunner tas av før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/laderen/ladekabelen er skadet.
- Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

INFORMASJON

Se den tilhørende bruksanvisningen for ladeutstyret.

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Kapasiteten til det fullt oppladete batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.

7.1 Lader 757L20 og batteri 757B2*



- 1) Koble ladestasjonen med nettadapteren til stikkontakten.
→ Den grønne LED på nettadapteren og den grønne LED i midten av LED-raden lyser.
- 2) Sett inn ett eller to batterier i ladestasjonen.
- 3) Den grønne LED-en til den respektive ladeporten lyser ● og ladingen starter.
- 4) Når batteriet er helt fulladet, blinker den grønne LED-en til den respektive ladeporten ✨.
- 5) Etter at ladingen er ferdig, må du ta ut batteriet.
- 6) Koble nettadapteren fra stikkontakten.

7.1.1 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Når batteriene legges/festes i protesen, aktiveres en kapasitetsindikator på batteriet i noen sekunder.

LED-indikator	Hendelse
●	Ladekapasitet over 50 % (lyser grønt)
● og ●	Ladekapasitet under 50 % (lyser avvekslende grønt og oransje)
●	Ladekapasitet under 5 % (lyser oransje)

7.1.2 Feilretting

Ladeport	LED til ladeporten	Hendelse
tomt	● eller ● eller ●	Laderen er defekt Laderen og nettadapteren må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.
tomt eller batteri satt inn	●	
batteri satt inn	●	Batteriet lades
	●	Batteriet er fulladet
	●	Batteriets temperatur er for høy Ta ut batteriet og la det avkjøle
	●	Batteriet som er satt inn er defekt Batteriet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

7.2 Lader 757L35 og batteri 757B35=*

7.2.1 Koble laderen sammen med produktet

INFORMASJON

Når ladestøpselet er koblet til ladekontakten, kan produktet ikke benyttes. Produktet er deaktivert mens ladingen pågår.



- 1) Legg ladestøpselet på ladekontakten på protesehylsen.
→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og protesen er riktig (Statussignaler).
- 2) Ladingen starter.
→ Protesen slås av automatisk.
- 3) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra forbindelsen til protesen.

7.2.2 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen av protesen beskytter batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- Over- og underspenning
- Kortslutning

Etter en kortslutning må ladestøpselet legges på og tas av igjen for å aktivere elektronikken.

7.2.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Når protesen er slått på, trykker du på knappen på ladekontakten i mindre enn ett sekund.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden.

Ladekon- takt	Hendelse
	Batteri fulladet (lyser grønt)
	Batteri 50 % ladet (lyser gult)
	Batteri tomt (lyser oransje)

7.2.4 Pipesignaler

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	• Koble fra protesen via ladekontakten • Lading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten) • Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Slå på protesen
3 x kort	-	Batterispenning for lav, protesen kobles ut automatisk

8 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

9 Vedlikehold

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned.

Produktet må vedlikeholdes 4 uker før, til maksimalt 3 måneder etter forfallsdato.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold eller reparasjon av påkrevde komponenter:

Protesen, laderen og nettadapteren.

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

10.3 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.

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

11 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

Merking	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Strømforbruk (i mA)	-	-	-	3,5
Strømforsyning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vekt (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Lengde (mm)	ca. 350			
maks. last i låst tilstand (N)	177			
Bøjevinkel (i °)	15° – 145°			
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon			
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	6 år			

12 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke

NNN - fortløpende nummer



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallshåndtering som ikke er i samsvar med de nasjonale bestemmelsene, kan være skadelig for helse og miljø. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land for retur og innsamling.



Produsent



Medisinsk produkt



Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number)



UDI-nummer (Unique Device Identifier)



Artikkelnummer

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-09-16

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

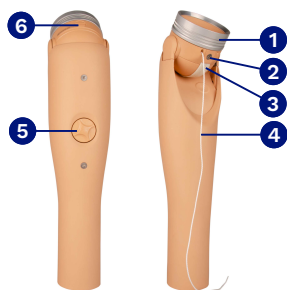
Tuotteeseen "Ergo Arm 12K41=*", ErgoArm plus 12K42=*", ErgoArm Hybrid plus 12K44=*", ErgoArm Electronic plus 12K50=*" viitataan jäljempänä tuotteessa/kyynärnivelellä.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne



1. Easy Plug
2. Nauhapuristin
3. Nostohihna
4. Kytchentävaijeri (mekaaninen lukituksen avaus)
5. Käsipyörä
6. Kaarinivelen säätöruuvi

2.2 Toiminta

Tuote on mekaanisesti/elektronisesti toimiva kyynärniveli. Yhdistettynä muihin proteesikomponentteihin (Yhdistelmämahdollisuudet) se tukee käyttäjää jokapäiväisten tehtävien suorittamisessa. Erilaiset ohjausohjelmat mahdollistavat optimaalisen mukauttamisen yksilöllisten tarpeiden ja kykyjen mukaan.

ErgoArm-mallit eroavat toisistaan seuraavien ominaisuuksien osalta:

Mallit	AFB	Easy Plug	Lukitus	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekaaninen tai elektroninen	mekaaninen tai elektroninen

2.2.1 Määritelmä

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB on mekaaninen taivutusväline. Se varastoi energiaa käsivarren ojentamisen aikana ja käyttää sitä taivuttamiseen tarvittavan voiman minimoimiseksi. Tuen vahvuutta voidaan säätää käsipyörällä olkavarren ja vaatteiden painon mukaan.

Lukitus

Tuote lukitaan joko mekaanisesti tai elektronisesti (katso sivu 112). Tuote voidaan lukita ja avata missä tahansa asennossa, myös kuormitettuna, kytchentävaijeria käyttämällä. Lukittuna tuote kestää jopa 177 N kuormituksen. Lukitus luistaa suuremmilla kuormituksilla.

Mekaaninen lukitus

Tuote voidaan avata ja lukita manuaalisesti vetämällä voimakkaasti kytchentävaijerista. Tämä toiminto on käytettävissä myös silloin, kun tuotteen virta on kytketty pois päältä tai akku on tyhjä. Näin kyynärvarsi voidaan viedä haluttuun asentoon. Mekaaninen lukituksen avaaminen on mahdollista myös kuormitettuna.

Elektroninen lukitus

Irrottaminen ja lukitus on mahdollista elektrodi- tai kytchentäsignaalien avulla (valitun kytchentävaihtoehdon mukaan).

Slip-Stop-toiminto

Slip-Stop-toiminnon ansiosta kyynärvarsi voidaan laskea hallitusti alas avaamatta lukkoa kokonaan.

Slip-Stop-toiminto, mekaaninen

Tuotteen lukitus aukeaa vetämällä kytkentävaijerista kevyesti (ei naksahdusta), jolloin kyynärvartta voidaan liikuttaa portaattomasti. Kun kytkentävaijerin kuormitus vapautetaan, tuote lukittuu uudelleen.

Slip-Stop-toiminto, elektroninen

Slip-Stop-toiminto on mahdollista elektrodisignaalien avulla (valitun ohjausvaihtoehdon mukaan). Jos elektrodisignaali katkeaa, tuote lukitaan uudelleen.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yläraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuotetta voidaan käyttää olkavarren yhdeltä tai molemmilta puolilta amputoiduille käyttäjille. Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Tällaisia toimintoja ovat esimerkiksi urheilu/extreme-urheilu, joissa ranteeseen kohdistuu suuri kuormitus ja/tai iskuja, kuten punnerrus, alamäkipyöräily, maastopyöräily, vapaakiipeily, varjoliito jne. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yhdellä käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttöä useammalla henkilöllä.

3.3 Kontraindikaatiot

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" (katso sivu 113) ja "Määräystenmukainen käyttö" (katso sivu 113) mainitut tiedot.

3.4 Pätevyysvaatimus

Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa suorittaa hoidon.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 **VAROITUS**

Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen synnyttämän sähkömagneettisen säteilyn aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- Varmista tuotteen käytössä aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä, että implantaatin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- Noudata ehdottomasti implantaatin valmistajan määräämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

 **VAROITUS**

Tuotteen käyttö ajoneuvoa kuljetettaessa ja koneita käytettäessä

- > Onnettomuus tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- Kaikenlaisten ajoneuvojen ohjaamisen ja koneiden käytön tuotteella on vastattava kansallisia lakimääräyksiä.
- Tarkistuta ja vahvistuta ajokelpoisuus valtuutetulla taholla.
- Kytke tuote pois päältä ennen ajoon lähtöä.

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografiin, magneettiresonanssikuvaslaitteiden...) lähellä.
- Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- Huolehdi siitä, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä.
- Älä altista tuotetta, etenkin kynnärniveltä, roiskuvalle tai tippuvalle vedelle.
- Jos sataa, käytä tuotetta ja erityisesti kynnärniveltä tukevien vaatteiden alla.

HUOMIO

Proteesin väärä pukeminen ja riisuminen

Proteesin äkillisestä taipumisesta aiheutuvat loukkaantumiset.

- Kytke proteesi pois päältä ennen proteesin pukemista tai riisumista.
- Pue ja riisu proteesi vain taivutettuna.

HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia niveltä koukistettaessa.

HUOMIO

Kynnärpäälukituksen manuaalinen vapautus kuormituksen aikana

Vammautuminen kuormituksen aikana tapahtuvan kynnärpäälukituksen vapauttamisen seurauksena.

- Kynnärpään lukituksesta vapauttaminen on tehtävä erityisen varovasti raskaita kuormia nostettaessa.
- Vapauta lukitus tässä tilassa aina erityistä huolellisuutta noudattaen loukkaantumisvaaran vuoksi.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.

- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Tuotteen äkillinen kallistuminen suurella taivutustuella

Proteesin äkillisestä taipumisesta aiheutuvat loukkaantumiset.

- Kun riisut raskaita vaatteita, kiinnitä huomiota taivutustukeen.
- Jos proteesi on irrotettu, kiinnitä huomiota taivutustuen säätöön.
- Pue proteesi vain taivutettuna.

HUOMIO

Kytkevävaijerin poistaminen

Tuotteen virheellisestä ohjauksesta tai toimintahäiriöstä johtuva loukkaantuminen.

- Kytkevävaijeria saa käyttää ainoastaan hätätilanteessa. Poistaminen ei ole sallittua turvallisuuksista!

HUOMIO

Tuotteen ylikuumeneminen

Vammutuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- Älä altista tuotetta suoralle auringonsäteilylle tai lämmönlähteelle.
- Vältä oleskelua kohdassa "Tekniset tiedot" (Tekniset tiedot) mainittujen lämpötila-alueiden ulkopuolella.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylikuormitus

Vammutuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- Älä altista tuotetta liialliselle rasitukselle (katso sivu 113) äläkä kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 120).
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta (esim. kaatumisen jälkeen). Anna valmistajan tai valtuutetun korjaamon korjata tai vaihtaa tuote.

HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammutuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Suosittelemme säännöllistä huoltoa, jotta vältetään loukkaantumiset ja tuotteen laatu säilyy.
- Lisätietoja saat apuvälineteknikolta.

HUOMIO

Proteesikomponenttien vaihtaminen, kun tuote on kytketty päälle

Proteesijärjestelmän virheellisestä ohjauksesta tai toimintahäiriöstä johtuva loukkaantuminen.

- Ennen kuin vaihdat proteesin osia (esim. kahvakomponentti), irrota akku sisäkehystä tai kytke proteesijärjestelmä pois päältä.
- ErgoArm voidaan lukita ja vapauttaa 12K50=* myös poiskytketyssä tilassa mekaanisen vaijerivedon avulla.

HUOMIO

Liian pieni etäisyys korkeataajuisiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin radiotaajuisiin viestimiin nähden:
 - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,35 m
 - WLAN (reititin, liittymät...): 0,22 m
 - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,22 m

HUOMAUTUS

Proteesin pinnoittaminen, liimaaminen tai lakkaaminen

Vaurioituminen tai rikkoutuminen kemiallisten prosessien seurauksena.

- ▶ Proteesia ei saa missään tapauksessa pinnoittaa, liimata tai lakata.

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.

5 Toimituspaketti

Toimitussisältö, ErgoArm 12K41

- 1 kpl ErgoArm 12K41=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)

Toimitussisältö, ErgoArm plus 12K42

- 1 kpl ErgoArm plus 12K42=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)

Toimitussisältö, ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 kpl ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)

Toimitussisältö, ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 kpl ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)

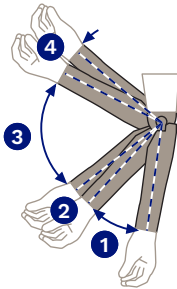
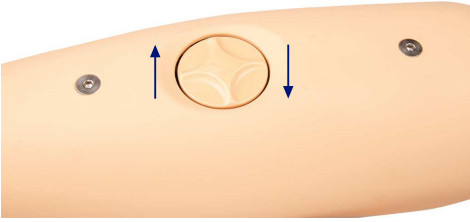
6 Käyttö

6.1 Taivutustuen säätäminen

Tee seuraavat vaiheet taivutustuen säätämiseksi:

- 1) Taivuta kättä.
- 2) Sääda haluttu taivutustuki käsipyörällä.

TIEDOT: Tukivoimaa voidaan sovittaa vaatteiden ja käden painon mukaan.



Alue 1

Matala tuki, jotta käsivarsi voi heilua vapaasti kävellessä.

Alue 2

Tuki kasvaa asteittain käsivartta taivutettaessa, ja vähenee käsivartta ojennettaessa.

Alue 3

Tuki pysyy vakiona. Oikein säädettyinä kyynärvarren painoa tasapainottaa taivutustuki, kyynärvarsi "leijuu".

Alue 4

Matala tuki ennen taivutuksen pysähdystä.

6.2 Kaarinivelen säätäminen

Kaarinivelen pysäytys on $\pm 80^\circ$ molemmin puolin. Kaarinivelen vastusta voidaan säätää ulomman säätöruuvien avulla.



- 1) Lisää vastusta kiertämällä myötäpäivään.
- 2) Vähennä vastusta kiertämällä vastapäivään.

7 Akun lataaminen

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latauskaapelilla

Kaatuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaite/laturi/latauskaapeli ole vaurioitunut.
- Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latauskaapelit.

TIEDOT

Tutustu latauslaitteen mukana toimitettuun käyttöohjeeseen.

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.

7.1 Laturi 757L20 ja akku 757B2*



- 1) Liitä latausasema verkkolaitteen kanssa pistorasiaan.
→ Verkkolaitteen vihreä LED ja LED-rivin keskellä oleva vihreä LED palavat.
- 2) Aseta latausasemaan yksi tai kaksi akkua.
- 3) Vastaavan latauslokeron vihreä LED palaa ● ja latausvaihe käynnistyy.
- 4) Kun akku on ladattu täyteen, vastaavan latauslokeron vihreä LED vilkkuu ☀.
- 5) Poista akku latauksen päätyttyä.
- 6) Irrota verkkolaite pistorasiasta.

7.1.1 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Kun akku asetetaan/lukitaan proteesiin, kapasiteettinäyttö aktivoituu muutaman sekunnin ajaksi akussa.

LED-näyttö	Tapahtuma
●	Latauskapasiteetti yli 50 % (palaa vihreänä)
● ja ●	Latauskapasiteetti alle 50 % (palaa vuorotellen vihreänä ja oranssina)
●	Latauskapasiteetti alle 5 % (palaa oranssina)

7.1.2 Vianetsintä

Latausloker	Latausloke- ron LED	Tapahtuma
tyhjä	● tai ● tai ●	Laturi on viallinen Valtuutetun Ottobock huoltopaikan on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
tyhjä tai akku on asetettu lokeroon	☀	
Akku on asetettu lokeron	●	Akkua ladataan
	☀	Akku on ladattu täyteen

Latauslokero	Latausloke- ron LED	Tapahtuma
Akku on asetettu lokeroon		Akun lämpötila on liian korkea Poista akku ja anna sen jäähtyä
		Asetettu akku on viallinen Valtuutetun Ottobock huoltopaikan on tarkastettava akku.

7.2 Laturi 757L35 ja akku 757B35=*

7.2.1 Laturin yhdistäminen tuotteeseen

TIEDOT

Jos latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, tuotetta ei voi käyttää. Tuote deaktivoidaan latauksen ajaksi.



- 1) Pane latauspistoke proteesin holkin latauskoskettimeen.
→ Palautetiedot osoittavat (Tilasignaali), onko laturi liitetty proteesiin oikein.
- 2) Lataaminen käynnistyy.
→ Proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- 3) Irrota laturi proteesista latauksen päätyttyä.

7.2.2 Turvakatkaisu

Proteesin turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua, ja se aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- Yli- ja alilämpötila
- Yli- ja alijännite
- Oikosulku

Oikosulun jälkeen latauspistoke on liitettävä latauskoskettimeen ja irrotettava siitä, jotta elektroniikka aktivoituu.

7.2.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan.

Latauskosketin	Tapahtuma
	Akku täynnä (palaa vihreänä)
	Akku ladattu 50 % (palaa keltaisena)
	Akku tyhjä (palaa oranssina)

7.2.4 Äänimerkit

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	• Proteesin poiskytkentä latauskoskettimesta • Lataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen) • Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti palamaan	Proteesin päällekytkentä
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

8 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Pidä huoli siitä, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

9 Huolto

Säännöllinen huolto (huoltotarkastus) 24 kuukauden välein on suositeltavaa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.

Tuote on huollettava 4 viikkoa ennen huollon eräpäivää ja enintään 3 kuukautta eräpäivän jälkeen. Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huollossa tai korjauksessa tarvittavat komponentit: proteesi, laturi ja verkkolaite.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F maks. 85 %, suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F maks. 90 %, suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 °C/+23 °F - +45 °C/+113 °F maks. 95 %, suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F maks. 85 %, suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Koodi	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Virrankulutus (mA)	-	-	-	3,5
Jännitelähde	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Paino (g)	n. 539	n. 672	n. 695	n. 721
Pituus (mm)	n. 350			
maks. kuorma lukitusssätilassa (N)	177			
Koukistuskulma (°)	15° – 145°			
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi			
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudattaessa	6 vuotta			

12 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)

YYYY - valmistusvuosi

WW - valmistusviikko

NNN - juokseva numero



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisien antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Kansainvälinen tuotenumero (Global Trade Item Number)



UDI-numero (yksilöllinen laitetunniste)

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-09-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskázówek bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

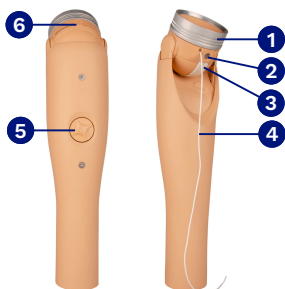
Produkt „Ergo Arm 12K41=*”, ErgoArm plus 12K42=*”, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*”, ErgoArm Electronic plus 12K50=*” jest w°dalszej części określany jako produkt / przegub łokciowy.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja



1. Easy Plug
2. Zacisk taśmowy
3. Taśma podnosząca
4. Linka przełączająca (odblokowanie mechaniczne)
5. Pokrętko
6. Śruba nastawna – przegub sierpowy

2.2 Funkcja

Produkt jest przegubem łokciowym napędzanym mechanicznie/elektronicznie. W połączeniu z innymi komponentami protezowymi (Możliwości zestawień) wspomaga użytkownika w wykonywaniu codziennych czynności.

Różne programy sterujące umożliwiają optymalne dostosowanie do indywidualnych potrzeb i możliwości.

Modele ErgoArm wyróżniają się następującymi cechami:

Modele	AFB	Easy Plug	Blokada	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechaniczna	mechaniczna

Modele	AFB	Easy Plug	Blokada	Slip-Stop
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechaniczna	mechaniczna
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechaniczna	mechaniczna
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechaniczna lub elektroniczna	mechaniczna lub elektroniczna

2.2.1 Wyjaśnienie pojęć

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB to mechaniczne urządzenie wspomagające zginanie. Magazynuje energię podczas prostowania ramienia i wykorzystuje ją, aby zminimalizować siłę potrzebną do zginania. Siłę wspomagania można dostosować za pomocą pokrętła do masy protezy przedramienia i odzieży.

Blokada

Blokowanie produktu odbywa się mechanicznie lub elektronicznie (patrz strona 122). Produkt można blokować i odblokować w dowolnej pozycji, także pod obciążeniem, używając linki przełączającej. W stanie zablokowanym produkt może wytrzymać obciążenie do 177 N. Przy większych obciążeniach blokada zaczyna się ślizgać.

Blokada mechaniczna

Mocne pociągnięcie za linkę przełączającą umożliwia ręczne odblokowanie i zablokowanie produktu.

Funkcja ta jest dostępna nawet wtedy, gdy produkt jest wyłączony lub akumulator jest rozładowany. Dzięki temu przedramię można ustawić w żądanej pozycji. Odblokowanie mechaniczne jest możliwe również pod obciążeniem.

Blokada elektroniczna

Zwolnienie i zablokowanie jest możliwe za pomocą sygnałów elektrod lub przełączników (w zależności od wybranego wariantu przełączania).

Funkcja Slip-Stop

Funkcja Slip-Stop umożliwia kontrolowane opuszczenie przedramienia bez całkowitego zwalniania blokady.

Funkcja Slip-Stop, mechaniczna

Lekkie pociągnięcie za linkę przełączającą (bez kliknięcia) odblokowuje produkt w sposób umożliwiający bezstopniowe przesuwania przedramienia. Po odciążeniu linki przełączającej produkt zostaje ponownie zablokowany.

Funkcja Slip-Stop, elektroniczna

Aktywowanie funkcji Slip-Stop jest możliwe za pomocą sygnałów elektrod (w zależności od wybranego wariantu wysterowania). Gdy sygnał elektrody zaniknie, produkt zostanie ponownie zablokowany.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia egzoprotetycznego kończyny górnej.

3.2 Warunki zastosowania

Produkt może być stosowany u użytkowników z jednostronną lub obustronną amputacją ramion. Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwykłych czynności. Do niezwykłych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe (w tym ekstremalne), które mocno obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie, wspinaczka, paralotniarstwo itp.).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia jednego użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczalne.

3.3 Przeciwwskazania

- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziale „Bezpieczeństwo” (patrz strona 124) oraz „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem” (patrz strona 123).

3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może być wykonywane jedynie przez przeszkolony personel fachowy.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **OSTRZEŻENIE**

Stosowanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.) wskutek wytwarzania promieniowania elektromagnetycznego przez produkt.

- ▶ Podczas stosowania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych, należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

 **OSTRZEŻENIE**

Użytkowanie produktu podczas prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn

- > Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub nieprawidłowego działania produktu.
- ▶ Jazda wszystkimi typami pojazdów oraz obsługa maszyn z produktem musi być zgodna z krajowymi przepisami prawnymi.
- ▶ Należy zlecić sprawdzenie i potwierdzenie zdolności do kierowania pojazdem przez upoważniony organ.
- ▶ Wyłączyć produkt przed rozpoczęciem jazdy.

 **PRZESTROGA**

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, tomografów komputerowych i magnetyczno-rezonansowych ...).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwane zachowanie się produktu podczas przebywania w pobliżu systemu zabezpieczenia antykradzieżowego, skanera ciała, detektora metali.

PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub wadliwego działania.

- ▶ Zwrócić uwagę na to, żeby do produktu nie dostały się ani stałe cząstki, ani ciecz.
- ▶ Nie narażać produktu, w szczególności przegubu łokciowego, na działanie rozpylanej lub kapiącej wody.
- ▶ W czasie deszczu należy nosić produkt, a zwłaszcza przegub łokciowy pod ubraniem.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie i zdejmowanie protezy

Urazy spowodowane nagłym zgięciem protezy.

- ▶ Wyłączyć protezę przed jej założeniem lub zdjęciem.
- ▶ Zakładać lub zdejmować protezę tylko w stanie zgiętym.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać palców/innych części ciała w ten obręb.

PRZESTROGA

Ręczne odblokowanie blokady łokcia pod obciążeniem

Urazy spowodowane zwolnieniem blokady łokcia pod obciążeniem.

- ▶ Podczas odblokowywania blokady łokcia w czasie podnoszenia ciężkich ładunków należy zachować szczególną ostrożność.
- ▶ Ze względu na ryzyko urazów blokadę należy zwalniać w takim stanie tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności.

PRZESTROGA

Mechaniczne przeciążenie produktu

Obrażenia wskutek nieprawidłowego sterowania lub usterek w działaniu komponentów protezy.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Nagłe zgięcie produktu przy silnym wspomaganiu zgięcia

Urazy spowodowane nagłym zgięciem protezy.

- ▶ Podczas zdejmowania ciężkiej odzieży zwracać uwagę na wspomaganie zgięcia.
- ▶ Po odłożeniu protezy zwracać uwagę na ustawienie wspomaganie zgięcia.
- ▶ Zakładać lub zdejmować protezę tylko w stanie zgiętym.

PRZESTROGA

Demontaż linki przełączającej

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Linki przełączającej używać tylko w trybie awaryjnym. Demontaż jest niedozwolony ze względów bezpieczeństwa!

PRZESTROGA

Przegrzanie produktu

Urazy wskutek awarii produktu.

- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie bezpośredniego promieniowania słonecznego lub źródeł gorąca.
- ▶ Unikać przebywania w miejscach poza dopuszczalnym zakresem temperatur, podanym w rozdziale „Dane techniczne” (Dane techniczne).

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego wadliwym działaniem.

- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (patrz strona 123) i niedopuszczalne warunki otoczenia (patrz strona 132).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie (np. po upadku). Zlecić naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.

PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu

- ▶ W interesie uniknięcia urazów oraz zachowania jakości produktu zalecamy, aby regularnie przeprowadzać serwis.
- ▶ W celu uzyskania bliższych informacji należy się skontaktować ze swoim technikiem ortopedycznym.

PRZESTROGA

Wymiana komponentów protezowych w stanie włączonym

Obrażenia wskutek wadliwego sterowania lub wadliwego działania systemu protez.

- ▶ Przed wymianą komponentów protezowych (np. elementów chwytających) należy wyjąć akumulator z ramki wtapianej lub wyłączyć system protezy.
- ▶ Blokowanie i odblokowanie ErgoArm 12K50=* jest możliwe również w stanie wyłączonym za pomocą ciągu mechanicznego.

PRZESTROGA

Zbyt mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem zachowanie następujących minimalnych odstępów od urządzeń komunikacyjnych HF:
 - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
 - Wi-Fi (router, punkty dostępowe itp.): 0,22 m
 - Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22 m

NOTYFIKACJA

Powlekanie, oklejanie lub lakierowanie protezy

Uszkodzenie lub złamanie w wyniku procesów chemicznych.

- ▶ W żadnym wypadku proteza nie może być powlekana, oklejana ani lakierowana.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (Czyszczenie i pielęgnacja).

5 Skład zestawu

Zakres dostawy ErgoArm 12K41

- 1 szt. ErgoArm 12K41=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)

Zakres dostawy ErgoArm plus 12K42

- 1 szt. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)

Zakres dostawy ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 szt. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)

Zakres dostawy ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 szt. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)

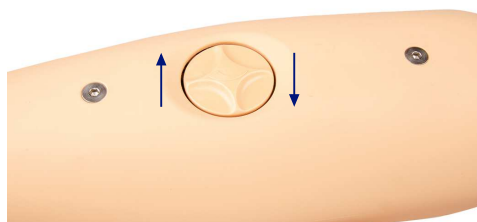
6 Użytkowanie

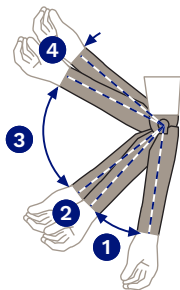
6.1 Ustawianie wspomaganie zgięcia

Wykonać następujące czynności, aby ustawić wspomaganie zgięcia:

- 1) Zgiąć ramię.
- 2) Pokrętem ustawić żądane wspomaganie zgięcia.

INFORMACJA: Siłę wspomagającą można dostosować do wagi ubrania i wagi dłoni.





Zakres 1

Niskie wspomaganie umożliwiające swobodne kołysanie ramienia podczas chodzenia.

Zakres 2

Wspomaganie wzrasta stopniowo podczas zginania ramienia i zmniejsza się podczas wyprostu.

Zakres 3

Wspomaganie pozostaje stałe. Przy prawidłowym ustawieniu waga przedramienia jest równoważona przez wspomaganie zgięcia, przedramię „pływa”.

Zakres 4

Niskie wspomaganie przed ogranicznikiem zginania.

6.2 Ustawianie przegubu sierpowego

Przegub sierpowy zawiera obustronny ogranicznik $\pm 80^\circ$. Opór przegubu sierpowego można regulować za pomocą zewnętrznej śruby nastawnej.



- 1) Obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększa opór.
- 2) Obracanie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara zmniejsza opór.

7 Ładowanie akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ładowanie protezy podczas noszenia

Porażenie prądem spowodowane uszkodzonym zasilaczem sieciowym lub ładowarką.

- Ze względów bezpieczeństwa przed ładowaniem należy zdjąć protezę.

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu za pomocą uszkodzonego zasilacza/ładowarki/kabla ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- Należy sprawdzić zasilacz/ładowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ładowarki/kable ładowania.

INFORMACJA

Zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączonej do sprzętu do ładowania.

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Pojemność całkowicie naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.

7.1 Ładowarka 757L20 i akumulator 757B2*



- 1) Podłączyć stację ładowania z zasilaczem do gniazda wtyczkowego.
→ Zaświeci się zielona dioda LED na zasilaczu oraz zielona dioda LED pośrodku rzędu diod LED.
- 2) Podpiąć jeden lub dwa akumulatory do stacji ładowania.
- 3) Zaświeci się zielona dioda LED danego kanału ładowania ● i rozpocznie się ładowanie.
- 4) Gdy akumulator zostanie naładowany do pełna, zacznie migać zielona dioda LED danego kanału ładowania ✨.
- 5) Po zakończeniu ładowania należy odpiąć akumulator.
- 6) Odłączyć zasilacz od gniazda elektrycznego.

7.1.1 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

Przy wkładaniu/zatrząskiwaniu akumulatora w protezie na kilka sekund aktywuje się wskaźnik pojemności naładowania akumulatora.

Wskazanie LED	Zdarzenie
●	Pojemność naładowanego akumulatora powyżej 50 % (świeci na zielono)
● oraz ●	Pojemność naładowanego akumulatora poniżej 50 % (świeci na zmianę na zielono i pomarańczowo)
●	Pojemność naładowanego akumulatora poniżej 5 % (świeci na pomarańczowo)

7.1.2 Usuwanie usterek

Kanał ładowania	LED kanału ładowania	Zdarzenie
pusty	● lub ● lub ●	Ładowarka jest wadliwa Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
pusty lub włożony akumulator	●	
Akumulator włożony	●	Ładowanie akumulatora
	●	Akumulator jest naładowany do pełna
	●	Za wysoka temperatura akumulatora Wyjąć akumulator i poczekać na schłodzenie
	●	Włożony akumulator jest wadliwy Akumulator musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

7.2 Ładowarka 757L35 i akumulator 757B35=*

7.2.1 Połączenie ładowarki z produktem

INFORMACJA

Po podłączeniu wtyczki ładowania do gniazda ładowania, produkt nie może być używany. Produkt jest dezaktywowany na czas trwania procesu ładowania.



- 1) Włożyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania w leju protezy.
→ Wyświetlane komunikaty zwrotne poinformują o prawidłowym podłączeniu ładowarki do protezy (Sygnały statusu).
- 2) Rozpoczyna się ładowanie.
→ Proteza jest automatycznie wyłączana.
- 3) Po zakończeniu ładowania należy odłączyć protezę od ładowarki.

7.2.2 Wyłączenie bezpieczeństwa

Wyłączenie bezpieczeństwa protezy służy do ochrony akumulatora i aktywuje się w następujących przypadkach:

- Za wysoka i za niska temperatura
- Za wysokie i za niskie napięcie
- Zwarcie

Po zaistniałym zwarceniu należy koniecznie podpiąć wtyczkę ładowania do gniazda ładowania i ponownie ją wyjąć, aby aktywować elektronikę.

7.2.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

Stan naładowania można sprawdzić w każdej chwili.

- 1) Przy włączonej protezie należy wcisnąć przycisk na gnieździe ładowania na czas krótszy niż jedna sekunda.
- 2) Wskaźnik LED na gnieździe ładowania poinformuje o aktualnym stanie naładowania.

Gniazdo ładowania	Zdarzenie
	Akumulator naładowany do pełna (świeci na zielono)
	Akumulator naładowany w 50 % (świeci na żółto)
	Akumulator rozładowany (świeci się na pomarańczowo)

7.2.4 Sygnały dźwiękowe

Sygnał dźwiękowy	Dodatkowe wskaźniki	Zdarzenie
1 x długi	-	• Wyłączanie protezy przez gniazdo ładowania • Ładowanie rozpoczyna się (wtyczka ładowania podłączona do gniazda ładowania) • Ładowanie zostaje zakończone (wtyczka ładowania odłączona od gniazda ładowania)
2 x krótki	Dioda LED na gnieździe ładowania zaświeca się na krótko	Włączenie protezy

Sygnal dźwiękowy	Dodatkowe wskaźniki	Zdarzenie
3 x krótki	-	Zbyt niskie napięcie akumulatora, proteza wyłączy się automatycznie

8 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

9 Konserwacja

W celu uniknięcia urazów pacjenta oraz zachowania jakości produktu zaleca się, aby regularnie przeprowadzać konserwację (przegląd serwisowy) co 24 miesiące.

Produkt należy poddać konserwacji na 4 tygodnie przed, maksymalnie do 3 miesięcy po terminie.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

Komponenty potrzebne do konserwacji lub naprawy:

Protezę, ładowarkę oraz zasilacz.

10 Wskazówki prawne

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

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

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

10.3 Zgodność z CE

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

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

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

11 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 85 %, bez skraplania
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90 %, bez skraplania
Praca	-5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F Względna wilgotność powietrza maks. 95 %, bez skraplania
Ładowanie akumulatora	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 85 %, bez skraplania

Oznaczenie	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Pobór prądu (w mA)	-	-	-	3,5
Napięcie zasilające	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Masa (g)	ok. 539	ok. 672	ok. 695	ok. 721
Długość (mm)	ok. 350			
maks. obciążenie w stanie zablokowanym (N)	177			
Kąt zgięcia (w °)	15° – 145°			
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje			
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat			

12 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer seryjny (YYYY WW NNN)

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

NNN - kolejny numer



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



Producent



Wyrób medyczny

GTIN

Globalny numer artykułu (Global Trade Item Number)

UDI

Numer kodu UDI (Unique Device Identifier)

REF

Numer artykułu

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-09-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

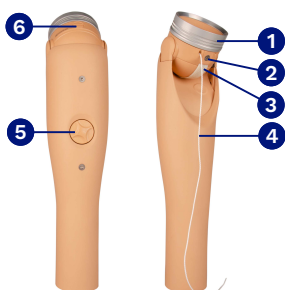
Az „Ergo Arm 12K41=*”, „ErgoArm plus 12K42=*”, „ErgoArm Hybrid plus 12K44=*”, „ErgoArm Electronic plus 12K50=*” termékekre a továbbiakban egyszerűen termékként/könyökizületként hivatkozunk.

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

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés



1. Easy Plug
2. Szalagbilincs
3. Emelőszalag
4. Kapcsolókötél (mechanikus kioldás)
5. Forgózár
6. Felkar-rotációt beállító csavar

2.2 Funkció

A termék egy mechanikus/elektronikus meghajtású könyökizület. Más protéziskomponensekkel (Kombinációs lehetőségek) kombinálva támogatja a felhasználót a mindennapi feladatok elvégzésében.

A különböző vezérlőprogramok lehetővé teszik az egyéni igényekhez és képességekhez való optimális alkalmazkodást.

Az ErgoArm modellek a következő jellemzőkben különböznek egymástól:

Modellek	Az alkar hajlításának automatikus támogatása	Easy Plug	Retesz	Csúsztatás-leállítás
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanikus	mechanikus
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanikus	mechanikus
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanikus	mechanikus
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanikus vagy elektronikus	mechanikus vagy elektronikus

2.2.1 Fogalommeghatározás

AFB (az alkar hajlításának automatikus támogatása)

Az alkar hajlításának automatikus támogatása egy mechanikus hajlító segédeszköz. Energiát tárol, amikor kinyújtja a karját, és arra használja, hogy minimalizálja a hajlításhoz szükséges erőt. A támaszték erőssége egy kézikerek segítségével a protézis alkarjának és a ruházatnak a súlyához igazítható.

Retesz

A termék reteszelve mechanikusan vagy elektronikusan (lásd ezt az oldalt: 133) történik. A termék a kapcsolókötel működtetésével bármely helyzetben reteszeltető és kioldható, még terhelés alatt is. Zárt állapotban a termék 177 N-ig terhelhető. Nagyobb terhelés esetén a retesz átcsúszik.

Mechanikus retesz

A kábel erős meghúzásával a termék kézzel nyitható és reteszeltető.

Ez a funkció akkor is működik, ha a termék ki van kapcsolva, vagy az akkumulátor lemerült. Az alkar így a kívánt helyzetbe hozható. A mechanikus kioldás terhelés alatt is lehetséges.

Elektronikus retesz

A kioldás és a zárás az elektródajelekkel vagy a kapcsolójelekkel lehetséges (a kiválasztott átkapcsolási változattól függően).

Csúsztató-leállító-funkció

A csúsztató-leállító-funkció lehetővé teszi az alkar ellenőrzött leeresztését a reteszelés teljes feloldása nélkül.

Csúsztató-leállító-funkció, mechanikus

A váltókötel enyhe húzásával (kattanás nélkül) a termék kiold, így az alkar fokozatmentesen mozgatható. A kapcsolókötel tehermentesítése után a termék újra lezáródik.

Csúsztató-leállító-funkció, elektronikus

A csúsztató-leállító-funkció az elektródajelekkel vagy a kapcsolójelekkel lehetséges (a kiválasztott vezérlési változattól függően). Ha az elektródajel megszűnik, a termék ismét reteszeltődik.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a felső végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a felkar egy- vagy kétoldali amputációján átesett felhasználóknál is alkalmazható.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ezek közé a tevékenységek közé tartoznak például a csuklóízületre nehezedő és/vagy lökésszerű terheléssel járó sportok/extrém sportok, mint például a fekvőtámasz, a downhill, a hegyi kerékpározás, a szabad mászás, a siklóernyőzés stb.

Ezt a terméket **kizárólag** egyetlen felhasználó számára terveztük. A terméknek másik személy általi használatát a gyártó nem engedélyezi.

3.3 Ellenjavallatok

- Valamennyi, a „Biztonság” (lásd ezt az oldalt: 135) és a „Rendeltetésszerű használat” (lásd ezt az oldalt: 134) és fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.4 Minősítés

Az ellátást csak képzett szakszemélyzet végezheti.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 **FIGYELMEZTETÉS**

A termék üzemeltetése aktív, implantált rendszerek közelében

Az aktív, beültethető rendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a termék által keltett elektromágneses sugárzással.

- ▶ A termék aktív, beültethető rendszerek közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági tanácsokat.

 **FIGYELMEZTETÉS**

A termék használata járművezetés és gépek kezelése során

- > Baleset a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Sérülések a termék hibás vezérlése vagy hibás működése miatt.
- ▶ A termékkel bármilyen jármű vezetése és gép működtetése csak a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően történhet.
- ▶ Vizsgáltsa meg és igazoltassa járművezetésre való alkalmasságát egy erre felhatalmazott szervvel.
- ▶ Vezetés előtt kapcsolja ki a terméket.

 **VIGYÁZAT**

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek, fémdetektorok/személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) közelében.

- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség bejutása a termékbe

Sérülés a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.
- ▶ Ne tegye ki a terméket, különösen a könyökízületet permetező vagy csepegő víz hatásának.
- ▶ Esőben viselje a terméket, különösen a könyökízületet szoros ruházat alatt.

VIGYÁZAT

A protézis hibás felhelyezése és levétele

A protézis hirtelen behajlásából eredő sérülés.

- ▶ Mielőtt felhelyezi vagy leveszi a protézist, mindig kapcsolja ki.
- ▶ A protézist csak behajlított állapotban helyezze fel vagy vegye le.

VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye az ízület hajlítási tartományában

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Az ízület hajlítása közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek ne legyenek ezen a területen.

VIGYÁZAT

A könyökzár kézi kioldása terhelés alatt

A könyökzár terhelés alatti meglazulása miatti sérülés.

- ▶ Különösen vigyázva kell eljárni a könyökzár kioldásakor nehéz terhek emelése közben.
- ▶ A sérülésveszély miatt ebben az állapotban csak nagy odafigyeléssel oldja ki a zárat.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termékkomponensek hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A termék hirtelen hajlása nagymértékű hajlítási rásegítés mellett

A protézis hirtelen hajlásából eredő sérülés veszélye.

- ▶ A nehéz ruházat levételekor ügyeljen a hajlítási támogatásra.
- ▶ Ha a protézis be van helyezve, ügyeljen a hajlítási rásegítés beállítására.
- ▶ A protézist csak behajlított állapotban helyezze fel vagy vegye le.

VIGYÁZAT

A váltókötél eltávolítása

Sérülés veszélye a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ A váltókötelet csak vészhelyzetben szabad használni. Az eltávolítás biztonsági okokból nem megengedett!

VIGYÁZAT

A termék túlmelegedése

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket közvetlen napsugárzás vagy hőforrás hatásának.
- ▶ Kerülje a "Műszaki adatok" (Műszaki adatok) fejezetben megadott hőmérsékleti tartományon kívül eső helyiségeket.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Sérülésveszély a termék rendellenes viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 134) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 142).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. (pl. megbotlás után). Javíttassa meg vagy cserélje ki a terméket a gyártóval vagy egy szakszervizzel.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt

- ▶ A sérülések elkerülése és a termék minőségének fenntartása érdekében a szerviz rendszeres elvégzését javasoljuk.
- ▶ További tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai műszerészével.

VIGYÁZAT

Protéziskomponensek cseréje bekapcsolt állapotban

Sérülés a protézisrendszer hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ A protéziskomponensek (pl. a megfogó komponens) cseréje előtt vegye ki az akkumulátort a behelyező keretből, vagy kapcsolja ki a protézisrendszert.
- ▶ Az ErgoArm 12K50=* rögzítése és kioldása kikapcsolt állapotban is lehetséges a mechanikus kötélsziga segítségével.

VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

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

TUDNIVALÓ!

A protézis bevonása, ragasztása vagy festése

Kémiai folyamatok okozta sérülés vagy törés.

- ▶ A protézist soha nem szabad bevonattal ellátni, ragasztani vagy festeni.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (Tisztítás és ápolás).

5 Szállítási terjedelem

Az ErgoArm 12K41 szállítási terjedelem

- 1 db ErgoArm 12K41=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Az ErgoArm plus 12K42 szállítási terjedelem

- 1 db ErgoArm plus 12K42=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Az ErgoArm Hybrid plus 12K44 szállítási terjedelem

- 1 db ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Az ErgoArm Electronic plus 12K50 szállítási terjedelem

- 1 db ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

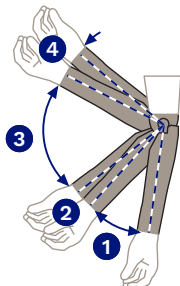
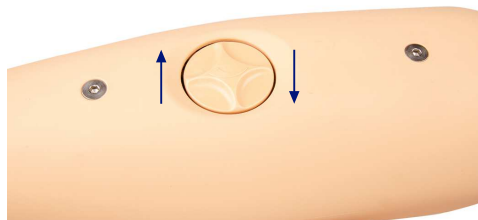
6 Használat

6.1 A hajlítási rásegítés beállítása

Végezze el a következő lépéseket a hajlítási rásegítés beállításához:

- 1) Hajlítsa be a kart.
- 2) A kézikerekkel állítsa be a kívánt hajlítási rásegítés mértékét.

INFORMÁCIÓ: A rásegítés ereje a ruha és a kéz súlyához állítható.



1. terület

Kismértékű rásegítés, hogy a kar szabadon lenghessen járás közben.

2. terület

A rásegítés fokozatosan növekszik a kar behajlításakor, és csökken a nyújtáskor.

3. terület

Allandó mértékű rásegítés. Megfelelő beállítás esetén az alkar súlyát a rásegítő mechanizmus kiegyenlíti, az alkar „leng”.

4. terület

Kismértékű rásegítés a hajlítási ütközés előtt.

6.2 Sarlóízület beállítása

A sarokcsukló ütközési szögének mindkét oldalon $\pm 80^\circ$ -nak kell lennie. A sarokcsukló ellenállása a külső beállítócsavarral állítható be.



- 1) Növelje az ellenállást az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással.
- 2) Csökkentse az ellenállást az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással.

7 Akkumulátor töltése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A protézis töltése viselés közben

Áramütés veszélye a meghibásodott hálózati adapter vagy a töltőkészülék miatt.

- Biztonsági okokból a töltési folyamat előtt vegye le a protézist.

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.
- Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

INFORMÁCIÓ

Kérjük, olvassa el a töltőkészülék használati útmutatóját.

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.

7.1 Töltőkészülék 757L20 és akkumulátor 757B2*



- 1) Dugja be a töltőállomást a hálózati tápegységgel a dugaljba.
→ A hálózati tápegységen lévő zöld LED és a LED-sor közepén lévő zöld LED világít.
- 2) Helyezzen be egy vagy két akkumulátort a töltőállomásba.
- 3) Az érintett töltőaljzat zöld LED-je világít ●, és elindul a töltési folyamat.
- 4) Ha az akkumulátor teljesen feltöltött, akkor villog az érintett töltőaljzat ✨: zöld LED-je.
- 5) A befejezett töltési folyamat után vegye ki az akkumulátort.
- 6) Húzza ki a tápegységet a konnektorból.

7.1.1 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

Az akkumulátor protézisbe történő behelyezésekor/bepattintásakor az akkumulátoron lévő kapacitásjelző néhány másodpercre aktiválódik.

LED-es ki-jelző	Esemény
	Töltési kapacitás 50 % felett (zöld színnel világít)
 és 	50 % alatti töltési kapacitás (felváltva világít zöld és narancssárga színnel)
	Töltési kapacitás 5 % alatt (narancssárga színnel világít)

7.1.2 Zavarelhárítás

Töltőaljzat	A töltőaljzat LED-je	Esemény
lemerült	 vagy  vagy 	A töltőkészülék meghibásodott Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
lemerült akkumulátor van behelyezve		
Akkumulátor be van helyezve		Az akkumulátor töltése folyamatban
		Az akkumulátor teljesen fel van töltve
		Az akkumulátor hőmérséklete túl magas Vegye ki az akkumulátort, és hagyja lehűlni
		A behelyezett akkumulátor meghibásodott Az akkumulátort ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

7.2 Töltőkészülék 757L35 és akkumulátor 757B35=*

7.2.1 Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre

INFORMÁCIÓ

A termék nem használható, ha a töltő csatlakozóját csatlakoztatták a töltőaljzathoz. A termék a töltés folyamata alatt inaktív.



- 1) Helyezze a töltődugaszt a tok töltőaljzatára.
→ A töltőkészülék és a protézis közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (Állapotjelzések).
- 2) A töltési folyamat elindul.
→ A protézis automatikusan kikapcsol.
- 3) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a protézissel.

7.2.2 Biztonsági lekapcsolás

A protézis biztonsági lekapcsolása az akku védelmét szolgálja és a következő esetekben aktiválódik:

- túlmelegedés és túl alacsony hőmérséklet
- túlfeszültség és feszültséghiány
- rövidzárlat

Kiváltott rövidzárlatot követően a töltőcsatlakozót a töltőaljzathoz kell helyezni, majd újra le kell venni az elektronika aktiválása érdekében.

7.2.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

A töltési állapot bármikor lekérdezhető.

- 1) Amikor a protézis be van kapcsolva, nyomja meg a töltőaljzat gombját egy másodpercnél rövidebb ideig.
- 2) A töltőaljzat LED-kijelzése tájékoztatást nyújt az aktuális töltési állapotról.

Töltőaljzat	Esemény
	Akkumulátor feltöltve (zölden világít)
	Akkumulátor 50 %-ig feltöltve (sárgán világít)
	Akkumulátor lemerült (narancssárgán világít)

7.2.4 Sípóló hangjelzések

Sípóló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
1 x hosszan	-	• Protézis kikapcsolása a töltőaljzaton keresztül • A töltés elindul (töltődugasz a töltőaljzattal összekötve) • A töltés befejeződik (töltődugasz a töltőaljzatról leválasztva)
2 x rövid	A LED röviden felvilan a töltőaljzaton	Protézis bekapcsolása
3 x rövid	-	Túl alacsony akkufeszültség, a protézis automatikusan lekapcsol

8 Tisztítás

- 1) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) tisztítsa.
Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn teljesen szárítsa meg a terméket.

9 Karbantartás

A felhasználó sérüléseinek elkerülése és a termék minőségének fenntartása érdekében javasoljuk a karbantartás (ügyfélszolgálati felülvizsgálat) rendszeres, 24 havonta történő elvégzését.

A terméken az esedékesség előtt 4 héttel, de legfeljebb az esedékesség után 3 hónappal el kell végezni a karbantartást.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

A karbantartáshoz vagy javításhoz szükséges komponensek:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

10 Jognyilatkozatok

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

10.3 CE-megfelelőség

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

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

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Azonosító	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Áramfogyasztás (mA)	-	-	-	3,5
Feszültségellátás	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Súly (g)	kb. 539	kb. 672	kb. 695	kb. 721
Hosszúság (mm)	kb. 350			
max. terhelés reteszelt állapotban (N)	177			
Hajlítási szög (°)	15° – 145°			
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik			
Várható élettartam a javasolt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év			

12 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

NNN - sorszám



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Globális cikkszám (global trade item number)



UDI-szám (unique device identifier, egyedi eszközazonosító)



Cikkszám

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-09-16

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

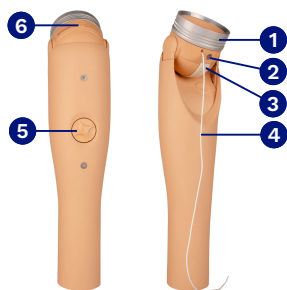
Výrobek „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus12K50=“ je dále nazýván produkt/loketní kloub.

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

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce



1. Easy Plug
2. Pásková svorka
3. Vymezovací páska
4. Spínací lanko (mechanické odblokování)
5. Ruční kolečka
6. Seřizovací šroub otočného humerálního kloubu

2.2 Funkce

Produkt je mechanicky/elektronicky poháněný loketní kloub. V kombinaci s jinými protézovými komponenty (Možnosti kombinace komponentů) podporuje uživatele při vyřizování všednodenních úkolů.

Různé řídicí programy umožňují optimální přizpůsobení individuálním potřebám a schopnostem.

Modely ErgoArm se liší následujícími vlastnostmi:

Modely	AFB	Easy Plug	Uzávěr	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanicky	mechanicky
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanicky	mechanicky
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanicky	mechanicky
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanicky nebo elektronicky	mechanicky nebo elektronicky

2.2.1 Definice pojmů

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB je mechanická flekční pomůcka. Při extenzi paže energii ukládá a využívá ji k tomu, aby se minimalizovala síla potřebná k flexi. Sílu podpory lze nastavit pomocí ručního kolečka podle hmotnosti předloktí protězy a oděvu.

Uzávěr

Zablokování produktu se provádí buď mechanicky, nebo elektronicky (viz též strana 144). Produkt může být uzamčen a odblokován v jakékoli poloze, a to i při zatížení, tahem spínacího lanka. V uzamčeném stavu je výrobek zatížitelný až do 177 N. Při vyšších zátěžích dojde k prokluzu aretace.

Mechanický uzávěr

Silným tahem za spínací lanko lze výrobek ručně odblokovat a uzamknout.

Tato funkce je možná také v případě, že je produkt vypnutý nebo je vybitý akumulátor. Předloktí tak lze uvést do požadované pozice. Mechanické odblokování je možné i při zatížení.

Elektronický uzávěr

Uvolnění a zablokování je možné pomocí signálů elektrod nebo signálů spínačů (v závislosti na zvolené variantě přepínání).

Funkce Slip-Stop

Funkce Slip-Stop umožňuje kontrolované spouštění předloktí bez úplného odblokování zámku.

Funkce Slip-Stop, mechanická

Lehkým zatažením za spínací lano (aniž by došlo ke cvaknutí) se produkt odblokuje tak, že se předloktí může plynule pohybovat. Po uvolnění spínacího lana se výrobek opět zablokuje.

Funkce Slip-Stop, elektronická

Funkce Slip-Stop je možná díky signálům elektrod (v závislosti na zvolené variantě řízení). Pokud signál elektrody vypadne, produkt se znovu zablokuje.

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt je určen výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt lze použít pro jednostranně nebo oboustranně amputované uživatele.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto aktivity zahrnují např. sporty/extrémní sporty s velkým zatížením zápěstí a/nebo při kterých dochází k rázovému zatížení, jako jsou kluky, alpské lyžování, jízda na horském kole, volné lezení, paragliding atd.

Tento produkt je určen **výhradně** k používání jedním uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

3.3 Kontraindikace

- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ (viz též strana 145) a „Zamýšlené použití“ (viz též strana 145).

3.4 Kvalifikace

Vybavení smí provést pouze vyškolený odborný personál.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Provozování produktu současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů Rušení implantovaných systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým zářením produktu. ► Při používání produktu v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu. ► Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů výrobce implantátu.

 VAROVÁNÍ
Použití produktu při řízení vozidla a obsluze strojů > Nehoda v důsledku nečekaného chování produktu. > Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Řízení vozidel všeho druhu a obsluha strojů pomocí produktu musí splňovat národní zákonné předpisy.
- ▶ Vaše způsobilost k řízení musí být zkontrolována a potvrzena autorizovaným pracovištěm.
- ▶ Před jízdou vypněte produkt.

POZOR

Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.
- ▶ Nevystavujte produkt a zejména loketní kloub, stříkající nebo kapající vodě.
- ▶ V dešti noste produkt a zejména loketní kloub, pod pevným oděvem.

POZOR

Nesprávné nasazování a sundávání protězy

Poranění v důsledku náhlého ohnutí protězy.

- ▶ Před nasazením nebo sundáním protězu vypněte.
- ▶ Protězu nasazujte nebo sundávejte pouze v ohnutém stavu.

POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v oblasti ohybu prsty či jiné části těla.

POZOR

Ruční odblokování aretace lokte při zatížení

Poranění v důsledku uvolnění aretace lokte při zatížení.

- ▶ Zvláštní pozor je nutné dávat při odblokování aretace lokte během zvedání těžkých břemen.
- ▶ Z důvodu rizika poranění uvolňujte aretaci v tomto stavu jen velmi opatrně.

POZOR

Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce komponentů produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím a rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda na produktu nejsou patrné známky poškození.

POZOR

Náhlé ohnutí produktu při vysoké flekční podpoře

Poranění v důsledku náhlého ohnutí protézy.

- ▶ Při odkládání těžkého oděvu dávejte pozor na flekční podporu.
- ▶ U odložené protézy dávejte pozor na nastavení flekční podpory.
- ▶ Protézu nasazujte a sundávejte pouze v ohnutém stavu.

POZOR

Odstranění spínacího lanka

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Spínací lanko se má používat výhradně pro nouzový provoz. Z bezpečnostních důvodů není dovoleno jeho odstranění!

POZOR

Přehřátí produktu

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt působení přímého slunečního záření nebo zdroje tepla.
- ▶ Nežůstávejte v místech mimo povolený teplotní rozsah uvedený v kapitole „Technické údaje“ (Technické údaje).

POZOR

Přetěžování vlivem mimořádných aktivit

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu vlivem chybné funkce.

- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (viz též strana 145) a nepřípustným okolním podmínkám (viz též strana 152).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu (např. po pádu). Nechte produkt opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.

POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ▶ V zájmu předcházení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelný servis.
- ▶ Bližší informace vám poskytne váš ortotik-protetik.

POZOR

Výměna protézových komponentů v zapnutém stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protézového systému.

- ▶ Před výměnou protézových komponentů (např. úchopový komponent) vyjměte akumulátor z vloženého rámu nebo vypněte protézový systém.
- ▶ Zablokování a uvolnění ErgoArm 12K50=* je možné i ve vypnutém stavu mechanicky, tahem lanka.

POZOR

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nanášení povlaků, nátěrů nebo polepování protězy

Poškození nebo prasknutí vlivem chemických procesů.

- V žádném případě se nesmí protěza polepovat, natírat nebo na ni nanášet povlaky.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky pro ErgoArm 12K41

- 1 ks ErgoArm 12K41=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)

Rozsah dodávky pro ErgoArm plus 12K42

- 1 ks ErgoArm plus 12K42=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)

Rozsah dodávky pro ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ks ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)

Rozsah dodávky pro ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ks ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)

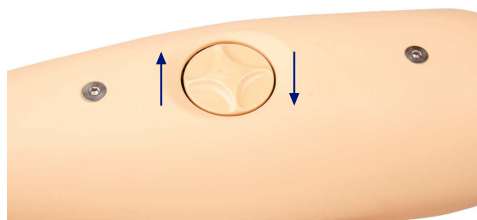
6 Použití

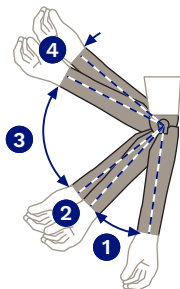
6.1 Nastavení flekční podpory

Pro nastavení flekční podpory proveďte následující kroky:

- 1) Ohněte paži.
- 2) Pomocí ručního kola nastavte požadovanou podporu flexe.

INFORMACE: Podpůrnou sílu lze přispůsobit hmotnosti oděvu a hmotnosti ruky.





1. pásmo

Nízká podpora, aby se umožnil volný kyv paže při chůzi.

2. pásmo

Podpora při flexi paže progresivně stoupá a při extenzi paže klesá.

3. pásmo

Podpora zůstává konstantní. Při správném nastavení se hmotnost předloktí vyrovnává flekční podporou, předloktí je „vyvážené ve flexi“.

4. pásmo

Nízká podpora před flekčním dorazem.

6.2 Nastavení otočného humerálního kloubu

Otočný humerální kloub má oboustranný doraz $\pm 80^\circ$. Odpor otočného humerálního kloubu lze nastavit pomocí vnějšího nastavovacího šroubu.



- 1) Zvyšte odpor otáčením ve směru hodinových ručiček.
- 2) Snižte odpor otáčením proti směru hodinových ručiček.

7 Nabíjení akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nabíjení nesejmuté protézy

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- Z bezpečnostních důvodů proto protézu před nabíjením odložte.

⚠ POZOR

Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- Před použitím zkontroluje zda není poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel.
- Poškozené síťové napájecí zdroje/nabíječky/nabíjecí kabely vyměňte.

INFORMACE

Dodržujte pokyny uvedené v příslušném návodu k použití nabíjecího zařízení.

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.

7.1 Nabíječka 757L20 a akumulátor 757B2*



- 1) Připojte nabíjecí stanici s napájecím zdrojem do zásuvky.
→ Rozsvítí se zelená LED dioda na napájecím zdroji a zelená LED dioda uprostřed řady LED diod.
- 2) Vložte do nabíjecí stanice jeden nebo dva akumulátory.
- 3) Rozsvítí se zelená LED dioda příslušného nabíjecího slotu ● a zahájí se nabíjení.
- 4) Jakmile bude akumulátor plně nabitý, začne blikat zelená LED dioda příslušného nabíjecího slotu ●.
- 5) Po ukončení nabíjení akumulátor vyjměte.
- 6) Odpojte napájecí zdroj ze zásuvky.

7.1.1 Indikace aktuálního stavu nabití

Při vložení/aretaci akumulátoru do protězy se na několik sekund aktivuje indikátor kapacity na akumulátoru.

LED indikace	Událost
●	Kapacita nabití nad 50 % (zelené světlo)
● a ●	Kapacita nabití pod 50 % (střídavé zelené a oranžové světlo)
●	Kapacita nabití pod 5 % (oranžové světlo)

7.1.2 Odstraňování poruch

Nabíjecí slot	LED dioda nabíjecího slotu	Událost
prázdný	● nebo ● nebo ●	Nabíječka je porouchaná Nabíječka a napájecí zdroj se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
prázdný nebo je zasunutý akumulátor	●	
akumulátor je zasunutý	●	Akumulátor se nabíjí
	●	Akumulátor je plně nabitý
	●	Teplota akumulátoru je příliš vysoká Vyjměte akumulátor a nechte ho vychladnout
	●	Zasunutý akumulátor je vadný Nechte zkontrolovat akumulátor autorizovaným servisem Ottobock.

7.2 Nabíječka 757L35 a akumulátor 757B35=*

7.2.1 Spojení nabíječky s produktem

INFORMACE

Pokud byl konektor nabíjení připojen do nabíjecí zdičky, nelze produkt používat. Produkt je po dobu nabíjení deaktivován.



- 1) Připojte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky pahýlového lůžka.
→ Správné spojení mezi nabíječkou a protézou je indikováno zpětným hlášením (Stavové signály).
- 2) Zahájí se nabíjení.
→ Protéza se automaticky vypne.
- 3) Po ukončení nabíjení odpojte nabíječku od protézy.

7.2.2 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí protézy slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:

- příliš vysoké a příliš nízké teplotě
- přepětí nebo podpětí
- zkratu

Pokud dojde ke zkratu, musí se nabíjecí konektor připojit do nabíjecí zdířky a opět odpojit, aby se aktivovala elektronika.

7.2.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

- 1) Pokud je protéza zapnutá, stiskněte tlačítko nabíjecí zdířky na méně než jednu sekundu.
- 2) LED indikace na nabíjecí zdírce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití.

Nabíjecí zdířka	Událost
	Akumulátor je plně nabitý (svítí zeleně)
	Akumulátor je nabitý na 50 % (svítí žlutě)
	Akumulátor je vybitý (svítí oranžově)

7.2.4 Akustické signály (pípnutí)

Akustický signál (pípnutí)	Dodatečné indikace	Událost
1 x dlouze	-	• Protézu vypněte přes nabíjecí zdířku • Nabíjení zahájeno (konektor nabíjení je spojen s nabíjecí zdířkou) • Nabíjení je ukončeno (konektor nabíjení je odpojen od nabíjecí zdířky)
2 x krátce	LED na nabíjecí zdírce se krátce rozsvítí	Zapnutí protézy
3 x krátce	-	Napětí baterie je příliš nízké, protéza se automaticky vypne

8 Čištění

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

9 Údržba

Pro zamezení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekci) každých 24 měsíců.

Produkt musí být předán k údržbě 4 týdny před termínem, maximálně až 3 měsíce po termínu údržby.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

Komponenty potřebné pro údržbu nebo opravu:
protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

10 Právní ustanovení

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 Obchodní značky

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

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

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

10.3 CE shoda

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

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

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

11 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C / +41 °F až +40 °C / +104 °F max. 85 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C / -4 °F až +60 °C / +140 °F max. 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C / +23 °F až +45 °C / +113 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C / +41 °F až +40 °C / +104 °F max. 85 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Označení	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Odběr proudu (v mA)	-	-	-	3,5
Elektrické napájení	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Hmotnost (g)	cca 539	cca 672	cca 695	cca 721
Délka (mm)	cca 350			

Označení	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Max. zatížení v zablokovaném stavu (N)	177			
Úhel flexe (in °)	15° – 145°			
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje			
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	6 let			

12 Použité symboly

 Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

 Sériové číslo (YYYY WW NNN)
YYYY – rok výroby
WW – týden výroby
NNN – pořadové číslo

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

 Výrobce

 Zdravotnický prostředek

 Globální číslo obchodní položky (GTIN)

 Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)

 Kód zboží

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-09-16

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.

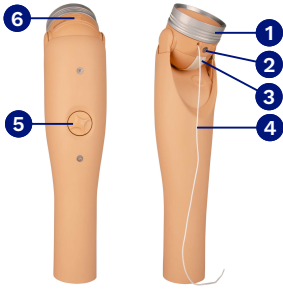
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

"Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" ürünü, kılavuzun bundan sonrasında ürün/dirsek eklemi olarak anlandırılacaktır. Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon



1. Easy Plug
2. Bant kısıkaçı
3. Kaldırma bandı
4. Kumanda ipi (mekanik kilit açma)
5. El çarkı
6. Rotasyon omuz eklemi ayarlama vidası

2.2 Fonksiyon

Ürün, mekanik/elektronik olarak tahrik edilen bir dirsek eklemidir. Başka protez uyum parçaları (Kombinasyon olanakları) ile birlikte kullanıcıyı günlük aktivitelerde destekler.

Farklı kumanda programları, bireysel ihtiyaçlara ve yeteneklere optimum uyarlama yapılmasını sağlar.

ErgoArm modelleri, aşağıda belirtilen özellikler bakımından farklılık gösterir:

Modeller	Otomatik Önkol Den- gesi	Easy Plug	Kilit	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanik	mekanik
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanik	mekanik
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanik	mekanik
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanik veya elektronik	mekanik veya elektronik

2.2.1 Terminoloji açıklaması

AFB (Otomatik Önkol Dengesi)

Otomatik Önkol Dengesi, mekanik bir bükme yardımcısıdır. Kolun uzatılması sırasında enerji depolar ve bu enerjiyi bükme için gerekli kuvveti en aza indirmek için kullanır. Destekleme kuvveti, bir el çarkı üzerinden protez ön kolun ve kıyafetin ağırlığına uygun ayarlanabilir.

Kilit

Ürün, mekanik veya elektronik olarak kilitlenir (bkz. Sayfa 154). Ürün, yüklenme söz konusu olduğu durumlarda da kumanda ipi kullanılarak her konuma kilitlenebilir veya kilidi açılabilir. Kilitli durumdaki ürüne, en fazla 177 N yük bindirilebilir. Daha yüksek yüklerde kilit kayar.

Mekanik kilit

Ürün, kumanda telinden hafif çekilerek manuel olarak çözülebilir ve kilitlenebilir.

Bu fonksiyon, ayrıca ürün kapalı olduğunda veya akü boş olduğunda da mümkündür. Bu şekilde ön kol istenilen konuma getirilebilir. Mekanik kilit açma, ayrıca yük altındayken de mümkündür.

Elektronik kilit

Kilidi çözme ve kilitleme, elektrot sinyalleri veya tetikleme sinyalleri ile mümkündür (seçilmiş geçiş varyasyonuna bağlı).

Slip-Stop fonksiyonu

Slip-Stop fonksiyonu, kilidin tamamen çözülmeden gerek olmadan önkolun kontrollü şekilde aşağı indirilmesini mümkün kılar.

Slip-Stop fonksiyonu, mekanik

Kumanda teli hafif çekilerek (klik sesi çıkmaz) ürünün kilidi çözülür ve böylece ön kol kademesiz olarak hareket ettirilebilir. Kumanda ipi bırakıldığında ürün tekrar kilitlenir.

Slip-Stop fonksiyonu, elektronik

Slip-Stop fonksiyon, elektrot sinyalleri veya tetikleme sinyalleri ile mümkündür (seçilmiş kumanda varyasyonuna bağlı). Elektrot sinyali kesildiğinde ürün tekrar kilitlenir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün, sadece üst ekstremitenin eksoprotetik desteklenmesi için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, unilateral veya bilateral ön kol amputasyonlu kullanıcı için kullanılabilir.

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu etkinliklerden bazıları, örn eğin el bileğine aşırı yüklenmenin söz konusu olduğu spor türleri/ekstrem spor türleri ve/veya sınav çekme, tepe inişli dağ bisikleti kullanımı, dağ bisikleti kullanımı, serbest tırmanma, yamaç paraşütü yapmadır.

Ürün, **sadece** bir kullanıcıda kullanım için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.3 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" (bkz. Sayfa 155) ve "Usulüne uygun kullanım" (bkz. Sayfa 155) bölümlerinde açıklanan verilere uymayan ve bunun ötesine giden tüm koşullar.

3.4 Kalifikasyon

Kurulum işlemi, sadece eğitimli uzman personel tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Ürünü aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırınız Üründe elektromanyetik ışıma vasıtasıyla aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Cihazın aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

⚠ UYARI

Bir aracın sürülmesi veya makinelerin kullanılması sırasında ürün kullanımı

- > Ürünün öngörülmeden çalışma şekliyle ilgili olarak kazalar.
- > Ürünün hatalı kumanda edilmesinden veya hatalı çalışma şekliyle ilgili olarak yaralanmalar.
- ▶ Ürünün kullanımı sırasında her türlü aracın sürülmesi ve makinenin kullanılması, ulusal yasal yönetmeliklerde öngörülen şekilde olmalıdır.
- ▶ Kullanabilirliğinizi yetkili bir kuruluş tarafından kontrol edilmesini ve onaylanmasını sağlayın.
- ▶ Sürüş öncesi ürünü kapatın.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozulduğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün öngörülmeden çalışma şekliyle ilgili olarak kazalar.

- ▶ Ürünün içine sıvı ve de katı parçaların girmemesine dikkat edin.
- ▶ Ürünü ve özellikle dirsek eklemi püskürtülen veya damlayan suya maruz bırakmayın.
- ▶ Yağmurlu havalarda ürünü ve özellikle dirsek eklemi su geçirmez bir kıyafetin altında kullanın.

⚠ DİKKAT

Protezin yanlış biçimde takılması/çıkarılması

Protezin ani bükülmesi sonucu yaralanma.

- ▶ Protezi takmadan veya çıkarmadan önce kapatın.
- ▶ Protezi sadece bükülmüş halde takın veya çıkarın.

⚠ DİKKAT

Eklem bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Eklem bükülmesi sırasında, bükme alanı dahilinde parmakların/vücut uzuvlarının bulunmasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Yük altında dirsek kilidinin manuel olarak açılması

Yük altında dirsek kilidinin açılması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Ağır yüklerin kaldırılması sırasında dirsek kilidinin çözülmesi sırasında oldukça dikkatli olunmalıdır.
- ▶ Yaralanma tehlikesinden dolayı, bu yük durumunda kilidi oldukça dikkatli ve özenli bir şekilde çözün.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürün parçalarının hatalı kumandası ya da hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

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

⚠ DİKKAT

Yüksek fleksiyon desteğinde ürünün aniden bükülmesi

Protezin ani bükülmesi sonucu yaralanma.

- ▶ Ağır kıyafetlerin çıkarılması sırasında fleksiyon desteğine dikkat edin.
- ▶ Protez çıkarılmış olduğunda fleksiyon desteğinin ayarına dikkat edin.
- ▶ Protezi, sadece bükülmüş durumdayken takın veya çıkarın.

⚠ DİKKAT

Kumanda ipinin çıkarılması

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kumanda ipi sadece acil durum işletimi için kullanılmalıdır. Güvenlik nedenlerinden dolayı kumanda ipinin çıkarılması yasaktır!

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı ısınması

Ürün devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Ürünü doğrudan güneş ışınlarına veya ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.
- ▶ Müsaade edilen sıcaklık aralıkları (bkz. "Teknik veriler" (Teknik veriler) bölümü) dışında kalan sıcaklıklara sahip yerlerde bulunmaktan kaçının.

⚠ DİKKAT

Olağandışı aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Hatalı çalışma şekli sonucunda ürünün öngörülme hareketinden dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü, aşırı yüklenmelere (bkz. Sayfa 155) ve müsaade edilme çevre şartlarına (bkz. Sayfa 163) maruz bırakmayın.
- ▶ Hasarlı veya durumundan şüphe edilen (örn eğin bir düşme sonrası) ürünü kullanmayın. Ürünün üretici veya yetkili servis tarafından onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ▶ Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini korumak adına düzenli şekilde servis işlemlerini gerçekleştirirkenizi öneririz.
- ▶ Daha detaylı bilgi için ortopedi teknisyeniniz ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Çalışır durumdayken protez uyum parçalarının değiştirilmesi

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya protez sistemin hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

- ▶ Protez uyum parçalarını (örn eğin kavrama uyum parçaları) değiştirmeden önce, aküyü yerleştirme çerçevesinden çıkarın veya protez sisteminin devre dışı bırakın.
- ▶ ErgoArm 12K50=*, sistem devre dışı durumdayken mekanik kumanda ipi kullanılarak kilitlenebilir ve çözülebilir.

⚠ DİKKAT

Yüksek frekanslı iletişim cihazlarına (örn eğin mobil telefonlar, Bluetooth cihazları, WLAN cihazları) mesafenin çok az olması

Dahili veri iletişimindeki bir arızadan kaynaklı ürünün öngörülmeden çalışma şeklinden dolayı yaralanma.

- ▶ Bu nedenle, bu yüksek frekanslı iletişim cihazlara aşağıda belirtilen asgari mesafelerin bırakılması öneriliyor:
 - Mobil telefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobil telefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Baz ünitesi dahil DECT kablosuz telefon: 0,35 m
 - WLAN (Router, Access Points...): 0,22 m
 - Bluetooth cihazları (Otobock tarafından izin verilmeyen başka marka ürünler): 0,22 m

DUYURU

Ürünlerin üzerinin kaplanması, yapıştırılması veya boyanması

Kimyasal işlemler sonucunda hasar veya kırılma.

- ▶ Protezin üzeri kesinlikle kaplanmamalı, yapıştırılmamalı veya boyanmamalıdır.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).

5 Teslimat kapsamı

ErgoArm 12K41 teslimat kapsamı

- 1 adet ErgoArm 12K41=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

ErgoArm plus 12K42 teslimat kapsamı

- 1 adet ErgoArm plus 12K42=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

ErgoArm Hybrid plus 12K44 teslimat kapsamı

- 1 adet ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

ErgoArm Electronic plus 12K50 teslimat kapsamı

- 1 adet ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

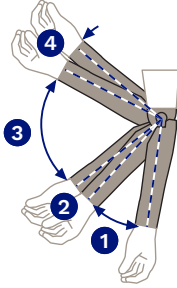
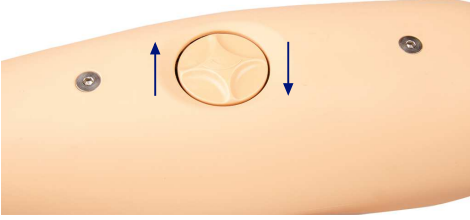
6 Kullanım

6.1 Fleksiyon desteğinin ayarlanması

Fleksiyon desteğini ayarlamak için uygulanması gereken işlem adımları:

- 1) Kolunuzu bükün.
- 2) El çarkı ile istediğini fleksiyon desteğini ayarlayın.

BİLGİ: Destekleme kuvveti, kıyafetin ağırlığına ve el ağırlığına uyumlu hale getirilebilir.



Alan 1

Yürüme sırasında kolun serbest sallanmasını mümkün kılmak için düşük destekleme.

Alan 2

Destekleme, kolun bükülmesi sırasında artar ve kolun düz uzatılması durumunda azalır.

Alan 3

Destekleme sabit kalır. Ayar doğru olduğunda, ön kolun ağırlığı fleksiyon desteği ile dengelenir, ön kol "serbest sallanır".

Alan 4

Bükülme dayanak noktası öncesi düşük destekleme.

6.2 Rotasyon omuz ekleminin ayarlanması

Rotasyon omuz ekleminin, çift tarafta $\pm 80^\circ$ son konuma sahiptir. Rotasyon omuz ekleminin direnci, dışta yer alan ayarlama vidası üzerinden ayarlanabilir.



- 1) Direnci, saat dönme yönünde çevirerek yükseltin.
- 2) Direnci, saat dönme yönünün tersi yönünde çevirerek düşürün.

7 Akü şarjı



Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi

Arızalı güç adaptöründen veya şarj cihazından dolayı elektrik çarpması söz konusudur.

► Güvenlik nedeniyle protezi şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

BİLGİ

Lütfen ilgili şarj ekipmanının kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.

7.1 Şarj cihazı 757L20 ve akü 757B2*



- 1) Şarj istasyonunu güç adaptörü ile elektrik prizine takın.
→ Güç adaptöründeki yeşil LED ve LED sırasının ortasındaki yeşil LED yanar.
- 2) Bir veya iki aküyü şarj istasyonuna yerleştirin.
- 3) İlgili şarj bölmesinin yeşil LED'i yanar ● ve şarj işlemi başlar.
- 4) Akü tamamen şarj olduğunda, ilgili şarj bölmesinin yeşil LED'i yanıp söner ✨.
- 5) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra aküyü yerinden çıkarın.
- 6) Güç adaptörünü elektrik prizinden ayırın.

7.1.1 Güncel şarj durumu göstergesi

Akünün protez soketine yerleştirilmesi/yerine oturması sırasında aküde bulunan bir kapasite göstergesi birkaç saniyeliğine aktifleşir.

LED göster-gesi	Olay
●	Şarj kapasitesi % 50'nin altında (yeşil yanar)
● ve ●	Şarj kapasitesi % 50'nin altında (değişmeli olarak yeşil ve turuncu yanar)
●	Şarj kapasitesi % 5'in altında (turuncu yanar)

7.1.2 Arıza giderme

Şarj bölmesi	Şarj bölme-si LED'i	Olay
Boş	● veya ● veya ●	Şarj cihazı arızalı Şarj cihazı ve güç adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
Boş veya akü yerleştirilmiş	●	
Akü yerleştirilmiş	●	Akü şarj ediliyor

Şarj bölümü	Şarj bölümü- si LED'i	Olay
Akü yerleştirilmiş		Akü tamamen şarj edildi
		Akünün sıcaklığı çok yüksek Aküyü çıkarın ve soğumaya bırakın
		Yerleştirilmiş olan akü arızalı Akü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

7.2 Şarj cihazı 757L35 ve akü 757B35=*

7.2.1 Şarj cihazının ürüne bağlanması

BİLGİ

Şarj soketi şarj kovanında takılı ise, ürün kullanılmaz. Ürün, şarj işlemi süresince devre dışıdır.



- 1) Şarj soketi, protez soketinin şarj kovanına yerleştirilmelidir.
→ Şarj cihazının protezle doğru şekildeki bağlantısı bir geri bildirimle gösterilir (Durum sinyalleri).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
→ Protez otomatik olarak kapatılır.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protezle bağlantı ayrılmalıdır.

7.2.2 Güvenli kapatma

Protezi güvenli kapatma, akünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:

- Aşırı yüksek ve düşük sıcaklık
- Aşırı ve düşük gerilim
- Kısa devre

Bir kısa devre gerçekleşikten sonra elektroniği etkinleştirmek amacıyla şarj soketi şarj girişine takılmalı ve tekrar çıkarılmalıdır.

7.2.3 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez etkin durumda olduğunda şarj girişi tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
- 2) Şarj girişindeki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir.

Şarj girişi	Olay
	Akü dolu (yeşil yanıyor)
	Akü % 50 şarj edilmiş (sarı yanıyor)
	Akü boş (turuncu yanıyor)

7.2.4 Bip sinyali

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	• Protezi, şarj kovanı vasıtasıyla kapatma • Şarj başlar (şarj soketi, şarj kovanıyla bağlı) • Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılıyor)

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Protezi açmak
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, protez otomatik olarak kapanır

8 Temizleme

- 1) Kirlenme durumunda ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizlenmelidir. Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

9 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir.

Ürünün bakımı, bakım zamanı gelmeden 4 hafta önce veya bakım zamanı en fazla 3 ay geçtikten sonra yapılmalıdır.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:

Protez, şarj cihazı ve adaptör.

10 Yasal talimatlar

10.1 Sorumluluk

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

10.2 Markalar

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

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

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

10.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

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

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

11 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arası Maks. % 85 bağıl nem, yoğuşmasız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ile +60 °C/+140 °F arası Maks. % 90 bağıl nem, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ile +45 °C/+113 °F arası Maks. % 95 bağıl nem, yoğuşmasız
Akü şarjı	+5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arası Maks. % 85 bağıl nem, yoğuşmasız

Tanım etiketi	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Akım çekişi (mA)	-	-	-	3,5
Gerilim beslemesi	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Ağırlık (g)	Yaklaşık 539	Yaklaşık 672	Yaklaşık 695	Yaklaşık 721
Uzunluk (mm)	Yaklaşık 350			
Kilitli konumda maks. yük (N)	177			
Bükme açısı (°)	15° – 145°			
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor			
Önerilen bakım zaman aralıkları- na uyulması durumunda bekle- nen kullanım ömrü	6 yıl			

12 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Seri numarası (YYYY WW NNN)

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası

NNN - sıralı numara



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



Üretici



Medikal ürün



Global ürün numarası (Global Trade Item Number)

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-09-16

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό 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.

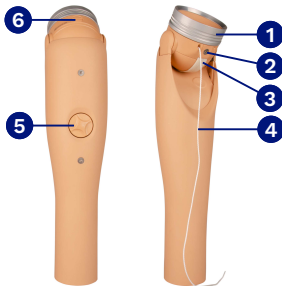
Το προϊόν «Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*» αναφέρεται στη συνέχεια ως προϊόν/άρθρωση αγκώνα.

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

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή



1. Easy Plug
2. Ταινία σύσφιξης
3. Ταινία ανυψωτικού
4. Κορδόνι (μηχανική απασφάλιση)
5. Χειροκίνητος τροχός
6. Ρυθμιστική βίδα δρεπανοειδούς άρθρωσης

2.2 Λειτουργία

Το προϊόν είναι μια μηχανικά/ηλεκτρονικά κινούμενη άρθρωση αγκώνα. Σε συνδυασμό με άλλα προθετικά εξαρτήματα (Δυνατότητες συνδυασμού), υποστηρίζει τον χρήστη κατά τη διεκπεραίωση των καθημερινών του εργασιών.

Τα διάφορα προγράμματα ελέγχου επιτρέπουν την ιδανική προσαρμογή στις ατομικές ανάγκες και ικανότητες.

Τα μοντέλα ErgoArm διαφέρουν στα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Μοντέλα	AFB	Easy Plug	Μηχανισμός εμπλοκής	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	μηχανικά ή ηλεκτρονικά	μηχανικά ή ηλεκτρονικά

2.2.1 Ορισμοί

AFB (Automatic Forearm Balance)

Το AFB είναι ένα μηχανικό βοήθημα κάμψης. Αποθηκεύει ενέργεια κατά την έκταση του βραχίονα και τη χρησιμοποιεί για να ελαχιστοποιήσει τη δύναμη που απαιτείται για την κάμψη. Ο βαθμός της υποβοήθησης μπορεί να προσαρμοστεί μέσω ενός χειροτροχού ανάλογα με το βάρος του προθετικού αντιβραχίου και τα ρούχα.

Μηχανισμός εμπλοκής

Ο μηχανισμός εμπλοκής του προϊόντος λειτουργεί είτε μηχανικά είτε ηλεκτρονικά (βλ. σελίδα 164). Το προϊόν μπορεί να κλειδώσει και να ξεκλειδώσει σε κάθε θέση, ακόμα και υπό φορτίο, ρυθμίζοντας το κορδόνι. Σε κλειδωμένη κατάσταση, το προϊόν μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 177 N. Σε περίπτωση μεγαλύτερων φορτίων ο μηχανισμός εμπλοκής διολισθαίνει.

Μηχανικός μηχανισμός εμπλοκής

Το προϊόν μπορεί να ξεκλειδώσει και να κλειδώσει χειροκίνητα τραβώντας δυνατά το κορδόνι. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη ακόμα και αν το προϊόν είναι απενεργοποιημένο ή αν η μπαταρία είναι άδεια. Έτσι, το αντιβράχιο, μπορεί να μετακινείται στην επιθυμητή θέση. Η μηχανική απασφάλιση είναι εφικτή και υπό φορτίο.

Ηλεκτρονικός μηχανισμός εμπλοκής

Το χαλάρωμα και το κλείδωμα είναι εφικτά μέσω σημάτων ηλεκτροδίων ή σημάτων διακόπτη (ανάλογα με την επιλεγμένη παραλλαγή μετάβασης).

Λειτουργία Slip-Stop

Η λειτουργία Slip-Stop επιτρέπει στο αντιβράχιο να χαμηλώνει ελεγχόμενα χωρίς να ξεκλειδώσει τελείως ο μηχανισμός εμπλοκής.

Λειτουργία Slip-Stop, μηχανική

Το προϊόν απασφαλίζει με ένα ελαφρύ τράβηγμα του κορδονιού (χωρίς να ακουστεί κλικ) έτσι ώστε το αντιβράχιο να μπορεί να κινηθεί αδιαβάθμητα. Το προϊόν κλειδώνει ξανά καθώς αφήνεται ελεύθερο το κορδόνι ελέγχου.

Λειτουργία Slip-Stop, ηλεκτρονική

Η λειτουργία Slip-Stop είναι εφικτή μέσω των σημάτων ηλεκτροδίων (ανάλογα με την επιλεγμένη παραλλαγή χειρισμού). Το προϊόν κλειδώνει ξανά, όταν παύσει το σήμα ηλεκτροδίου.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χρήστες με μονόπλευρο ή αμφοτερόπλευρο ακρωτηριασμό του βραχίονα.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες. Στις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα/ακραία αθλήματα

με υψηλή καταπόνηση της πηγεοκαρπικής άρθρωσης ή/και καταπόνηση λόγω κρούσης, όπως κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού, ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ. Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από έναν μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

3.3 Αντενδείξεις

- Όλες οι συνθήκες που έρχονται σε αντίθεση ή υπερβαίνουν τα στοιχεία του κεφαλαίου «Ασφάλεια» (βλ. σελίδα 166) και «Προβλεπόμενη χρήση» (βλ. σελίδα 165).

3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χειρισμός του προϊόντος κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίστε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρήση του προϊόντος κατά την οδήγηση οχήματος και τον χειρισμό μηχανημάτων

- > Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.
- > Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.
- ▶ Η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων, καθώς και ο χειρισμός μηχανών με το προϊόν πρέπει να ανταποκρίνονται στις εθνικές νομοθετικές διατάξεις.
- ▶ Απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της οδηγικής σας ικανότητας.
- ▶ Απενεργοποιείτε το προϊόν πριν από την οδήγηση.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/ σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν και ειδικά την άρθρωση αγκώνα σε ψεκασμό νερού ή σε νερό που στάζει.
- ▶ Όταν βρέχει, φορέστε το προϊόν και ειδικά την άρθρωση αγκώνα κάτω από αδιάβροχα ρούχα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη τοποθέτηση και αφαίρεση της πρόθεσης

Τραυματισμοί από ξαφνικό λύγισμα της πρόθεσης.

- ▶ Απενεργοποιείτε την πρόθεση, προτού την τοποθετήσετε ή την αφαιρέσετε.
- ▶ Τοποθετείτε ή αφαιρείτε την πρόθεση μόνο σε λυγισμένη θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης

Τραυματισμός από παγίδευση μερών του σώματος.

- ▶ Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση είναι λυγισμένη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χειροκίνητη απασφάλιση της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο

Τραυματισμός λόγω λυσίματος της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο.

- ▶ Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν απασφαλίζετε την ασφάλεια αγκώνα ενώ σηκώνετε βαριά φορτία.
- ▶ Επειδή ενέχει κίνδυνος τραυματισμού, λύνετε την ασφάλεια σε μια τέτοια περίπτωση μόνο με πολύ μεγάλη προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας των εξαρτημάτων του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ξαφνικό λύγισμα του προϊόντος κατά την υποστήριξη κάμψης

Τραυματισμοί από ξαφνικό λύγισμα της πρόθεσης.

- ▶ Όταν βγάξετε βαριά ρούχα, προσέξτε την υποστήριξη κάμψης.
- ▶ Όταν αφαιρεθεί η πρόθεση, προσέξτε τη ρύθμιση της υποστήριξης κάμψης.
- ▶ Τοποθετείτε ή αφαιρείτε την πρόθεση μόνο όταν βρίσκεται σε κάμψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφαίρεση κορδονιού

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Το κορδόνι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έκτακτες περιστάσεις. Η αφαίρεσή του απαγορεύεται για λόγους ασφαλείας!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση του προϊόντος

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του προϊόντος στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε πηγές θερμότητας.
- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με θερμοκρασίες εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασιών, που ορίζεται στο κεφάλαιο «Τεχνικά χαρακτηριστικά» (Τεχνικά στοιχεία).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 165) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 174).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του (π.χ. μετά από πτώση). Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος

- ▶ Με σκοπό την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστούμε τη διενέργεια τακτικού σέρβις.
- ▶ Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντικατάσταση προθετικών εξαρτημάτων σε ενεργοποιημένη κατάσταση

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξαρτήματα σύλληψης), αφαιρέστε την μπαταρία από το πλαίσιο εισαγωγής ή απενεργοποιήστε το προθετικό σύστημα.
- ▶ Το κλειδί και το ξεκλειδί του ErgoArm 12K50* είναι εφικτό ακόμα και σε απενεργοποιημένη κατάσταση μέσω του μηχανικού κορδονιού έλξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
 - Κινητό τηλέφωνο GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Κινητό τηλέφωνο GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Ασύρματο τηλέφωνο DECT με σταθμό βάσης: 0,35 m
 - WLAN (ρούτερ, σημεία πρόσβασης...): 0,22 m
 - Συσκευές Bluetooth (προϊόντα τρίτων μη εγκεκριμένα από την Ottobock): 0,22 m

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χημικών διεργασιών.

- Απαγορεύεται ρητά η επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και φροντίδα» (Καθαρισμός και φροντίδα).

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm 12K41

- 1 τμχ. ErgoArm 12K41=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm plus 12K42

- 1 τμχ. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 τμχ. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 τμχ. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

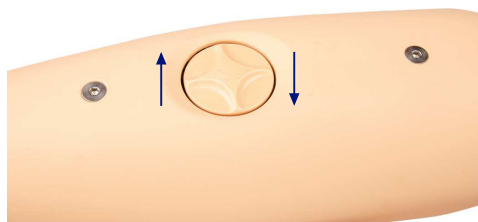
6 Χρήση

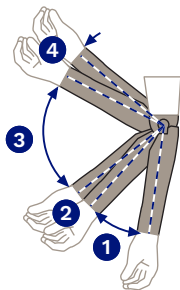
6.1 Ρύθμιση υποστήριξης κάμψης

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να ρυθμίσετε την υποστήριξη κάμψης:

- 1) Λυγίστε το χέρι.
- 2) Ρυθμίστε με τον χειροκίνητο τροχό την επιθυμητή υποστήριξη κάμψης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η δύναμη υποστήριξης μπορεί να προσαρμοστεί στο βάρος των ρούχων και του χεριού σας.





Περιοχή 1

Χαμηλή υποστήριξη, για να επιτρέπεται η ελεύθερη ταλάντωση του χεριού κατά τη βάρδια.

Περιοχή 2

Η υποστήριξη αυξάνεται προοδευτικά κατά την κάμψη του χεριού και ελαττώνεται κατά την έκταση.

Περιοχή 3

Η υποστήριξη παραμένει σταθερή. Όταν η ρύθμιση είναι σωστή, το βάρος του αντιβράχιου εξισορροπείται μέσω της υποστηρίξεως κάμψης και, το αντιβράχιο «αιωρείται».

Περιοχή 4

Χαμηλή υποστήριξη πριν το τερματικό σημείο κάμψης.

6.2 Ρύθμιση δρεπανοειδούς άρθρωσης

Η δρεπανοειδής άρθρωση έχει τερματικό σημείο $\pm 80^\circ$ και στις δύο πλευρές. Η αντίσταση της δρεπανοειδούς άρθρωσης μπορεί να ρυθμιστεί με ακρίβεια από την εξωτερική ρυθμιστική βίδα.



- 1) Αυξήστε την αντίσταση με δεξιόστροφη περιστροφή.
- 2) Μειώστε την αντίσταση με αριστερόστροφη περιστροφή.

7 Φόρτιση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με κατεστραμμένο τροφοδοτικό/φορτιστή/καλώδιο φόρτισης

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

- Ελέγχετε το τροφοδοτικό/τον φορτιστή/το καλώδιο φόρτισης πριν τη χρήση για ζημιές.
- Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά/φορτιστές/καλώδια φόρτισης που έχουν υποστεί ζημιές.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τηρείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού φόρτισης.

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Η χωρητικότητα μιας πλήρως φορτισμένης μπαταρίας επαρκεί για να καλύψει τις ημερήσιες ανάγκες.
- Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος, συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Πριν την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον 3 ώρες.

7.1 Φορτιστής 757L20 και μπαταρία 757B2*



- 1) Συνδέστε τη βάση φόρτισης με το τροφοδοτικό στην πρίζα.
→ Η πράσινη λυχνία LED στο τροφοδοτικό και η πράσινη λυχνία LED στο μέσον της σειράς λυχνιών LED ανάβουν.
- 2) Τοποθετήστε μία ή δύο μπαταρίες στη βάση φόρτισης.
- 3) Η πράσινη λυχνία LED της εκάστοτε υποδοχής φόρτισης ανάβει ● και η φόρτιση ξεκινά.
- 4) Αν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η πράσινη λυχνία LED της αντίστοιχης υποδοχής φόρτισης αναβοσβήνει ☀.
- 5) Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε την μπαταρία.
- 6) Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.

7.1.1 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Κατά την τοποθέτηση/ασφάλιση των μπαταριών στην πρόθεση, στην μπαταρία ενεργοποιείται για λίγα δευτερόλεπτα μια ένδειξη χωρητικότητας.

Ένδειξη LED	Συμβάν
●	Κατάσταση φόρτισης πάνω από 50 % (ανάβει με πράσινο χρώμα)
● και ●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 50 % (ανάβει εναλλάξ με πράσινο και πορτοκαλί χρώμα)
●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 5 % (ανάβει με πορτοκαλί χρώμα)

7.1.2 Αποκατάσταση βλαβών

Υποδοχή φόρτισης	Λυχνία LED υποδοχής φόρτισης	Συμβάν
κενή	● ή ● ή ●	Ο φορτιστής είναι ελαττωματικός Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
κενή ή τοποθετημένη μπαταρία	☀	
τοποθετημένη μπαταρία	●	Η μπαταρία φορτίζεται
	☀	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
	●	Η θερμοκρασία της μπαταρίας είναι πολύ υψηλή Αφαιρέστε την μπαταρία και αφήστε την να κρυώσει
	●	Η τοποθετημένη μπαταρία είναι ελαττωματική Η μπαταρία πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

7.2 Φορτιστής 757L35 και μπαταρία 757B35=*

7.2.1 Σύνδεση φορτιστή με το προϊόν

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το βύσμα έχει τοποθετηθεί στην υποδοχή, το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Το προϊόν παραμένει απενεργοποιημένο για τη διάρκεια της φόρτισης.



- 1) Τοποθετήστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης της προθετικής θήκης.
→ Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με την πρόθεση υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (Σήματα κατάστασης).
- 2) Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.
→ Η πρόθεση θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- 3) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με την πρόθεση.

7.2.2 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας της πρόθεσης χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία
- υψηλή και χαμηλή τάση
- βραχυκύκλωμα

Αν προκληθεί βραχυκύκλωμα, πρέπει στη συνέχεια να τοποθετήσετε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης και να το αφαιρέσετε ξανά, ώστε να ενεργοποιηθεί το ηλεκτρονικό σύστημα.

7.2.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

- 1) Όταν η πρόθεση είναι ενεργοποιημένη, πατήστε το πλήκτρο της υποδοχής φόρτισης για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης.

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
	Μπαταρία πλήρης (πράσινο χρώμα)
	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50 % (κίτρινο χρώμα)
	Μπαταρία άδεια (πορτοκαλί χρώμα)

7.2.4 Σήματα βομβητή

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες ενδείξεις	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	-	• Απενεργοποίηση πρόθεσης μέσω της υποδοχής φόρτισης • Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης) • Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες εν- δείξεις	Συμβάν
2 σύντομοι ήχοι	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση πρόθεσης
3 σύντομοι ήχοι	-	Πολύ χαμηλή τάση μπαταρίας, η πρόθεση απενεργοποιείται αυτόματα

8 Καθαρισμός

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

Προσέχετε να μην εισχωρήσει υγρασία στο προϊόν και στα εξαρτήματά του.

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

9 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες.

Το προϊόν πρέπει να αποστέλλεται για συντήρηση 4 εβδομάδες πριν, έως το πολύ 3 μήνες μετά την ημερομηνία λήξης.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

Στοιχεία που απαιτούνται για τη συντήρηση ή την επισκευή:

Η πρόθεση, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό.

10 Νομικές υποδείξεις

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

10.3 Συμμόρφωση CE

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

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

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

11 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες				
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85 %, χωρίς συμπύκνωση			
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90 %, χωρίς συμπύκνωση			
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95 %, χωρίς συμπύκνωση			
Φόρτιση μπαταρίας	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85 %, χωρίς συμπύκνωση			

Κωδικός	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Ηλεκτρική κατανάλωση (σε mA)	-	-	-	3,5
Τροφοδοσία τάσης	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Βάρος (g)	περίπου 539	περίπου 672	περίπου 695	περίπου 721
Μήκος (mm)	περίπου 350			
μέγ. φορτίο σε κλειδωμένη κατάσταση (N)	177			
Γωνία κάμψης (σε °)	15° – 145°			
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί			
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής όταν τηρούνται τα συνιστώμενα διαστήματα συντήρησης	6 έτη			

12 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός σειράς (YYYY WW NNN)

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής

NNN - αύξων αριθμός



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. 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.



Κατασκευαστής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Παγκόσμιος αριθμός είδους (Global Trade Item Number)



Αριθμός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος)



Αριθμός είδους

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-09-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

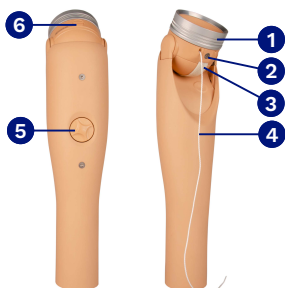
Изделия Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=* далее именуются изделием/локтевым суставом.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция



1. Easy Plug
2. Крепление для подъемного механизма
3. Подъемный механизм
4. Тросик для переключения (механическая разблокировка)
5. Маховик
6. Регулировочный винт серповидного шарнира

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой локтевой сустав с механическим/электронным приводом. В сочетании с другими компонентами протеза (Возможности комбинирования изделия) он помогает пользователю выполнять повседневные задачи.

Различные программы управления обеспечивают оптимальную подгонку в соответствии с индивидуальными потребностями и способностями пользователя протеза.

Модели ErgoArm различаются по следующим характеристикам:

Модели	Усилитель сгибания Automatic Forearm Balance	Easy Plug	Блокировка	Функция проскальзывания
ErgoArm 12K41=*	-	-	механическая	механическая
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	механическая	механическая
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	механическая	механическая
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	механическая или электронная	механическая или электронная

2.2.1 Определение понятий

Автоматический баланс предплечья (AFB – Automatic Forearm Balance)

Автоматическая поддержка сегмента предплечья Automatic Forearm Balance — это механический усилитель сгибания. Она накапливает энергию при разгибании руки и использует ее, чтобы уменьшить усилие, необходимое для сгибания. Поддерживающую силу можно скорректировать с помощью маховика в соответствии с весом протеза предплечья и одежды.

Блокировка

Блокировка изделия осуществляется либо механическим, либо электронным способом (см. стр. 176). С помощью тросика для переключения изделие можно заблокировать и разблокировать в любом положении, в том числе, под нагрузкой. В заблокированном состоянии допустимая нагрузка на изделие составляет до 177 Н. При более высоких нагрузках блокировочный механизм не удерживает позицию.

Механическая блокировка

Изделие можно разблокировать и заблокировать вручную, сильно потянув за тросик для переключения.

Эта функция работает даже в том случае, если изделие выключено или аккумулятор разрядился. Так предплечье можно установить в требуемое положение. Механическая разблокировка возможна также под нагрузкой.

Электронная блокировка

Разблокировать и заблокировать модуль можно при помощи сигналов электродов или выключателей (в зависимости от выбранного варианта переключения).

Функция проскальзывания

Функция проскальзывания позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья, при этом фиксатор не разблокируется полностью.

Функция проскальзывания, механическая

Если слегка потянуть за тросик для переключения (без щелчка), разблокировка изделия выполняется таким образом, что предплечье может плавно двигаться. Если отпустить тросик для переключения, изделие снова блокируется.

Функция проскальзывания, электронная

Функция проскальзывания активируется при помощи сигналов электродов (в зависимости от выбранного варианта активации). При отсутствии сигнала электрода изделие снова блокируется.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие могут применять пользователи с односторонней или двусторонней ампутацией плеча.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. К таким видам деятельности относятся, например, занятия спортом/экстремальными видами спорта с высокой нагрузкой на запястье и/или ударной нагрузкой, такие как отжимание, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, свободное скалолазание, парашютеризм и т. д.

Изделие предназначено **исключительно** для использования одним пациентом. Производитель запрещает применение изделия другим пациентом.

3.3 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат спецификациям, приведенным в главах «Безопасность» (см. стр. 177) и «Применение по назначению» (см. стр. 177) или выходят за их рамки.

3.4 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение должно осуществляться только обученными специалистами.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибрилятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием. ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата. ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при вождении автомобиля и управлении машинами

- > ДТП вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.
- ▶ Вождение любого рода автомобилей и управление машинами с использованием изделия должно соответствовать требованиям национального законодательства той или иной страны.
- ▶ Обратиться в уполномоченную организацию для проверки и подтверждения пригодности к управлению автотранспортным средством.
- ▶ Выключить изделие перед вождением.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следить за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не подвергать изделие, в частности, локтевой сустав, воздействию брызг или капель воды.
- ▶ Во время дождя изделие, в особенности локтевой сустав должны быть закрыты плотной одеждой.

ВНИМАНИЕ

Неправильное надевание и снятие протеза

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ Перед надеванием или снятием протез следует полностью отключить.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания модуля

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании модуля в этой зоне не находились пальцы/части тела.

ВНИМАНИЕ

Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой

Травмирование вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого шарнира во время поднимания тяжелых грузов.
- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Внезапное сгибание изделия при большом усилии на усилителе сгибания

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ При снятии тяжелой одежды обращайтесь внимание на усилитель сгибания.
- ▶ Когда протез снят, обратите внимание на настройку усилителя сгибания.
- ▶ Надевать или снимать протез следует только в согнутом состоянии.

ВНИМАНИЕ

Удаление тросика для переключения

Травмирование вследствие неправильного управления или нарушения в работе изделия.

- ▶ Тросик для переключения должен использоваться исключительно в случае работы в аварийном режиме. По соображениям безопасности удалять его запрещено!

ВНИМАНИЕ

Перегрев изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.
- ▶ Избегайте нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона, указанного в главе «Технические характеристики» (Технические характеристики).

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в его работе.

- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (см. стр. 177) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 186).
- ▶ Не используйте изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии (например, после того как его уронили). Отправьте изделие производителю или в специализированную мастерскую для ремонта или замены.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В целях предотвращения травм и поддержания качества продукции мы рекомендуем регулярно проводить сервисное обслуживание.
- ▶ Для получения более детальной информации обращайтесь к своему технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Замена компонентов протеза во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно вынуть аккумулятор из вкладной рамки или отключить протезную систему.
- ▶ Локтевой узел ErgoArm 12K50=* можно разблокировать и отсоединить с помощью тягового тросика даже в выключенном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Нахождение на близком расстоянии от высокочастотных устройств связи (таких как мобильные телефоны, устройства с поддержкой Bluetooth, устройства с поддержкой беспроводной локальной связи)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате сбоя в работе системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие минимально допустимые расстояния до этих высокочастотных устройств связи:
 - Мобильный телефон GSM 850/GSM 900: 0,99 м
 - Мобильный телефон GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 м
 - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базовую станцию: 0,35 м
 - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
 - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).

5 Объем поставки

Объем поставки ErgoArm 12K41

- 1 шт. ErgoArm 12K41=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

Объем поставки ErgoArm plus 12K42

- 1 шт. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

Объем поставки ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 шт. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

Объем поставки ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 шт. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

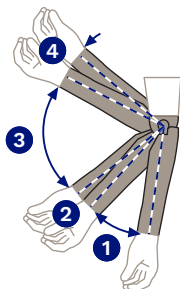
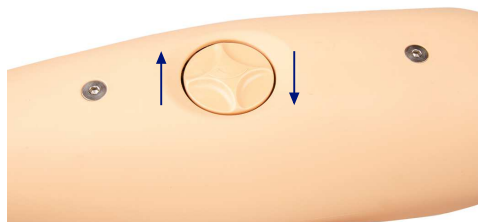
6 Эксплуатация

6.1 Регулировка усилителя сгибания

Для регулировки усилителя сгибания выполнить следующие действия:

- 1) Согнуть руку.
- 2) С помощью маховика установить желаемое усилие поддержки сгибания.

ИНФОРМАЦИЯ: Усилие поддержки можно скорректировать в соответствии с весом одежды и весом протеза за руки.



Диапазон 1

Низкое усилие поддержки, позволяющее свободно размахивать рукой при ходьбе.

Диапазон 2

Усилие поддержки прогрессивно увеличивается при сгибании руки и уменьшается при разгибании.

Диапазон 3

Усилие поддержки остается неизменным. При правильной настройке вес предплечья компенсируется усилителем сгибания, предплечье как-будто «парит в невесомости».

Диапазон 4

Низкое усилие поддержки перед достижением ограничителя сгибания.

6.2 Регулировка серповидного шарнира

У серповидного шарнира с обеих сторон имеется упор под углом $\pm 80^\circ$. Сопротивление серповидного шарнира можно отрегулировать при помощи расположенного снаружи регулировочного винта.



- 1) Увеличить сопротивление, повернув винт по часовой стрелке.
- 2) Уменьшить сопротивление, повернув винт против часовой стрелки.

7 Зарядка аккумулятора

⚠ ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в случае неисправности блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По соображениям безопасности следует снять протез до начала зарядки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь с руководством по применению зарядного оборудования.

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.

7.1 Зарядное устройство 757L20 и аккумулятор 757B2*



- 1) Вставить зарядную станцию с блоком питания в розетку.
→ Загорятся зеленый светодиодный индикатор на блоке питания и зеленый светодиодный индикатор посередине светодиодного ряда.
- 2) Вставить в зарядную станцию один или два аккумулятора.
- 3) Загорится зеленый светодиодный индикатор соответствующего зарядного гнезда ●, и запустится процесс зарядки.
- 4) Если аккумулятор полностью заряжен, то мигает зеленый светодиодный индикатор соответствующего зарядного гнезда ✨.
- 5) После окончания процесса зарядки вынуть аккумулятор.
- 6) Отсоединить блок питания от розетки.

7.1.1 Индикация текущего состояния зарядки

При установке/фиксации аккумулятора в протезе на несколько секунд активируется индикация емкости аккумулятора.

Светодиодная индикация	Событие
●	Уровень заряда более 50 % (горит зеленым)
● и ●	Уровень заряда менее 50 % (загорается попеременно зеленым и оранжевым)
●	Уровень заряда менее 5 % (горит оранжевым)

7.1.2 Устранение неисправностей

Зарядное гнездо	Светодиод зарядного гнезда	Событие
пустое	● или ● или ●	Зарядное устройство неисправно Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
пустое или вставлен аккумулятор	✨	
вставлен аккумулятор	●	Аккумулятор заряжается
	✨	Аккумулятор полностью заряжен
	●	Слишком высокая температура аккумулятора Вынуть аккумулятор и дать ему остыть
	●	Вставленный аккумулятор неисправен Аккумулятор подлежит проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

7.2 Зарядное устройство 757L35 и аккумулятор 757B35=*

7.2.1 Соединение зарядного устройства с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

Если зарядный штекер наложен на зарядное гнездо, то изделие невозможно применять. Изделие деактивируется на время зарядки.



- 1) Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо культеприемной гильзы.
→ Правильное соединение зарядного устройства с протезом отображается с помощью сигналов обратной связи (Сигналы состояния системы).
- 2) Начинается процесс зарядки.
→ Протез отключается автоматически.
- 3) После окончания процесса зарядки отключить соединение с протезом.

7.2.2 Аварийное отключение

Аварийное отключение протеза служит для защиты аккумулятора и активируется в следующих случаях:

- слишком высокая или слишком низкая температура
- повышенное напряжение или глубокий разряд
- короткое замыкание

После короткого замыкания зарядный штекер необходимо приложить к зарядному гнезду и снова снять его, чтобы активировать электронику.

7.2.3 Индикация текущего состояния зарядки

Запросить уровень заряда можно в любое время.

- 1) При включенном протезе коротко (менее одной секунды) нажать кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущий уровень заряда аккумулятора.

Зарядное гнездо	Событие
	Аккумулятор полностью заряжен (горит зеленым)
	Аккумулятор заряжен на 50 % (горит желтым)
	Аккумулятор разряжен (горит оранжевым)

7.2.4 Звуковые сигналы

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	• Отключить протез через зарядное гнездо • Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом) • Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включить протез

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, протез автоматически отключается

8 Очистка

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

9 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр).

Техническое обслуживание изделия необходимо провести в период между 4 неделями до и не позднее чем через 3 месяца после даты истечения срока выполнения.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Компоненты, необходимые для технического обслуживания или ремонта:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

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

10.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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

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

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	от +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха не более 85 %, без образования конденсата
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	от -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха не более 90 %, без образования конденсата
Эксплуатация	от -5 °C/+23 °F до +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха не более 95 %, без образования конденсата
Зарядка аккумулятора	от +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха не более 85 %, без образования конденсата

Идентификатор	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Потребление тока (мА)	-	-	-	3,5
Электропитание	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Вес (г)	прибл. 539	прибл. 672	прибл. 695	прибл. 721
Длина (мм)	прибл. 350			
Макс. нагрузка в заблокированном состоянии (Н)	177			
Угол сгибания (°)	15° – 145°			
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует			
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет			

12 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



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



Производитель



Медицинское изделие



Глобальный номер артикула (Global Trade Item Number)



UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)



Артикул

1 Передмова

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього оновлення: 2024-09-16

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Пройдіть інструктаж з безпечного користування продуктом у кваліфікованого персоналу.
- ▶ Якщо у вас виникли проблеми чи питання щодо виробу, звертайтеся до кваліфікованого персоналу.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

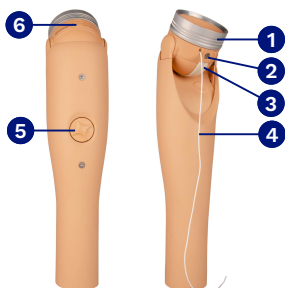
Виріб «Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=» далі іменується як виріб/ліктьовий суглоб.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію про використання, налаштування та поводження з виробом.

Експлуатуйте виріб тільки відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах, які додаються.

2 Опис продукту

2.1 Конструкція



1. Easy Plug
2. Петльовий затискач
3. Підйомний ремінь
4. Трос керування (механічне розмикання)
5. Маховик
6. Регульовальний гвинт серповидного суглобу

2.2 Функція

Виріб являє собою ліктьовий суглоб із механічним/електронним приводом. У поєднанні з іншими компонентами протеза (Можливі варіанти поєднання) він підтримує користувача у виконанні повсякденних завдань.

Різні програми керування дозволяють оптимально адаптуватися до індивідуальних потреб і здібностей.

Моделі ErgoArm відрізняються наступними особливостями:

Моделі	AFB	Easy Plug	Блокуванн- я	Зупинка ковзання
ErgoArm 12K41=* 	-	-	механічно	механічно
ErgoArm plus 12K42=* 	x	-	механічно	механічно
ErgoArm Hybrid plus 12K44=* 	x	x	механічно	механічно
ErgoArm Electronic plus 12K50=* 	x	x	механічно або електронно	механічно або електронно

2.2.1 Визначення термінів

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB – це механічний допоміжний засіб для згинання. Він накопичує енергію, коли рука витягнута, і використовує її, щоб мінімізувати зусилля, необхідне для її згинання. Силу опори можна регулювати відповідно до ваги протеза передпліччя та одягу за допомогою маховика.

Блокування

Виріб заблоковано механічно або електронно (див. стор. 188). Виріб можна заблокувати та розблокувати в будь-якому положенні, навіть під навантаженням, за допомогою троса керування. У заблокованому стані виріб витримує навантаження до 177 Н. При більших навантаженнях замок прослизав.

Механічний замок

Виріб можна розблокувати й заблокувати вручну, сильно потягнувши за трос керування.

Ця функція також можлива, коли виріб вимкнено або акумулятор розряджено. Це дозволяє привести передпліччя в потрібне положення. Механічне розблокування також можливе під навантаженням.

Електронний замок

Відпускання та блокування можливе за допомогою сигналів електродів або сигналів перемикачів (залежно від обраного варіанту перемикачів).

Функція зупинки ковзання

Функція зупинки ковзання дозволяє контролювати опускання передпліччя без повного розблокування замка.

Функція зупинки ковзання, механічна

Обережно потягнувши за трос керування (без клацання), виріб розблокується, щоб передпліччя можна було безперервно рухати. Коли трос керування відпускається, виріб знову блокується.

Функція зупинки ковзання, електронна

Функція зупинки ковзання можлива за допомогою електродних сигналів (залежно від обраного варіанту керування). Якщо сигнал електрода скасовується, виріб знову блокується.

3 Використання за призначенням

3.1 Ціль використання

Виріб призначений виключно для екзопротезування верхньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Виріб можна використовувати для користувачів з односторонньою або двосторонньою ампутацією плеча.

Виріб розроблено для повсякденної діяльності та не повинен використовуватися для надзвичайних ситуацій. До таких видів діяльності відносяться, наприклад, спортивні/екстремальні види спорту з високим навантаженням на зап'ястя та/або ударним навантаженням, такі як віджимання, спуск із гори, гірський велосипед, вільне скелазіння, парашутизм і т.д.

Виріб призначений **виключно** для використання одним користувачем. Використання виробу на інших людях не дозволено виробником.

3.3 Протипоказання

- Усі умови, які суперечать або виходять за рамки інформації в розділі «Безпека» (див. стор. 189) і «Використання за призначенням» (див. стор. 188).

3.4 Кваліфікація

Лікування може проводитися тільки кваліфікованим спеціалізованим персоналом.

4 Безпека

4.1 Значення попереджувальних символів

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі загрози важких аварій та отримання травм.
 ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі аварії та травми.
 ВКАЗІВКА	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Загальні вказівки з безпеки

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Експлуатація виробу поблизу активних, імплантованих систем

Перешкоди для активних, імплантованих систем (наприклад, кардіостимулятор, дефібрилятор тощо) через електромагнітне випромінювання, що генерується виробом.

- ▶ При експлуатації виробу в безпосередній близькості від активних, імплантованих систем, переконайтеся, що дотримуються мінімальні відстані, рекомендовані виробником імплантатів.
- ▶ Завжди дотримуйтесь умов використання та інструкцій із безпеки, зазначених виробником імплантату.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Застосування виробу при керуванні автотранспортом та роботі з іншим обладнанням

- > Нещасний випадок через несподівану поведінку виробу.
- > Травми через неправильне керування або несправність виробу.
- ▶ Керування будь-якими транспортними засобами та експлуатація обладнання з виробом повинні відповідати національним законодавчим нормам.
- ▶ Перевірте та підтвердьте свою придатність до керування автомобілем в уповноваженому органі.
- ▶ Вимикайте пристрій перед тим, як сідати за кермо.

ОБЕРЕЖНО

Перебування в зоні дії сильних магнітних та електричних джерел перешкод (наприклад, протиугінні системи, металошукачі)

Травма через неочікувану поведінку виробу внаслідок несправності внутрішньої системи передачі даних.

- ▶ Уникайте перебування поблизу видимих або прихованих протиугінних систем у зоні входу/виходу з магазинів, металодетекторів/бодісканерів для людей (наприклад, у зоні аеропорту) або інших сильних магнітних та електричних джерел перешкод (наприклад, високовольтних ліній, передавачів, трансформаторних станцій, комп'ютерних томографів, магнітно-резонансних томографів).
- ▶ Слідкуйте за несподіваною поведінкою виробу при проходженні через протиугінні системи, бодісканери та металошукачі.

ОБЕРЕЖНО

Проникнення бруду та вологи всередину виробу

Травма через несподівану поведінку виробу або його несправність.

- ▶ Переконайтеся, що ні тверді частинки, ні рідина не проникають всередину виробу.
- ▶ Не піддавайте виріб, а особливо ліктьовий суглоб, впливу бризок або крапель води.
- ▶ Під час дощу носіть виріб, особливо в області ліктьового суглоба, під щільним одягом.

ОБЕРЕЖНО

Неправильне надягання та знімання протеза

Травми через різке згинання протеза.

- ▶ Вимикайте протез перед надяганням або зняттям протеза.
- ▶ Одягайте та знімайте протез тільки в зігнутому стані.

ОБЕРЕЖНО

Ризик защемлення в зоні згинання суглоба

Травми внаслідок защемлення частин тіла.

- ▶ Згинаючи суглоб, переконайтеся, що в цій зоні немає пальців/частин тіла.

ОБЕРЕЖНО

Ручне розблокування фіксатора коліна під навантаженням

Травма через розхитування ліктьового фіксатора під навантаженням.

- ▶ Під час підйому важких вантажів слід дотримуватися особливої обережності при розблокуванні ліктьового замка.
- ▶ Через ризик отримання травми, розблокуйте замок у такому стані лише з великою обережністю.

ОБЕРЕЖНО

Механічне навантаження на виріб

Травми через неправильне керування або несправність деталі виробу.

- ▶ Не піддавайте виріб механічним вібраціям або ударам.
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на наявність видимих пошкоджень.

ОБЕРЕЖНО

Раптовий вигин виробу з високою підтримкою вигину

Травми через різкий вигин протеза.

- ▶ Звертайте увагу на підтримку згинання, коли знімаєте важкий одяг.
- ▶ Коли протез знято, зверніть увагу на налаштування підтримки згинання.
- ▶ Одягайте та знімайте протез тільки в зігнутому стані.

ОБЕРЕЖНО

Зняття тросу керування

Травма через неправильне керування або несправність виробу.

- ▶ Трос керування повинен використовуватися виключно для аварійної роботи. Зняття заборонено з міркувань безпеки!

ОБЕРЕЖНО

Перегрів виробу

Травма внаслідок функціональної несправності виробу.

- ▶ Не піддавайте виріб впливу прямих сонячних променів або джерел тепла.
- ▶ Уникайте перебування в місцях, що знаходяться за межами допустимого температурного діапазону, зазначеного в розділі «Технічні характеристики» (Технічні характеристики).

ОБЕРЕЖНО

Перевантаження через надзвичайну активність

Травми через неочікувану поведінку виробу внаслідок несправності.

- ▶ Не піддавайте виріб надмірному навантаженню (див. стор. 189) або недозволеним умовам навколишнього середовища (див. стор. 196).
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або знаходиться в сумнівному стані (наприклад, після падіння). Відремонтуйте або замініть виріб у виробника або в спеціалізованій майстерні.

ОБЕРЕЖНО

Ознаки зносу компонентів виробу

Травма через неправильне керування або несправність виробу

- ▶ Щоб уникнути травм і зберегти якість продукції, ми рекомендуємо проводити регулярне технічне обслуговування.
- ▶ Для отримання додаткової інформації, зверніться до свого ортопеда.

ОБЕРЕЖНО

Зміна компонентів протеза в увімкненому стані

Травма через неправильне керування або несправність системи протеза.

- ▶ Перед заміною компонентів протеза (наприклад, компонентів захоплення) вийміть акумулятор зі вставної рами або вимкніть систему протеза.
- ▶ ErgoArm 12K50=* також можна заблокувати та розблокувати у вимкненому стані за допомогою механічної тяги троса.

ОБЕРЕЖНО

Недостатня відстань до пристроїв ВЧ-зв'язку (наприклад, мобільних телефонів, Bluetooth-пристроїв, пристроїв WLAN)

Травма через неочікувану поведінку виробу внаслідок несправності внутрішньої системи передачі даних.

- ▶ Тому рекомендується дотримуватися наступних мінімальних відстаней від цих пристроїв ВЧ-зв'язку:
 - Мобільний телефон GSM 850/GSM 900: 0,99 м
 - Мобільний телефон GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 м
 - Бездротові телефони DECT із базовою станцією: 0,35 м
 - WLAN (Маршрутизатор, точки доступу...): 0,22 м
 - Пристрої Bluetooth (сторонні виробни, не схвалені Ottobock): 0,22 м

ВКАЗІВКА

Покриття, склеювання або лакування протеза

Пошкодження або поломка внаслідок хімічних процесів.

- ▶ За жодних обставин протез не можна покривати, клеїти або фарбувати.

ВКАЗІВКА

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання невідповідних засобів для чищення.

- ▶ Чистьте виріб лише відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Очищення та догляд» (Очищення та догляд).

5 Комплект постачання

Комплект постачання ErgoArm 12K41

- 1 шт. ErgoArm 12K41=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)

Комплект постачання ErgoArm plus 12K42

- 1 шт. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)

Комплект постачання ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 шт. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)

Комплект постачання ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 шт. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)

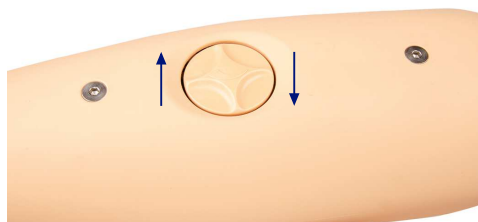
6 Використання

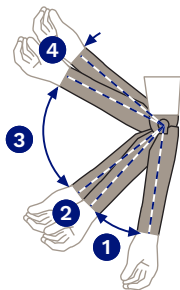
6.1 Встановлення підтримки згинання

Щоб відрегулювати підтримку згинання, виконайте наступні кроки:

- 1) Зігніть руку.
- 2) За допомогою маховика встановіть потрібну підтримку згинання.

ІНФОРМАЦІЯ: Силу підтримки можна регулювати відповідно до ваги одягу та ваги руки.





Зона 1

Низька підтримка, що дозволяє вільні помаху руки під час ходьби.

Зона 2

Підтримка поступово збільшується, коли рука згинається, і зменшується, коли рука витягується.

Зона 3

Підтримка залишається постійною. При правильному регулюванні вага передпліччя врівноважується підтримкою згинання, і передпліччя «плаває».

Зона 4

Низька підтримка перед обмежувачем згинання.

6.2 Регулювання серповидного суглобу

Серповидний суглоб має упор $\pm 80^\circ$ з обох боків. Опір серповидного суглобу можна регулювати за допомогою зовнішнього регулювального гвинта.



- 1) Збільшуйте опір, обертаючи за годинниковою стрілкою.
- 2) Зменшіть опір, повертаючи проти годинникової стрілки.

7 Заряджання акумулятора

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заряджання незнятого протеза

Ураження електричним струмом через несправний блок живлення або зарядний пристрій.

- З міркувань безпеки зніміть протез перед зарядкою.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Заряджання виробу за допомогою пошкодженого мережевого адаптера/зарядного пристрою/зарядного кабелю

Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок неправильної роботи функції заряджання.

- Перед використанням перевірте мережевий адаптер/зарядний пристрій/зарядний кабель на наявність пошкоджень.
- Замініть пошкоджені блоки живлення/зарядні пристрої/зарядні кабелі.

ІНФОРМАЦІЯ

Дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання зарядного пристрою.

Під час заряджання акумулятора необхідно дотримуватися наступних правил:

- Ємності повністю зарядженого акумулятора вистачає на один день роботи.
- Для щоденного використання виробу рекомендується щоденна зарядка.
- Перед першим використанням акумулятор слід заряджати щонайменше 3 години.

7.1 Зарядний пристрій 757L20 і акумулятор 757B2*



- 1) Підключіть зарядну станцію з мережевим адаптером до розетки.
→ Загоряється зелений світлодіод на блоці живлення та зелений світлодіод у центрі світлодіодного ряду.
- 2) Вставте одну або дві акумуляторні батареї в зарядну станцію.
- 3) Загоряється зелений світлодіод відповідного зарядного гнізда ●, і починається процес заряджання.
- 4) Коли акумулятор повністю заряджений, зелений світлодіод відповідного зарядного гнізда блимає ✨.
- 5) Після завершення заряджання вийміть акумулятор.
- 6) Від'єднайте блок живлення від розетки.

7.1.1 Відображення поточного стану заряду

Коли акумулятор вставляється/залучається в протез, на кілька секунд активується індикатор заряду на акумуляторі.

Світлодіод-ний дисплей	Стан
●	Рівень заряду понад 50 % (зелене світло)
● і ●	Рівень заряду нижче 50 % (чергування зеленого та оранжевого)
●	Рівень заряду нижче 5 % (оранжеве світло)

7.1.2 Усунення несправностей

Гніздо заряджання	Світлодіод гнізда заряджання	Стан
розряджений	● або ● або ●	Зарядний пристрій несправний Зарядний пристрій і блок живлення повинні перевірятися в авторизованому сервісному центрі Ottobock.
порожній або зі вставленим акумулятором	⚡	
зі вставленим акумулятором	●	Акумулятор заряджається
	⚡	Акумулятор повністю заряджений
	●	Температура акумулятора занадто висока Вийміть акумулятор і дайте йому охолонути
	●	Вставлений акумулятор несправний Акумулятор повинен перевірятися в авторизованому сервісному центрі Ottobock.

7.2 Зарядний пристрій 757L35 і акумулятор 757B35=*

7.2.1 Підключення зарядного пристрою до виробу

ІНФОРМАЦІЯ

Якщо зарядний штекер підключено до зарядної розетки, виріб не можна використовувати. На час заряджання пристрій вимикається.



- 1) Підключіть зарядний штекер до зарядного гнізда на гільзі протеза.
→ Про правильність підключення зарядного пристрою до протеза свідчать сигнали зворотного зв'язку ().
- 2) Процес заряджання розпочато.
→ Протез вимикається автоматично.
- 3) Після завершення процесу заряджання від'єднайте протез.

7.2.2 Захисне вимкнення

Захисне вимкнення протеза захищає акумулятор і активується, коли:

- Надмірна та недостатня температура
- Перенапруга та недонапруга
- Коротке замикання

У разі короткого замикання зарядний штекер необхідно підключити до зарядної розетки, а потім знову від'єднати, щоб активувати електроніку.

7.2.3 Відображення поточного стану заряду

Стан заряду можна перевірити в будь-який момент.

- 1) Коли протез увімкнено, натисніть кнопку на зарядному гнізді менш ніж на одну секунду.
- 2) Світлодіодний дисплей на зарядному гнізді надає інформацію про поточний стан заряду.

Гніздо зарядки	Стан
●	Акумулятор заряджено (підсвічується зеленим)
●	Акумулятор заряджено на 50 % (підсвічується жовтим)
●	Акумулятор розряджений (підсвічується оранжевим)

7.2.4 Звукові сигнали

Звуковий сигнал	Додаткові індикатори	Стан
1 x довго	-	• Вимкніть протез через зарядне гніздо • Починається заряджання (зарядний штекер підключено до зарядної розетки) • Заряджання завершено (зарядний штекер від'єднано від зарядної розетки)
2 x коротко	Світлодіод на зарядному гнізді короткочасно загоряється	Увімкніть протез
3 x коротко	-	Занадто низька напруга акумулятора, протез автоматично вимикається

8 Очищення

- 1) Якщо виріб забруднився, очистьте його вологою ганчіркою з м'яким милом (наприклад, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Переконайтеся, що рідина не проникає всередину виробу або його компонентів.
- 2) Витріть виріб безворсовою серветкою і дайте йому повністю висохнути на повітрі.

9 Техобслуговування

Щоб запобігти травмам і зберегти якість виробу, рекомендується проводити регулярне технічне обслуговування (сервісний огляд) кожні 24 місяці.

Виріб необхідно обслуговувати за 4 тижні до, максимум через 3 місяці після закінчення терміну експлуатації.

Під час технічного обслуговування можуть знадобитися додаткові послуги, такі як ремонт. Залежно від обсягу та терміну дії гарантії, ці додаткові послуги можуть надаватися безкоштовно або за окрему плату після попередньої оцінки вартості.

Компоненти, необхідні для технічного обслуговування або ремонту:

Протез, зарядний пристрій та блок живлення.

10 Юридичні примітки

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Торгова марка

Усі позначення, згадані в цьому документі, без обмежень підпадають під дію положень чинного законодавства про товарні знаки та прав відповідних власників.

Усі торгові марки, торгові назви або назви компаній, згадані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими торговельними марками та є об'єктами прав їхніх відповідних власників.

Відсутність явного маркування торгових марок, використаних у цьому документі, не означає, що позначення вільне від прав третіх осіб.

10.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Цим Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляє, що виріб відповідає застосовним європейським нормам щодо медичних виробів.

Виріб відповідає вимогам Директиви RoHS 2011/65/ЄС з обмеження використання небезпечних речовин в електричних та електронних пристроях.

Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технічні характеристики

Умови навколишнього середовища	
Зберігання (з упаковкою та без неї)	від +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F макс. 85 % відносної вологості, без конденсації
Транспортування (з упаковкою та без неї)	від -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F макс. 90 % відносної вологості, без конденсації
Експлуатація	від -5 °C/+23 °F до +45 °C/+113 °F макс. 95 % відносної вологості, без конденсації
Заряджання акумулятора	від +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F макс. 85 % відносної вологості, без конденсації

Умовне позначення	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Енергоспоживання (в мА)	-	-	-	3,5
Електроживлення	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Вага (г)	прибл. 539	прибл. 672	прибл. 695	прибл. 721
Довжина (мм)	прибл. 350			
макс. навантаження в заблокованому стані (Н)	177			
Кут відхилення (в °)	15° – 145°			
Поведінка виробу під час заряджання	Виріб не функціонує			
Очікуваний термін служби при дотриманні рекомендованих інтервалів технічного обслуговування	6 років			

12 Застосовувані символи



Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами



Серійний номер (YYYY WW NNN)

YYYY – рік випуску

WW – тиждень випуску

NNN – порядковий номер



Цей виріб не можна викидати разом із несорттованими побутовими відходами.

Утилізація, яка не відповідає нормам вашої країни, може мати шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я. Дотримуйтесь інструкцій компетентних органів вашої країни щодо процедур повернення та збору.



Виробник



Медичний продукт



Глобальний номер товарної позиції GTIN (Global Trade Item Number)



Номер UDI (унікальний ідентифікатор пристрою)



Артикульний номер

1 はじめに

備考

最終更新日: 2024-09-16

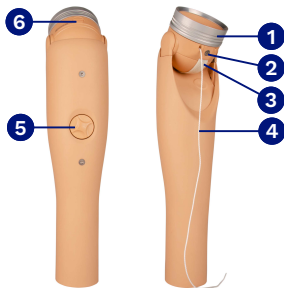
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「Ergo Arm 12K41=*、ErgoArm plus 12K42=*、ErgoArm Hybrid plus 12K44=*、ErgoArm Electronic plus 12K50=*」は以下、製品/肘関節と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン



1. Easy Plug
2. ストラップクランプ
3. リフトストラップ
4. スイッチングケーブル(機械的ロック解除)
5. ダイヤル
6. 鎌状関節の調整ネジ

2.2 機能

この製品は機械的/電子的肘関節です。他の義肢構成部品（可能な組み合わせ）と組み合わせること
で、使用者は日常的作業を楽に行えるようになります。

さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。

ErgoArmモデルには以下の特徴があります：

モデル	AFB	Easy Plug	ロック	スリップストップ
ErgoArm 12K41=*	-	-	機械的	機械的
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	機械的	機械的
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	機械的	機械的
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	機械的 または 電氣的	機械的 または 電氣的

2.2.1 用語解説

AFB（自動前腕バランス）

AFBは機械的の屈曲補助装置です。腕を伸ばす際のエネルギーを蓄え、それを利用して、曲げるのに必要な力を最小限に抑えます。補助の度合いは、義肢の前腕と衣服の重さに合わせてダイアルで調節できます。

ロック

本製品は簡単に機械的または電氣的にロックできます（198 ページ参照）。この製品はあらゆる位置で、あらゆる負荷の下で、スイッチングケーブルの作動によってロックおよびロック解除を行うことが可能です。ロックされた状態の場合、この製品は177 Nまでの荷重に耐えることができます。これより負荷が大きくなると、ロックされません。

機械的ロック

スイッチングロープを強く引っ張ると、肘関節を手動でロック解除およびロックできます。この機能は、製品の電源が切れているときや、充電式バッテリーが空の場合でも使用できます。これにより、前腕を希望の位置に動かすことができます。機械的解除は負荷が掛かっている場合でも可能です。

電氣的ロック

電極信号や切替信号でロック解除やロックができます（選択した切替方法により異なります）。

スリップストップ機能

スリップストップ機能により、ロックを完全に解除せずに、制御しながら前腕を下におろすことができます。

機械的スリップストップ機能

スイッチングケーブルを軽く引っ張ると（カチッという音はしません）製品がロック解除されるため、前腕を連続して動かすことができます。スイッチングケーブルが解除されると、製品は再びロックされます。

電氣的スリップストップ機能

電極信号でスリップストップ機能が起動します（選択した制御方法により異なります）。電極信号が停止すると、製品は再びロックされます。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢の義肢治療にのみ使用してください。

3.2 使用条件

この製品は、片側または両側の上腕を切断している使用者に使用できます。この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。これらの活動には、手首への負荷や衝撃負荷の高いスポーツ/エクストリームスポーツ（例：腕立て伏せ、ダウンヒルスキー、マウンテンバイク、フリークライミング、パラグライダーなど）が含まれます。

本製品は1人の使用者のみが使用するよう設計されています。他の装用者が製品を使用することは、メーカーにより承認されていません。

3.3 禁忌

- ・ 「安全」（200 ページ参照）および「適応」（199 ページ参照）のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.4 取扱技術者の条件

治療は訓練を受けた有資格担当者のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

 警告	作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性 製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。 ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。 ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。
---	--

 警告	自動車の運転や機械類を操作する際に製品を使用する危険性 ＞ 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、事故に至るおそれがあります。 ＞ 製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 製品を着装した状態で自動車を運転したり機械類を操作する際は、お住まいの国の法規制に従ってください。 ▶ 運転免許試験場で運転能力を検査し、許可を受けてください。 ▶ 製品の電源を切ってから運転や操作を行ってください。
---	---

 注意	強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性 内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷するおそれがあります。 ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。 ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。
---	---

 注意	製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険 製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。 ▶ 製品、特に肘関節をスプレーや水滴にさらさないでください。 ▶ 雨が降っているときは、本製品、特に肘関節をしっかりと衣服の下に着用してください。
---	--

⚠ 注意

肘継手の不適切な着脱による危険性

肘継手が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 肘継手の電源を切ってから着脱を行ってください。
- ▶ 肘継手は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれてケガをするおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させる際は、屈曲させる領域内に指や他の身体部位がないことを確認してください。

⚠ 注意

荷重下で手動でエルボウロックを解除することによる危険性

荷重下で手動でエルボウロックを解除すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い物を持ち上げている際にロック解除された場合には、特に注意してください。
- ▶ そのような状況でロック解除された場合には、怪我につながるおそれがあるため、充分に注意してください。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

製品パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

屈曲サポートが高すぎるため製品が不意に屈曲する危険性

義肢が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い服を脱ぐときは、屈曲サポートに注意してください。
- ▶ 義肢を装着していない場合の屈曲サポートの調整に注意してください。
- ▶ 義肢は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

⚠ 注意

スイッチングケーブルを取り外す

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ スwitchングケーブルは緊急操作のためにのみに使用する必要があります。安全上の理由から撤去することは許可されていません！

⚠ 注意

製品の過熱

製品の機能の喪失により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 直射日光や熱源に製品をさらさないでください。
- ▶ 「技術データ」（テクニカル データ）に記載されている許容温度範囲を超える場所での放置は避けてください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を過度に使用せず（199 ページ参照）、許可されていない環境条件下（207 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合（例：落下後など）、本製品は使用しないでください。製品のメーカーまたは専門店で修理または交換を依頼してください。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者の怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。
- ▶ 詳細は担当の義肢装具施設までご連絡ください。

⚠ 注意

電源を入れた後に 義手パーツを変更することで発生する危険性

義手の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 充電コンセントからバッテリーを外すか、義肢システムの電源を切ってから、ターミナルデバイスなどの義肢パーツを変更してください。
- ▶ 電源が切れている場合でも、電動式ブルケープルで12K50=* ErgoArmのロックやロック解除ができます。

⚠ 注意

高周波通信機器（例：携帯電話、ブルートゥースデバイス、Wi-Fiデバイス）との距離が短すぎる

内部のデータ通信が干渉されて製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つことをお勧めします。
 - ・携帯電話GSM 850/GSM 900：0.99 m
 - ・携帯電話GSM 1800/GSM 1900/UMTS：0.7 m
 - ・DECTコードレス電話（基地局含む）：0.35 m
 - ・WLAN（ルーター、アクセスポイントなど）：0.22 m
 - ・ブルートゥース機器（Ottobockが承認していない他社製品）：0.22 m

注記

義肢のコーティング、接着、塗装による危険性

化学物質により故障したり破損したりするおそれがあります。

- ▶ 義肢にはコーティングや接着、塗装を行わないでください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとケア）。

5 納品時のパッケージ内容

ErgoArm 12K41の納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K41=* ErgoArm
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

12K42 ErgoArm plusの納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K42=* ErgoArm plus
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

12K44 ErgoArm Hybrid plusの納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

12K50 ErgoArm Electronic plusの納品日のパッケージ内容

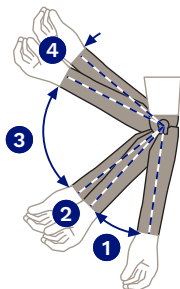
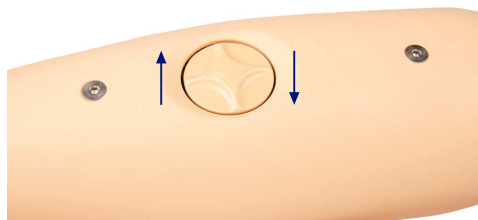
- ・ 1個 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

6 使用方法

6.1 屈曲サポートを調整する

屈曲サポートを調整するには、次のステップを実行します：

- 1) アームを屈曲させます。
 - 2) ハンドホイールを使用して、必要なだけ屈曲サポートを調整します。
- 備考： サポート力は衣服の重さと手の重さに合わせて調整できます。



エリア1

歩行時に腕を自由に振れるようにするための低いサポートレベル。

エリア2

サポートは腕を曲げると徐々に上昇し、伸ばすと低下します。

エリア3

サポートが継続されます。正しく調整すると、前腕が「浮いている」屈曲サポートによって前腕の重量のバランスをとることができます。

エリア4

フレクションストップ前の低いサポート。

6.2 鎌状関節を調整する

鎌状関節は両側に $\pm 80^\circ$ のストッパー機能があります。鎌状関節の抵抗は外向きの調整ねじによって調節することができます。

- 1) 時計回りに回転すると抵抗が増加します。
- 2) 反時計回りに回転すると抵抗が減少します。



7 充電について

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性
故障した電源または充電器により感電が生じます。
▶ 安全上の理由から、充電前に義肢を外してください。

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性
充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。
▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

備考

充電器の取扱説明書をご参照ください。

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸 1 日ご利用いただけます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。

7.1 757L20充電器および757B2*充電式バッテリー



- 1) 電源ユニット付き充電ステーションをコンセントに差し込みます。
→ 電源ユニットの緑色のLEDとLED列の中央の緑色のLEDが点灯します。
- 2) 充電ステーションに1つまたは2つの充電式バッテリーを差し込みます。
- 3) 充電ソケットのLEDが緑色に点灯●し、充電が開始されます。
- 4) 充電式バッテリーが完全充電されたら、充電ソケットのLEDが緑に点滅●します。
- 5) 充電が完了したら充電式バッテリーを外してください。
- 6) 電源ユニットをコンセントから取り外します。

7.1.1 バッテリー充電レベルの表示

義肢に充電式バッテリーを挿入、設置したら、バッテリーの充電レベル信号が数秒間作動します。

LEDディスプレイ	イベント
●	充電レベル50 %以上（緑色に点灯）
●および●	充電レベル50 %未満（緑色とオレンジ色に交互に点灯）
●	充電レベル5 %未満（オレンジ色に点灯）

7.1.2 トラブルシューティング

充電シャフト	充電シャフトのLED	イベント
空	●または●	充電器の故障 充電器と電源ユニットを公認のOttobock修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
空か、充電式バッテリーが差し込まれている		
充電式バッテリーを挿入	●	充電式バッテリーの充電中
		充電式バッテリーが完全充電
	●	充電式バッテリーの温度が高すぎる 充電式バッテリーを外して冷却してください
	●	差し込まれている充電式バッテリーの故障 充電式バッテリーは、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

7.2 757L35 充電器および 757B35=* 充電式バッテリー

7.2.1 製品に充電器を接続します。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、製品を使用することはできません。充電中製品の電源はオフになります。



- 充電プラグを義肢ソケットの充電コンセントに接続します。
→ 充電器と義肢が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（充電器のステータス信号）。
- 充電を開始します。
→ 義肢のスイッチが自動的に切れます。
- 充電が完了したら義肢から外してください。

7.2.2 セーフティ・シャットオフ

義肢のセーフティシャットオフは、以下の状況から充電式バッテリーを保護することを目的としています：

- ・ 高温または低温
- ・ 過電圧または電圧不足
- ・ ショート

回路ショートした場合には、一旦充電器のプラグを充電コンセントに接続してから抜いてください。電子制御が再起動します。

7.2.3 バッテリー充電レベルの表示

充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源が入っている場合、充電口のボタンを1秒未満短く押します。
- 2) 充電口のLEDに現在の充電レベルが表示されます。

充電口	イベント
	充電式バッテリーが完全充電（緑色に点灯）
	充電式バッテリーが50 %充電（黄色に点灯）
	充電式バッテリーの容量が少ない（オレンジ色に点灯）

7.2.4 ビープ信号

ビープ信号	追加表示	状態
1 回 長く	-	・ 充電コンセントから義肢の電源が切れた ・ 充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された） ・ 充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）
2 回 短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	義肢のスイッチをオンにした
3 回 短く	-	充電電圧が低すぎ、義肢の電源が自動的に切れた

8 お手入れ方法

- 1) 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

製品は、期限日の4週間前から最大3か月後までの間にメンテナンスを行う必要があります。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理に必要な構成部品：

義肢、充電器、電源装置

10 法的事項について

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

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

10.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す : <http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

11 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 °C/+41 ° Fから+40 °C/+104 ° F 相対湿度は最大85 %、結露のない状態
輸送（包装の有無に関わらず）	-20 °C/-4 ° Fから+60 °C/+140 ° F 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
操作	-5 °C/+23 ° Fから+45 °C/+113 ° F 相対湿度は最大95 %、結露のない状態
充電式バッテリーの充電	+5 °C/+41 ° Fから+40 °C/+104 ° F 相対湿度は最大85 %、結露のない状態

製造番号	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
電流 (mA)	-	-	-	3.5
電力供給	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
重量 (g)	約 539	約 672	約 695	約 721
長さ (mm)	約 350			
ロック状態での最大荷重 (N)	177			
屈曲角度 (°)	15° ~ 145°			
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません			
推奨されている間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6年			

12 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

NNN – シリアル番号



一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。必ず、お住まいの地域の条例に従って破棄または回収をおこなってください。



製造元



医療機器



国際商品識別コード



UDI番号(機器固有識別子)



製品番号

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.

This image shows a blank 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.

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