

12K100N=50-S

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

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-26

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



Vor der Versorgung des Patienten mit dem DynamicArm 12K100N=50-S die Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT lesen!

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Der DynamicArm 12K100N=50-S ist **ausschließlich** für den Zeitraum des Service und der Probeversorgungen zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

1.2 Anwendung

Der DynamicArm 12K100N=50-S kann für ein- oder beidseitig oberarmamputierte Patienten eingesetzt werden. Der DynamicArm 12K100N=50-S ist **ausschließlich** für Erwachsene einzusetzen.

1.3 Einsatzbedingungen

Der DynamicArm 12K100N=50-S wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

1.4 Qualifikation des Orthopädietechnikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem DynamicArm 12K100N=50-S darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

2 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise sowie Patientenhinweise sind der Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT des 12K100N DynamicArm zu entnehmen.

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

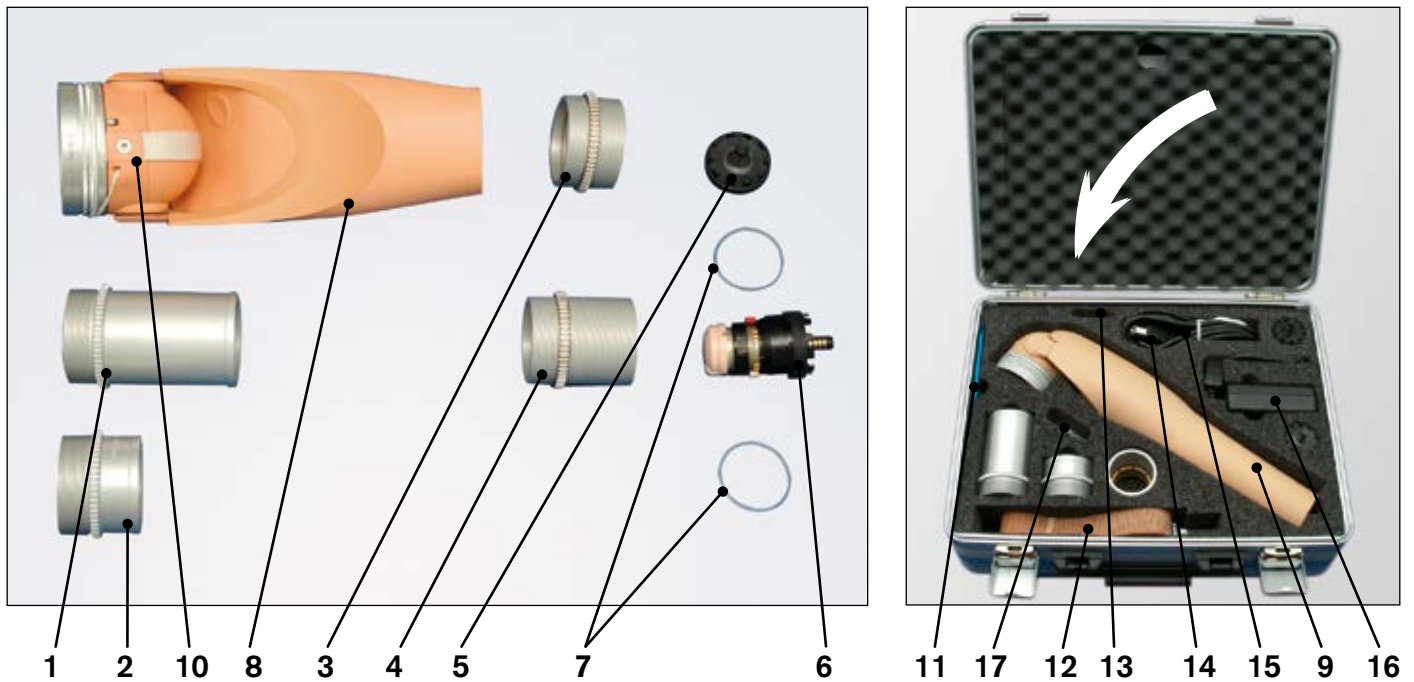
3 Servicehinweis

Der DynamicArm 12K100N=50-S muss **nach jeder Patientenversorgung** zur Überprüfung an den autorisierten Ottobock Service geschickt werden. Dort wird der komplette DynamicArm/DynamicArm Plus überprüft und gegebenenfalls nachjustiert. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

4 Einstellung, Versorgung, Anwendung

Vor der Versorgung des Patienten mit dem DynamicArm 12K100N=50-S ist die Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT des 12K100N DynamicArm zu lesen. Diese enthält wichtige zusätzliche Informationen, die zur Anwendung des DynamicArm 12K100N=50-S dienen.

5 Lieferumfang



5.1 Systemkomponenten

- Pos. 1 Adapter lang
- Pos. 2 Adapter kurz
- Pos. 3 Gewinderohr kurz mit Eingussring und Kontermutter
- Pos. 4 Gewinderohr lang mit Eingussring und Kontermutter
- Pos. 5 9E169 Koaxialstecker
- Pos. 6 10S17 Elektro-Dreheinsatz
- Pos. 7 Sicherungsring
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Einweg Schaumstoffhülse
- Pos. 10 Rote Montageklemme

5.2 Zubehör und Werkzeug

Ergänzend zu den Systemkomponenten werden mitgeliefert:

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

5.3 Anleitungen

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

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

6 Patientenprothese demontieren

Bevor der DynamicArm 12K100N=50-S an den Patienten angepasst werden kann, muss das Ellbogenpassteil des Patienten vom Schaft demontiert werden.



Hinweis! Der DynamicArm 12K100N=50-S ist kompatibel zu Oberarm-Schäften des DynamicArm 12K100/ 12K100N oder der ErgoArm Familie 12K44 bzw. 12K50.

Beispiel: Patientenschaft mit DynamicArm 12K100N und System-Elektrohand.



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



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



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



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



Ellbogen strecken und mittels Seilzug sperren. DynamicArm ausschalten.



Innensechskantschraube herausdrehen.



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



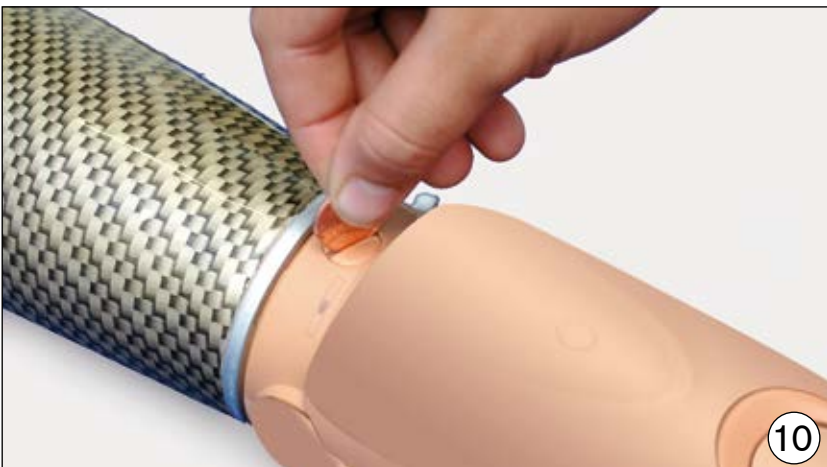
Bandklemme abheben.



Rote Montageklemme aufsetzen.

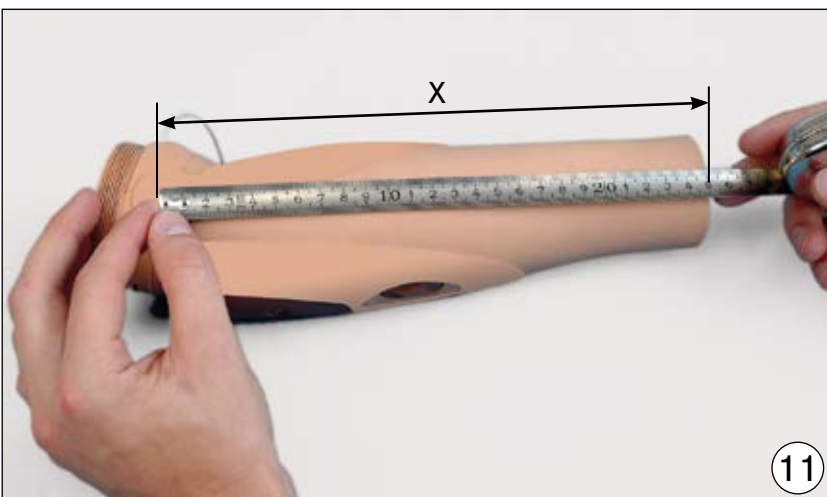


Innensechskantschraube festziehen.



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

Schaft vom DynamicArm abdrehen.



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

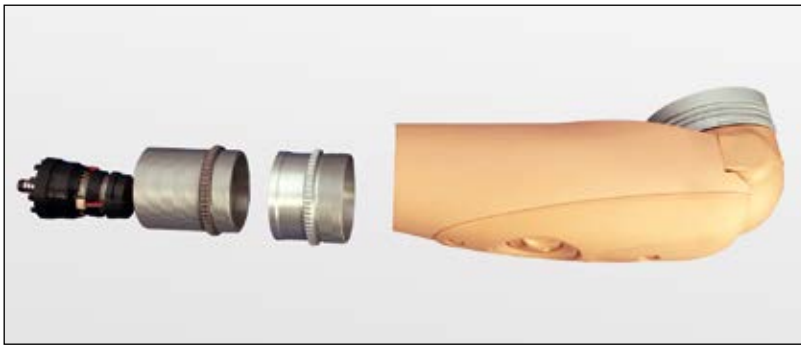
7 Längenbereiche



7.1 Längenbereich 189 mm – 211 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap.5):

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



7.2 Längenbereich 214 mm – 256 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap.5):

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



7.3 Längenbereich 259 mm – 305 mm

Benötigtes Zubehör (s. a. Kap. 5):

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

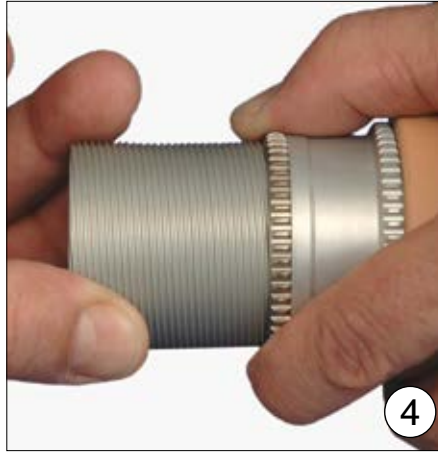
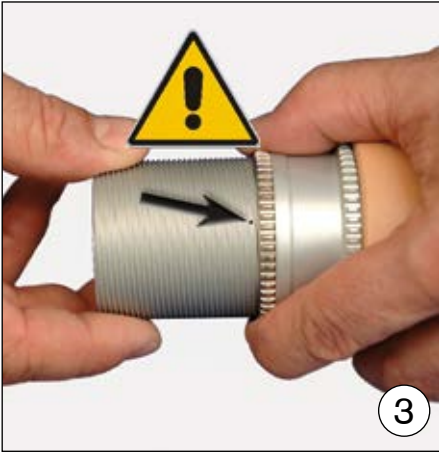
8 Länge des DynamicArm einstellen




1. Anhand der ermittelten Länge die entsprechende Variante montieren.



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



3.  **Achtung:** Das Gewinderohr muss mindestens soweit eingedreht werden, dass die Markierungsbohrungen (Pfeil) durch die Kontermutter verdeckt werden. Ist dies nicht möglich, muss die nächst längere Variante gewählt werden.

4. Den Adapter und die Kontermutter des Gewinderohres handfest im Uhrzeigersinn festdrehen.

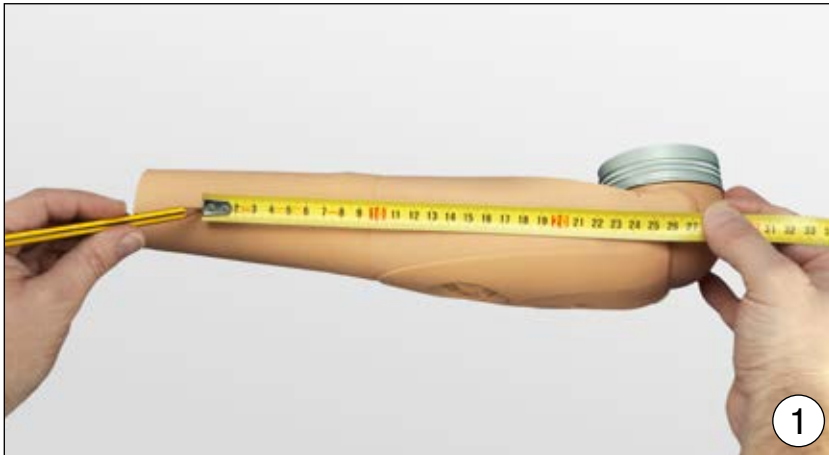
5. Den Bandschlüssel lagerichtig im Schraubstock einspannen.

Den DynamicArm in den Bandschlüssel einfädeln und fixieren.

Den Hakenschlüssel zuerst am Adapter (optional), danach an der Kontermutter des Gewinderohres ansetzen, und im Uhrzeigersinn bis zum Erreichen des Anzugsmomentes festziehen.

5.1 Das Anzugsmoment von 16 Nm ist dann erreicht, wenn sich die Innenseiten der Griffe am Hakenschlüssel berühren.

9 Fertigstellen des DynamicArm/DynamicArm Plus



Die Einweg-Schaumstoffhülse über den DynamicArm/DynamicArm Plus schieben.
Anhand des ermittelten Maßes „X“ (siehe Kap. 6, Punkt 7) die entsprechende Länge anzeichnen.

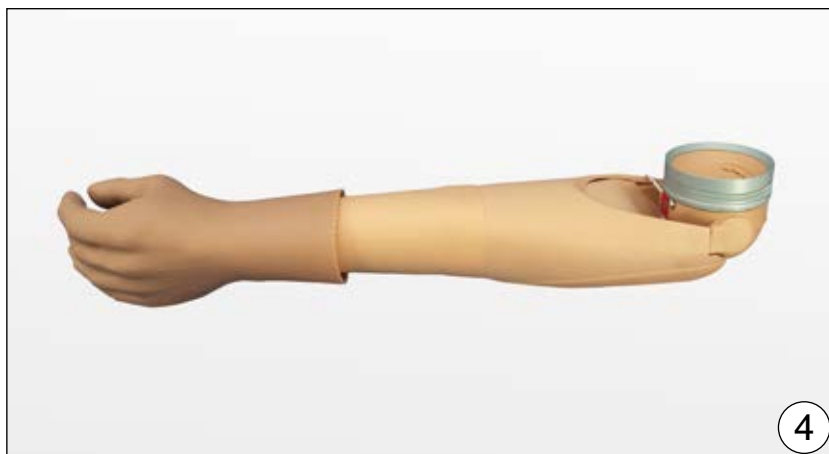


Mit einer Schere die Einweg-Schaumstoffhülse ablängen.



Die Kabel am Elektro-Dreheinsatz / Koaxialstecker anschließen.

Den Elektro-Dreheinsatz / Koaxialstecker im Eingussring des Gewinderohres montieren. Siehe dazu die Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT.



Die abgelängte Einweg-Schaumstoffhülse über den DynamicArm/DynamicArm Plus schieben.

Die Prothesenkomponente montieren.
Gegebenenfalls den Kosmetikhandschuh über die System-Elektrohand ziehen.

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

10 Montage des DynamicArm/DynamicArm Plus

Nach dem Anpassen des DynamicArm 12K100N=50-S kann die Montage an den Patientenschaft erfolgen.

1. Den Eingussring des 12K100N=50-S wie den Patientenschaft des DynamicArm 12K100 demontieren (siehe Kapitel 6, Punkt 4–7).
2. Den Patientenschaft auf die Ellbogenkugel aufschrauben. Ggf. die Friktionsschraube soweit drehen, bis der Schaft auf die Ellbogenkugel aufgeschraubt werden kann (siehe Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT).
3. Die Innensechskantschraube entfernen. Anschließend die rote Montageklemme durch die Bandklemme ersetzen und die Innensechskantschraube wieder eindrehen (siehe Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT).
4. Durch Drehen der Friktionsschraube die Friktion des Sichelgelenkes einstellen (siehe Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT).
5. Die Kompensation durch Drehen am Handrad an den Patienten anpassen (siehe Gebrauchsanweisung 647G152=all_INT).

11 Technische Daten

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

11.1 Entsorgung



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

12 Haftung

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

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

13 Markenzeichen

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

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

14 CE-Konformität

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

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

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

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

15 Angewandte Symbole



Medizinprodukt

English

Date of last update: 2021-03-26

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



Before fitting the patient with the DynamicArm 12K100N=50-S , please first read the 647G152=all_INT Instructions for Use !

1 Indications for use

1.1 Medical purpose

The DynamicArm 12K100N=50-S is to be used **solely** for the duration of the service and for trial fittings for exo-prosthetic fittings of the upper limbs.

1.2 Application

The DynamicArm 12K100N=50-S is suitable for unilateral and bilateral above-elbow amputees. The DynamicArm 12K100N=50-S is to be used **exclusively** for the fitting of adults.

1.3 Application conditions

The DynamicArm 12K100N=50-S has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

1.4 Prosthetist qualification

The fitting of a patient with a DynamicArm 12K100N=50-S may only be carried out by prosthetists who have been authorized by Ottobock based on completion of a corresponding training course.

2 Safety instructions



Please learn the safety instructions as well as patient information from the 647G152=all_INT Instructions for Use for the 112K100 DynamicArm .

Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the DynamicArm 12K100N=50-S and result in risk of injuries for the patient.

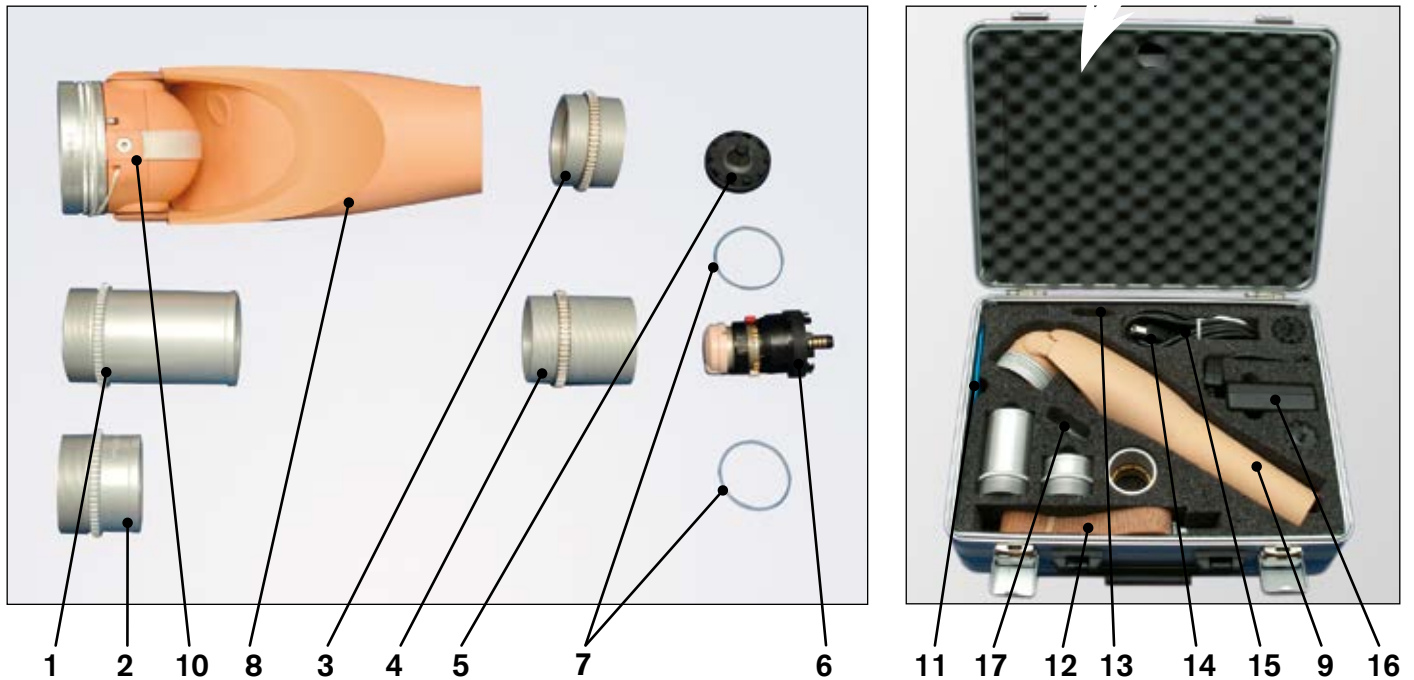
3 Service information

The DynamicArm 12K100N=50-S must be sent for examination to the authorized Ottobock Service after every patient fitting. In the service the complete DynamicArm/DynamicArm Plus will be examined and possibly readjusted and any wearing parts will be exchanged if necessary.

4 Adjustment, fittings, application

Before fitting the patient with the DynamicArm 12K100N=50-S , please first read the 647G152=all_INT Instructions for Use for the 12K100N DynamicArm . They include important additional information about the application of the DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Scope



5.1 System components

- Item 1 Adapter long
- Item 2 Adapter short
- Item 3 Threaded tube, short, with lamination ring and counter nut
- Item 4 Threaded tube, long, with lamination ring and counter nut
- Item 5 9E169 Coaxial Plug
- Item 6 10S17 Electric Wrist Rotator
- Item 7 Retaining ring
- Item 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Item 9 Disposable foam cover
- Item 10 Red assembly clamp

5.2 Accessories and tools

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

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

5.3 Manuals

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

- no illustr. Instructions for Use for DynamicArm/DynamicArm Plus
- no illustr. Alignment and Assembly Instructions for DynamicArm/DynamicArm Plus
- no illustr. Note tag for reusable package
- no illustr. Instructions for Use for Electric Wrist Rotator
- no illustr. Instructions for Use for Battery Charger
- no illustr. Patient Information for DynamicArm/DynamicArm Plus

6 Disassemble the patient's prosthesis

Before adapting the DynamicArm 12K100N=50-S to the patient, the patient's elbow harness must be removed from the socket.



Note ! The DynamicArm 12K100N=50-S is compatible with upper arm sockets of the 12K100/12K100N DynamicArm or series 12K44 or 12K50 ErgoArm.



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



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

Attention! The DynamicArm/DynamicArm Plus must be switched off before removing the prosthetic components.



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



Note:

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

4



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

5



Remove the band clamp.



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

6



Lift the band clamp out.

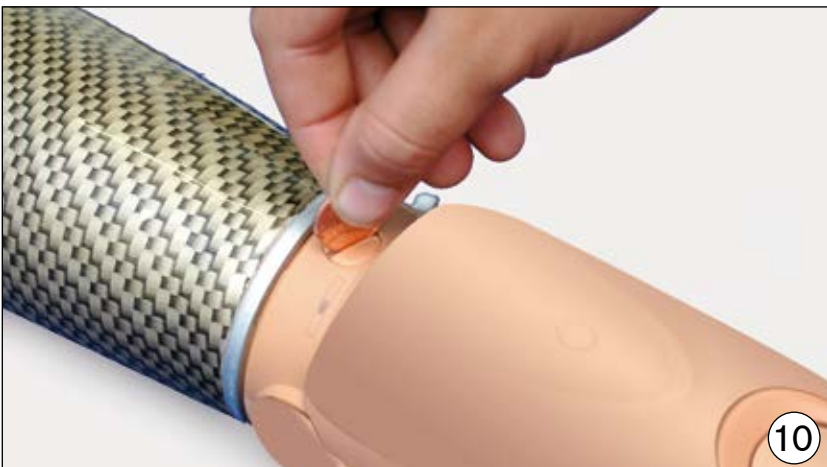
7



Insert red assembly clamp.

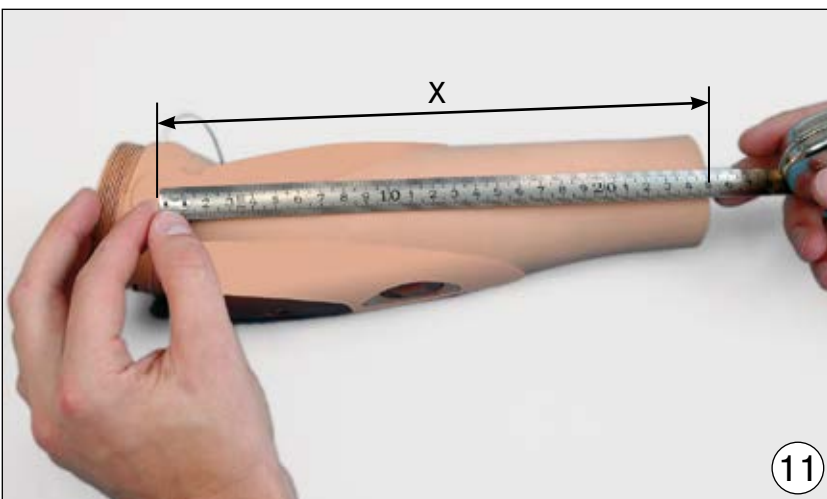


Tighten the Allen head screw.



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

Unscrew the socket from the DynamicArm/DynamicArm Plus.



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

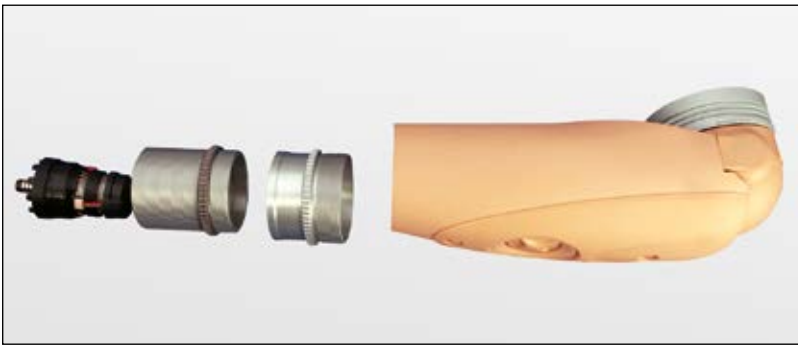
7 Length ranges



7.1 Length Range 189 mm – 211 mm

Required accessories (see also section 5):

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



7.2 Length Range 214 mm – 256 mm

Required accessories (see also section 5):

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



7.3 Length Range 259 mm – 305 mm

Required accessories (see also section 5):

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

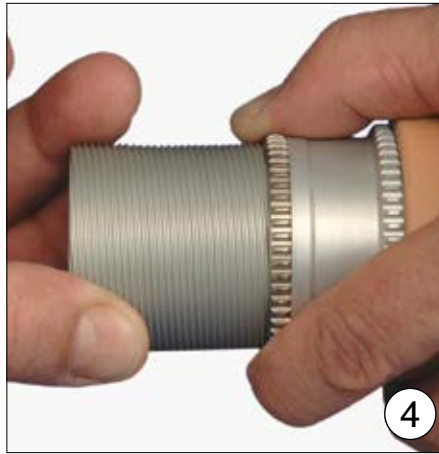
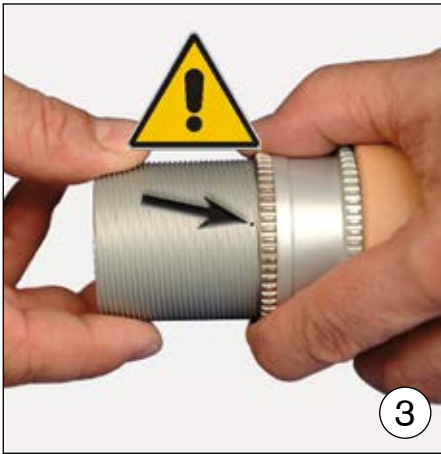
8 Length Adjustment of the DynamicArm




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



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



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

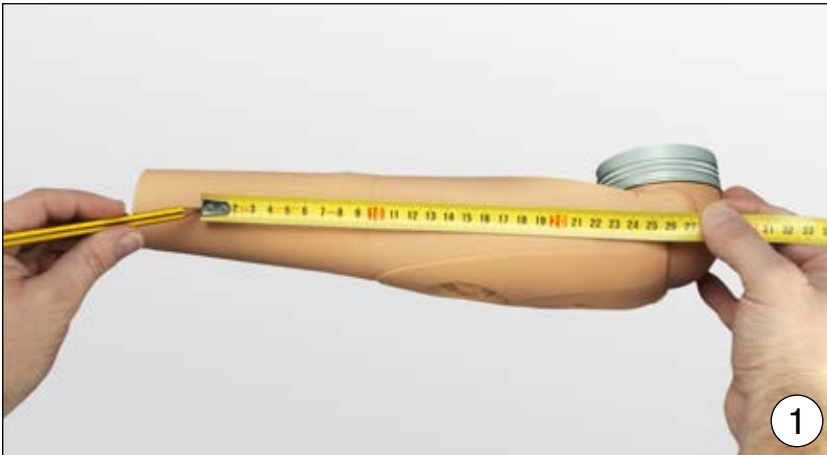
4. Tighten the adapter and counter nut of the threaded tube clockwise (hand-tight).



5. Clamp the correctly positioned strap wrench into the vise. Fix the DynamicArm in the strap wrench. First apply the hook wrench to the adapter (optional) and finally to the counter nut of the threaded tube. Pull the nut tight (clockwise) until the torque moment is reached.

- 5.1 The torque moment of 16 Nm will be reached as soon as the handles touch each other at the hook wrench.

9 Completion of the DynamicArm



Slip the disposable foam cover over the DynamicArm .

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

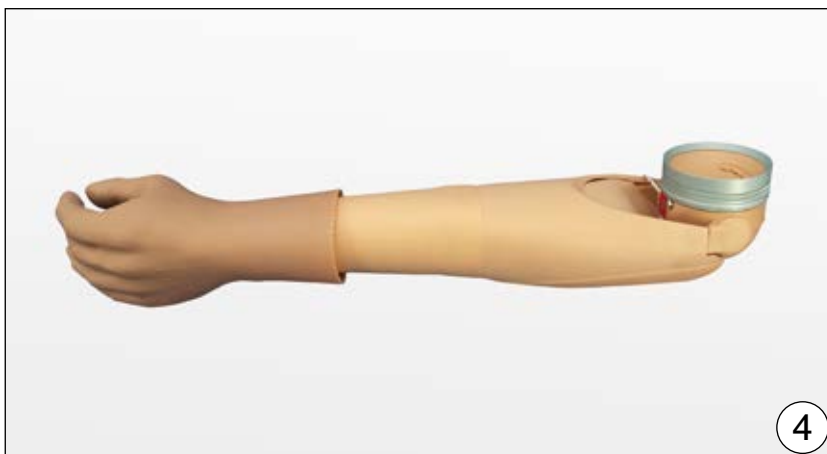


Use scissors to cut-off the disposable foam cover.



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

Next mount the electric rotator / coaxial plug into the lamination ring of the threaded tube. See the 647G152=all_INT Instructions for Use.



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

Mount the prosthetic components.

Pull the cosmetic glove over the system electric hand.

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

10 Assemble the DynamicArm

After adaptation of the DynamicArm 12K100N=50-S , you can fit the prosthesis with the prosthetic socket.

1. Dismantle the lamination ring of the 12K100N=50-S as well as the prosthetic socket of the 12K100N DynamicArm (see section 6, items 4 – 7).
2. Screw the socket onto the elbow joint. Or turn the friction screw until the socket can be screwed on the elbow joint (see 647G152=all_INT Instructions for Use).
3. Remove the Allen head screw. Then replace the red assembly clamp with the band clamp and reinstall the Allen head screws (see 647G152=all_INT Instructions for Use).
4. Turn the friction screw to set the friction of humeral rotation (see 647G152=all_INT Instructions for Use).
5. Adjust compensation to the patient by turning the finger wheel (see 647G152=all_INT Instructions for Use).

11 Technical data

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

11.1 Disposal



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

12 Liability

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

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

13 Trademarks

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

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

14 CE conformity

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

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

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

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

15 Symbols Used



Medical device

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-26

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



Veuillez lire la notice d'utilisation 647G152=all_INT avant d'appareiller le patient avec le coude DynamicArm 12K100N=50-S!

1 Champs d'application

1.1 Champ d'application médical

Le coude d'essai DynamicArm 12K100N=50-S est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs pendant les périodes de révision de la prothèse et l'essai de l'appareillage.

1.2 Utilisation

Le coude DynamicArm 12K100N=50-S peut être utilisé sur des patients amputés de l'un ou des deux bras. Le coude DynamicArm 12K100N=50-S est **exclusivement** destiné à des adultes.

1.3 Conditions d'utilisation

Le coude DynamicArm 12K100N=50-S a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisé pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

L'appareillage d'un patient avec le coude DynamicArm 12K100N=50-S ne doit être effectué que par des orthoprothésistes agréés par Ottobock et ayant suivi une formation adaptée.

2 Consignes de sécurité



En ce qui concerne les consignes de sécurité ainsi que les consignes destinées au patient, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation 647G152=all_INT du 12K100N.

Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du DynamicArm 12K100N=50-S et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

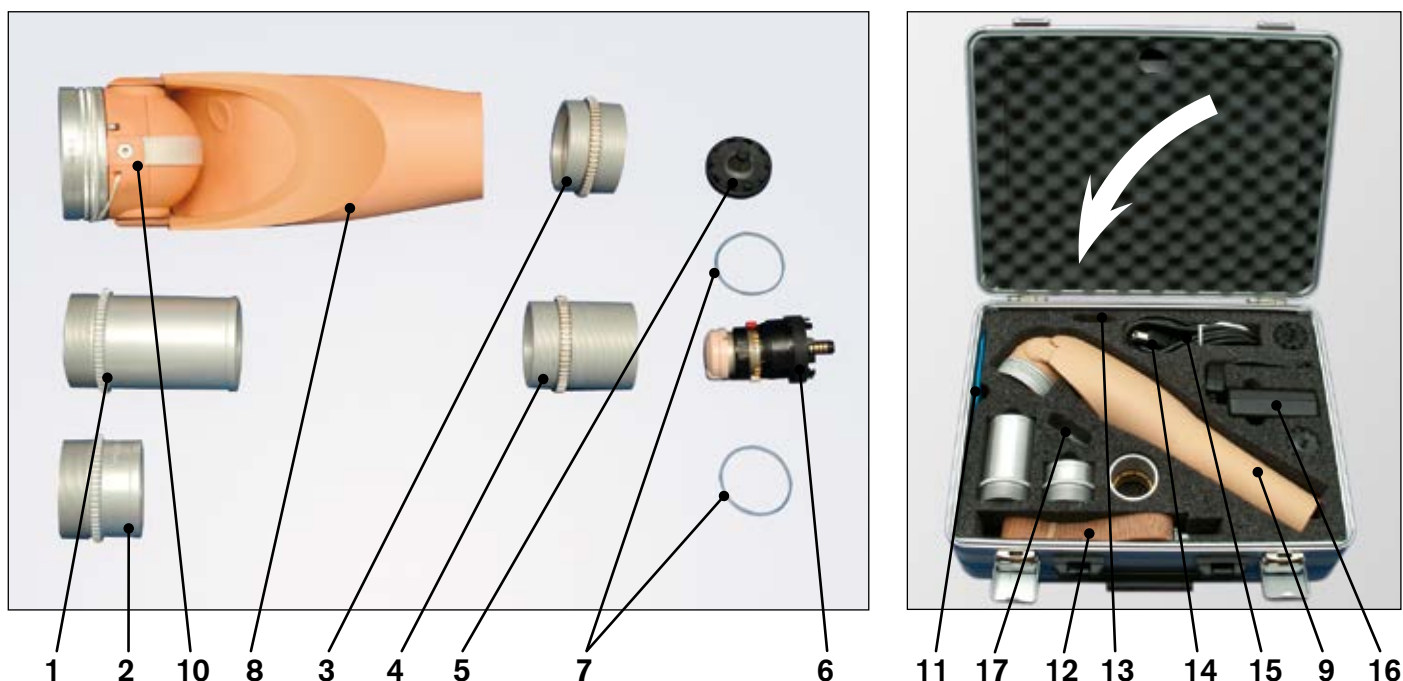
3 Consignes d'entretien et de maintenance

À l'issue de chaque appareillage d'un patient, Le coude DynamicArm 12K100N=50-S doit être envoyé pour vérification au service après-vente agréé d'Ottobock où il fera l'objet d'une révision complète et le cas échéant de réajustements. Si nécessaire, les pièces d'usure seront remplacées.

4 Réglage, appareillage, utilisation

Veuillez lire la notice d'utilisation 647G152=all_INT du 12K100N DynamicArm avant d'appareiller le patient avec le coude DynamicArm 12K100N=50-S. Celle-ci contient des informations supplémentaires importantes concernant l'utilisation du coude DynamicArm 12K100N=50-S.

5 Contenu de la livraison



5.1 Composants du système

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

5.2 Accessoires et outils

Livrés en complément des composants du système :

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

5.3 Indications

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

6 Démontage de la prothèse du patient

Avant de pouvoir ajuster le DynamicArm 12K100N=50-S sur le patient, il est nécessaire de démonter le coude du patient de l'emboîture.



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



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



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



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

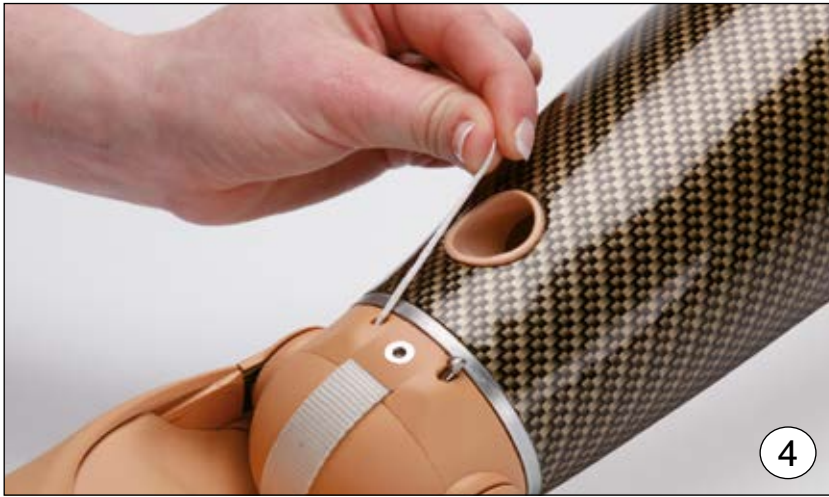


Régler la molette sur la compensation minimale en la tournant dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre. Cela évite que la sangle ne se coince.



Avis :

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



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



Dévisser la vis à six pans creux.



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



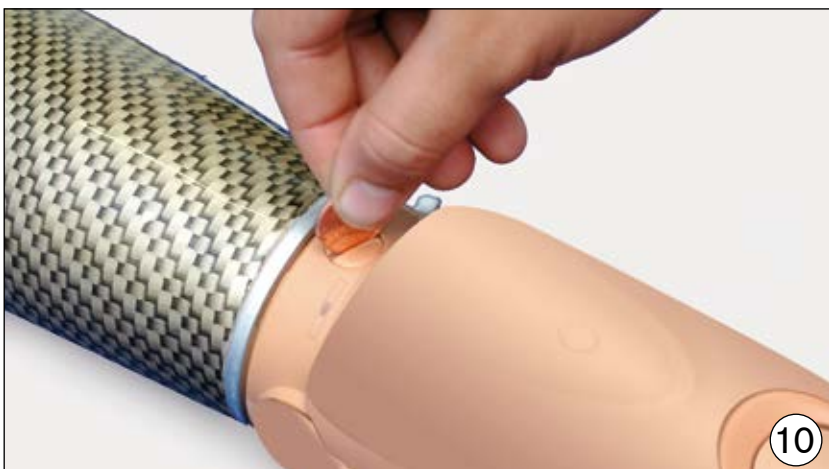
Ôter l'attache du cordon.



Poser l'attache de montage rouge.

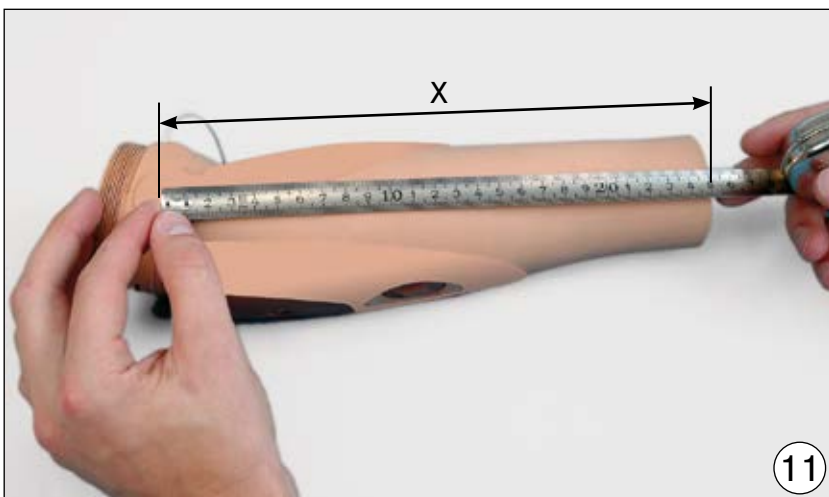


Serrer à fond la vis à six pans creux.



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

Détacher l'emboîture du DynamicArm .



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

7 Réglages de la longueur



7.1 Section de longueur 189 mm - 211 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

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



7.2 Section de longueur 214 mm - 256 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

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



7.3 Section de longueur 259 mm - 305 mm

Accessoires nécessaires (cf. chap. 5) :

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

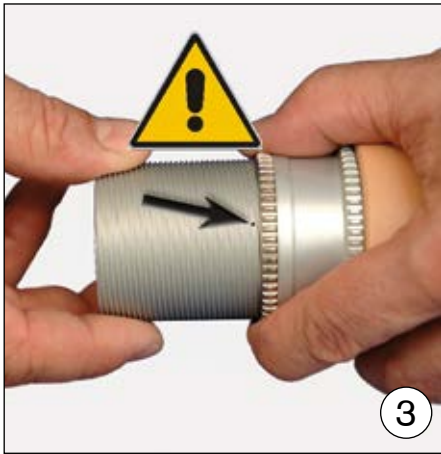
8 Réglage de la longueur du coude DynamicArm



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



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



3.



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

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

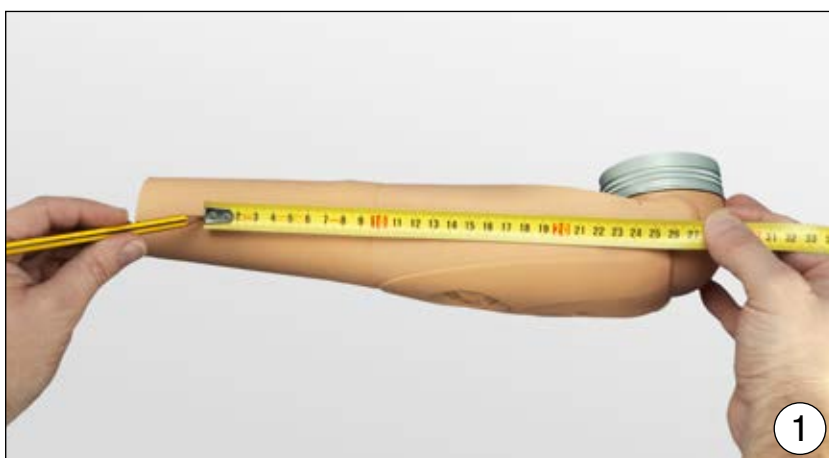


5. Tendre le serre-tubes à sangle dans la bonne position à l'intérieur de l'étau.

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

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

9 Assemblage du coude DynamicArm



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

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

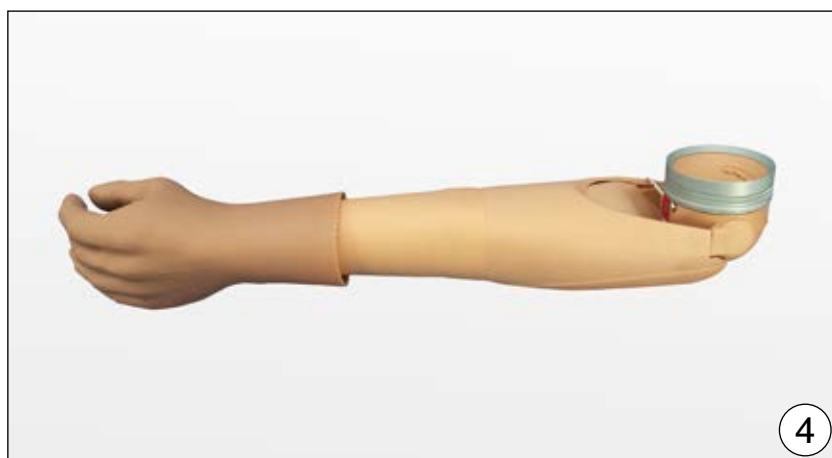


Raccourcir avec des ciseaux le cache en mousse à usage unique.



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

Monter le moteur électrique de rotation / la fiche coaxiale dans la bague de coulée du tube fileté. Pour cela, se reporter à la notice d'utilisation 647G152=all_INT.



Une fois raccourcie, enfiler le cache en mousse à usage unique sur le coude DynamicArm .

Monter les composants de la prothèse.

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

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

10 Montage du coude DynamicArm

Une fois le coude DynamicArm 12K100N=50-S ajusté, il est possible de procéder au montage sur l'emboîture du patient.

1. Démontez la bague à couler du 12K100N=50-S ainsi que l'emboîture du patient du DynamicArm 12K100 (voir chapitre 6, points 4 à 7).
2. Visser l'emboîture du patient sur l'articulation du coude. Le cas échéant, tourner la vis de friction jusqu'à ce que l'emboîture puisse être vissée sur l'articulation du coude (voir notice d'utilisation 647G152=all_INT).
3. Retirer la vis à six pans creux. Remplacer ensuite l'attache de montage par celle du cordon et engager de nouveau la vis à six pans creux (voir la notice d'utilisation 647G152=all_INT).
4. Régler l'articulation rotative en tournant la vis de friction (voir notice d'utilisation 647G152=all_INT).
5. Ajuster la compensation au patient en tournant la molette (voir la notice d'utilisation 647G152=all_INT).

11 Caractéristiques techniques

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

11.1 Mise au rebut



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

12 Responsabilité

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

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

13 Marques de fabrique

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

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

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

14 Conformité CE

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

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

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

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

15 Symboles utilisés



Dispositif médical

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-26

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



Prima di procedere al trattamento del paziente con il DynamicArm 12K100N=50-S , leggete le istruzioni d'uso 647G152=all_INT !

1 Campo d'impiego

1.1 Scopo medico

Il DynamicArm 12K100N=50-S va utilizzato **esclusivamente** durante il periodo dell'assistenza e dell'adattamento di prova per esoprotesi di arto superiore.

1.2 Applicazione

Il DynamicArm 12K100N=50-S è indicato per pazienti con amputazioni mono- o bilaterali di arto superiore. Il DynamicArm 12K100N=50-S è indicato **esclusivamente** per persone adulte.

1.3 Condizioni di impiego

Il DynamicArm 12K100N=50-S è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari quali ad esempio gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con il DynamicArm 12K100N=50-S al paziente deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Ottobock.

2 Indicazioni per la sicurezza



Le indicazioni per la sicurezza e quelle per il paziente sono disponibili nelle istruzioni d'uso 647G152=all_INT del 12K100N DynamicArm .

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza può comportare malfunzionamenti del DynamicArm 12K100N=50-S e, di conseguenza, condurre a rischi per l'incolumità del paziente.

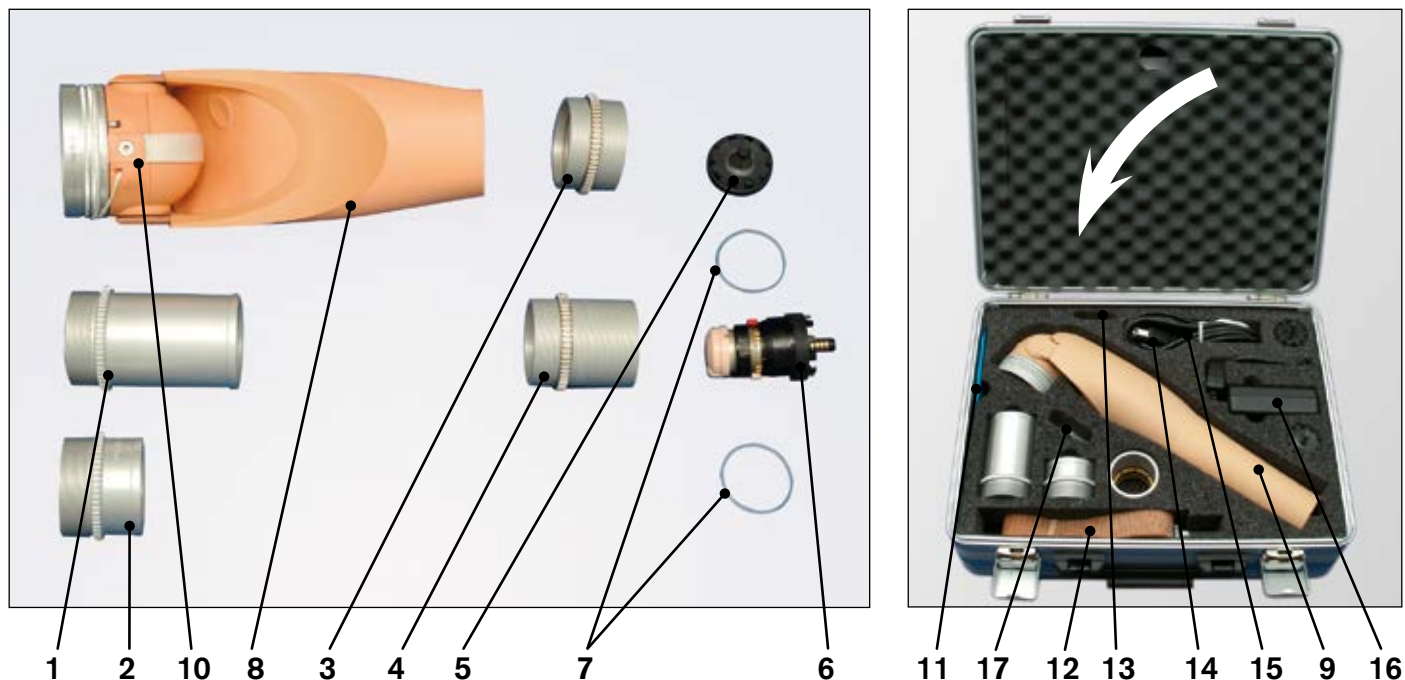
3 Assistenza

In seguito ad ogni trattamento al paziente, è necessario far pervenire il DynamicArm 12K100N=50-S al servizio assistenza autorizzato Ottobock, che lo sottoporrà ad una verifica. La Ottobock provvede alla revisione completa del DynamicArm ed alla sua eventuale registrazione. La revisione prevede inoltre la sostituzione delle parti eventualmente usurate.

4 Regolazione, trattamento, applicazione

Prima di procedere al trattamento del paziente con il DynamicArm 12K100N=50-S , è necessario leggere le istruzioni d'uso 647G152=all_INT del 12K100N DynamicArm . Esse contengono ulteriori informazioni relative all'utilizzo del DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Contenuto della spedizione



5.1 Componenti di sistema

- Pos. 1 Adattatore, lungo
- Pos. 2 Adattatore, corto
- Pos. 3 Tubo filettato, corto con anello di colata e contro dado
- Pos. 4 Tubo filettato, lungo con anello di colata e contro dado
- Pos. 5 9E169 spina coassiale
- Pos. 6 10S17 Rotatore
- Pos. 7 Anello di sicurezza
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Manicotto monouso in espanso
- Pos. 10 Morsetto di montaggio rosso

5.2 Accessori e attrezzi

A completamento dei componenti di sistema vengono forniti:

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

5.3 Istruzioni

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

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

6 Smontaggio della protesi

Prima di provvedere all'adattamento del DynamicArm 12K100N=50-S al paziente, è necessario smontare il componente di gomito del paziente dall'invasatura.



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



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



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



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



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



Avviso:

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




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



Svitare la vite esagonale



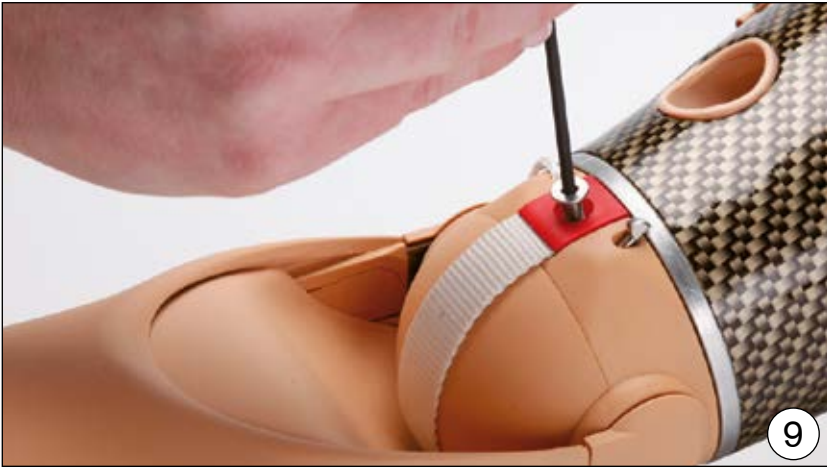
 **Attenzione:** il nastro non può più essere estratto dalla sfera del gomito. Non è più necessario fissare il nastro (ad es. con una pinza emostatica).



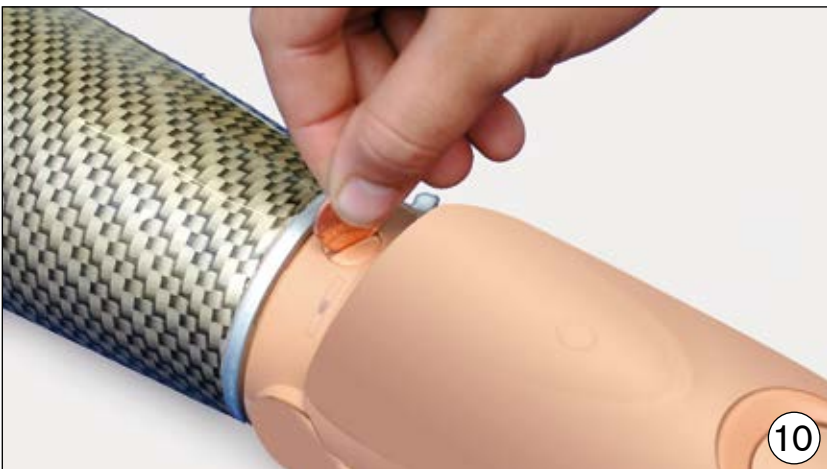
Sollevate il morsetto per nastro.



Applicate il morsetto di montaggio rosso.

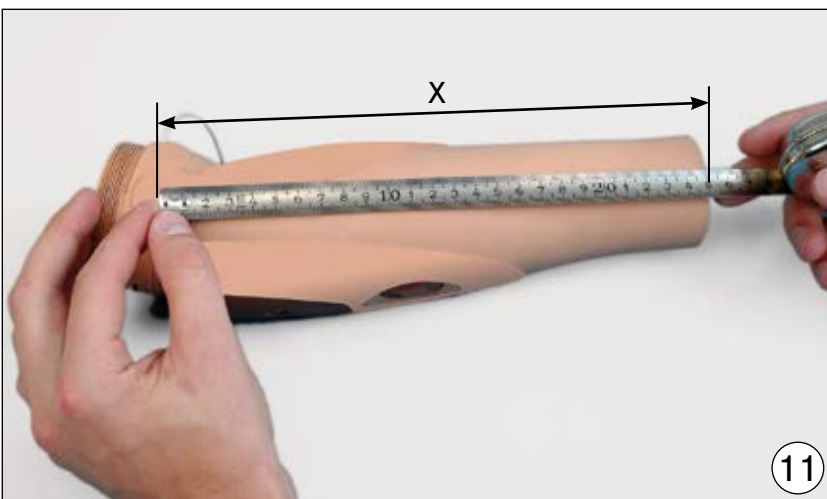


Avvitate la vite esagonale.



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

Rimuovete l'invasatura dal DynamicArm .



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

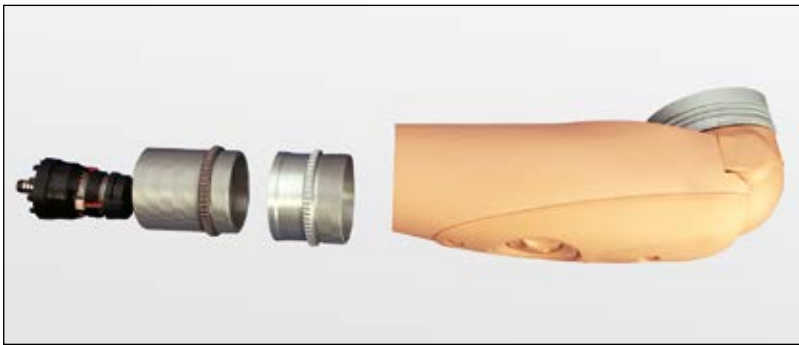
7 Intervalli di lunghezza



7.1 Intervallo di lunghezza 189 mm – 211 mm

Accessori necessari (v. anche capitolo 5):

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



7.2 Intervallo di lunghezza 214 mm – 256 mm

Accessori necessari (v. anche capitolo 5):

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



7.3 Intervallo di lunghezza 259 mm – 305 mm

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

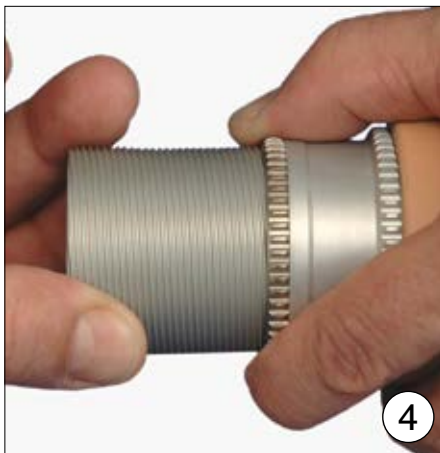
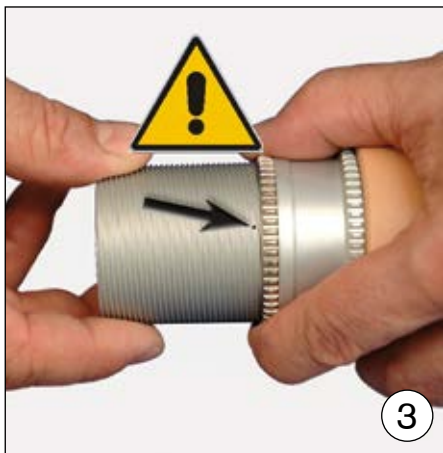
8 Regolazione della lunghezza del DynamicArm



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



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



3.



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

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

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

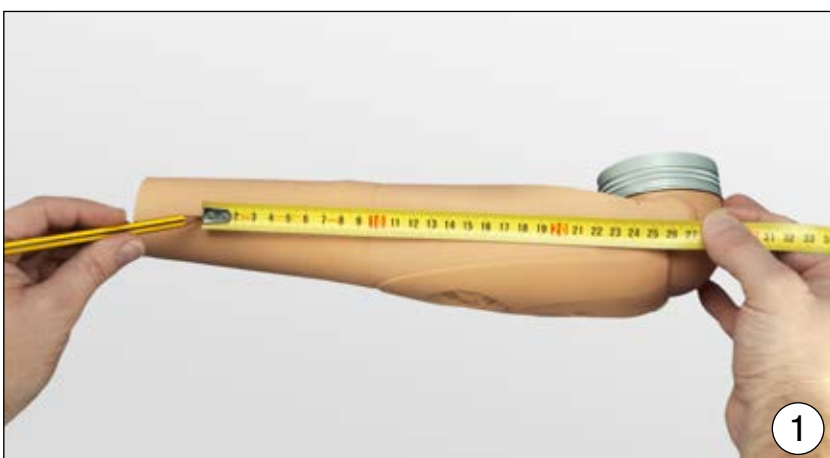
Introducete e fissate il Rental DynamicArm nella chiave a nastro.

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

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



9 Ultimazione del DynamicArm



Inserite il maniccotto monouso in espanso nel il DynamicArm .

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

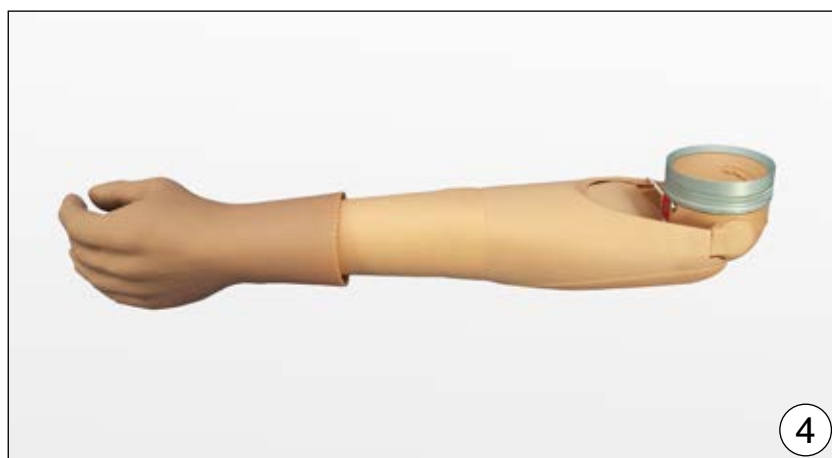


Definite la lunghezza del manicotto monouso in espanso con l'ausilio delle forbici.



Inserite i cavi nel rotatore / nella spina coassiale.

Montate il rotatore / la spina coassiale nell'anello di colata del tubo filettato. Consultate al riguardo le istruzioni d'uso 647G152=all_INT.



Inserite il manicotto monouso in espanso nel il DynamicArm .

Montate i componenti protesici.

Eventualmente rivestite la mano mioelettrica con il guanto cosmetico.

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

10 Montaggio del DynamicArm

Dopo l'adattamento del DynamicArm 12K100N=50-S, è possibile eseguire il montaggio sull'invasatura.

1. Smontate l'anello di colata del 12K100N=50-S e l'invasatura del DynamicArm 12K100 (v. capitolo 6, punti 4 – 7).
2. Avvitate l'invasatura sulla sfera del gomito. Eventualmente ruotate la vite di frizione fino a quando sia possibile avvitare l'invasatura sulla sfera del gomito (v. istruzioni d'uso 647G152=all_INT).
3. Rimuovete la vite esagonale. Infine, sostituite il morsetto di montaggio con il morsetto per nastro e riavvitate la vite esagonale (v. istruzioni d'uso 647G152=all_INT).
4. Regolate la frizione dell'articolazione falciforme tramite rotazione della vite di frizione (v. istruzioni d'uso 647G152=all_INT).
5. Adattate la compensazione al paziente tramite rotazione della manovella (v. istruzioni d'uso 647G152=all_INT).

11 Dati tecnici

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

11.1 Smaltimento



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

12 Responsabilità

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

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

13 Marchio di fabbrica

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

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

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

14 Conformità CE

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

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

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

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

15 Simboli utilizzati



Dispositivo medico

Fecha de la última actualización: 2021-03-26

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



¡Antes de la protetización del paciente con el DynamicArm 12K100N=50-S, deben leerse las instrucciones de uso 647G152=all_INT!

1 Campo de aplicación

1.1 Finalidad médica

El DynamicArm 12K100N=50-S debe utilizarse **exclusivamente** para el período de la revisión y de las protetizaciones de prueba en tratamientos exoprotéticos de la extremidad superior.

1.2 Aplicación

El DynamicArm 12K100N=50-S se puede utilizar en pacientes con amputación unilateral o bilateral del segmento humeral. El DynamicArm 12K100N=50-S está destinado **exclusivamente** a su aplicación en adultos.

1.3 Condiciones de aplicación

El DynamicArm 12K100N=50-S ha sido desarrollado para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.)

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con el DynamicArm 12K100N=50-S sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos con la correspondiente formación y la consiguiente autorización de Ottobock.

2 Indicaciones de seguridad



Las indicaciones de seguridad y las indicaciones para los pacientes deben consultarse en las instrucciones de uso 647G152=all_INT del DynamicArm 12K100N.

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

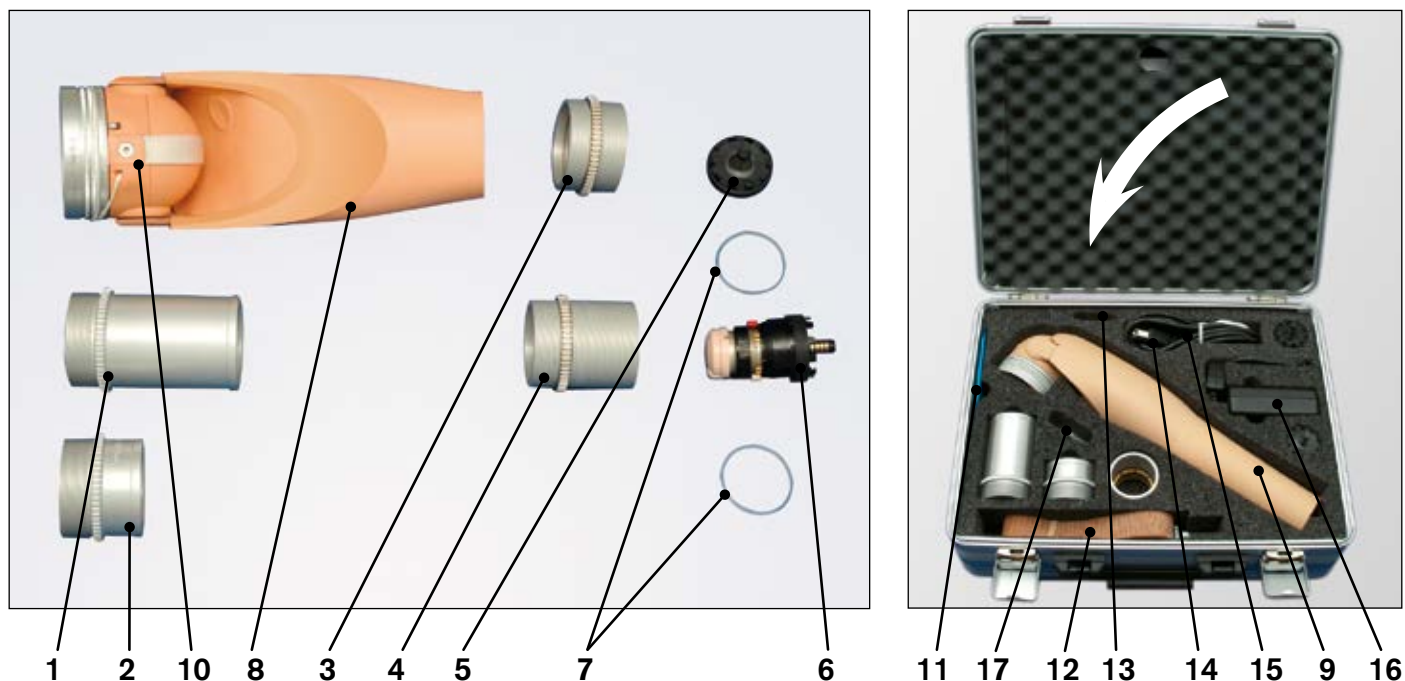
3 Indicación de revisión

El DynamicArm 12K100N=50-S debe enviarse al servicio técnico autorizado de Ottobock para su comprobación **después de cada protetización de paciente**. Allí se comprueba el DynamicArm por completo y, llegado el caso, se reajusta. En caso necesario, también se sustituyen las piezas de desgaste.

4 Ajuste, protetización y aplicación

¡Antes de la protetización del paciente con el DynamicArm 12K100N=50-S, deben leerse las instrucciones de uso 647G152=all_INT para el DynamicArm 12K100N! Éstas contienen importante información adicional que sirve para la aplicación del DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Suministro



5.1 Componentes de sistema

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

5.2 Accesorios y herramientas

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

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

5.3 Instrucciones

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

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

6 Desmontaje de la prótesis de usuario

Antes de ajustar el brazo DynamicArm 12K100N=50-S al paciente, debe desmontarse la pieza de ajuste para el codo del encaje del paciente.



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

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



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



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

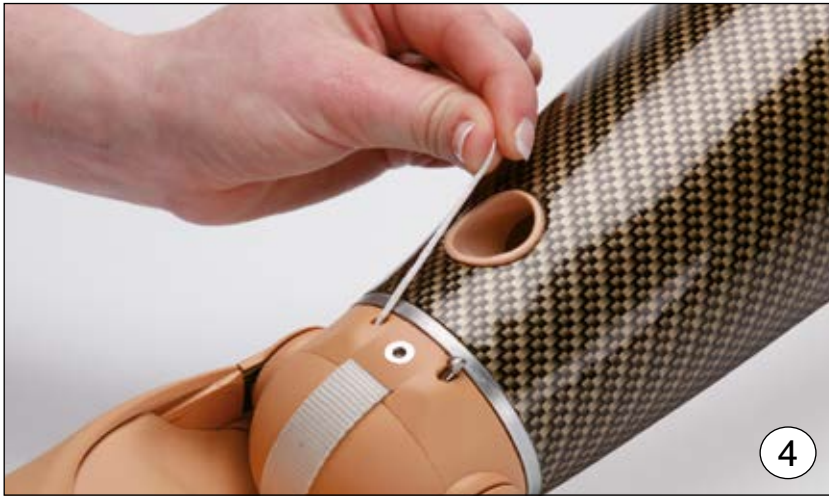


Colocar la ruedecilla manual en compensación mínima girándola en contra del sentido de las agujas del reloj. De esta manera se evita que la cinta se retraiga.



Aviso:

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




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



Desafloje y extraiga el tornillo de hexágono interior.



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



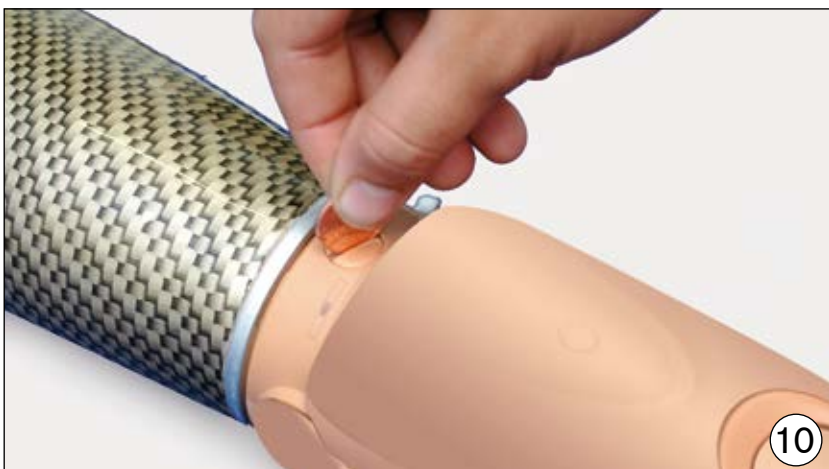
Levantar la grapa de la cinta.



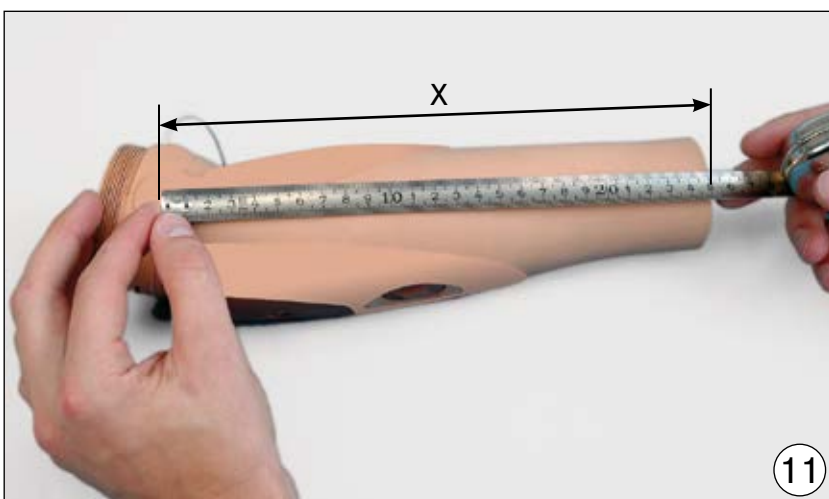
Introducir la grapa de montaje roja.



Atornillar el tornillo de hexágono interior.



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



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

7 Gammas de longitud



7.1 Gama de longitud 189 mm – 211 mm

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

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



7.2 Gama de longitud 214 mm – 256 mm

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

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



7.3 Gama de longitud 259 mm – 305 mm

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

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

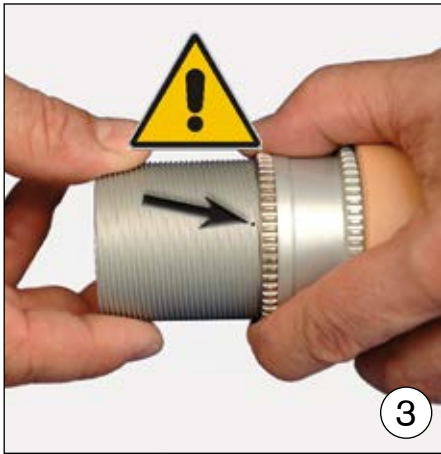
8 Ajustar la longitud del DynamicArm




1. Montar la correspondiente variante según la longitud constatada.

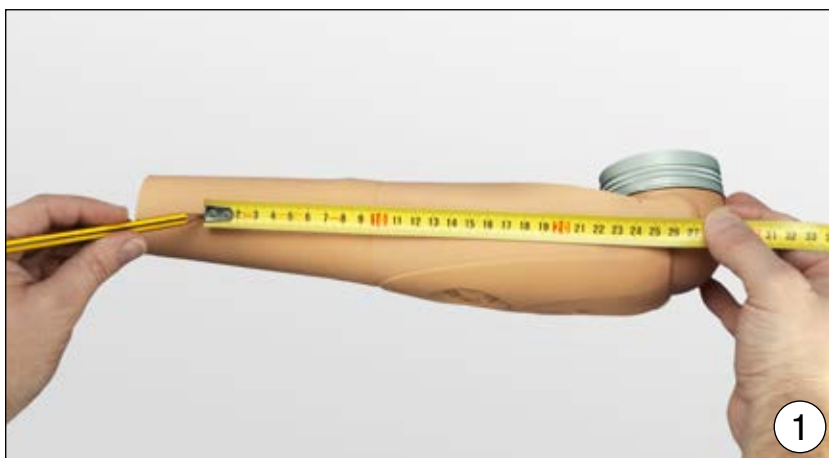


2. Enroscar o desenroscar el tubo roscado según sea necesario y ajustar la medida "X" (véase el cap. 6).



3.  **Atención:** el tubo roscado debe enroscarse como mínimo hasta que los agujeros marcadores (flecha) queden cubiertos por la contratuerca. Si esto no fuera posible, debe seleccionarse la siguiente longitud más larga de variante.
4. Apretar fuertemente el adaptador y la contratuerca del tubo roscado en el sentido de la agujas del reloj.
5. Tensar la llave de cinta en la posición correcta en el tornillo de banco.
 Pasar el DynamicArm en la llave de cinta y fijarlo.
 Aplicar la llave de gancho primero en el adaptador (opcional) y después en la contratuerca del tubo roscado y apretarla en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar el par de apriete.
- 5.1 El par de apriete de 16 Nm se habrá alcanzado cuando la partes internas de los mangos de la llave de gancho toquen entre sí.

9 Terminación del DynamicArm



- Deslizar el manguito de espuma de uso único sobre el DynamicArm .
- Marcar la longitud correspondiente según la medida calculada "X" (véase el cap. 6, punto 7).

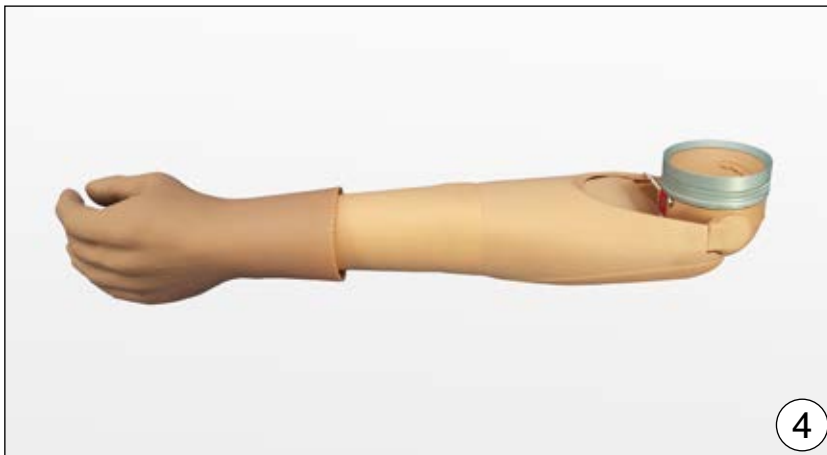


Cortar el manguito de espuma de uso único con una tijera.



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

Montar la unidad eléctrica de giro/enchufe coaxial en el anillo laminado del tubo roscado. Véase las instrucciones de uso 647G152=all_INT.



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

Montar los componentes protésicos.

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

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

10 Montaje del DynamicArm

Después de la adaptación del DynamicArm 12K100N=50-S, puede realizarse el montaje en el encaje del usuario.

1. Desmontar el anillo laminado del 12K100N=50-S como el encaje de usuario del DynamicArm 12K100 (véase el capítulo 6, punto 4 - 7).
2. Desenroscar el encaje del usuario respecto de la esfera del codo. Llegado el caso, girar el tornillo de fricción hasta que el encaje pueda desenroscarse de la esfera del codo (véase Instrucciones de uso 647G152=all_INT).
3. Extraer el tornillo de hexágono interior. A continuación reemplazar la grapa de montaje roja por la grapa de la cinta y volver a introducir el tornillo de hexágono interior.(véase Instrucciones de uso 647G152=all_INT).
4. Ajustar la fricción de la articulación mediante el giro del tornillo de fricción (véase Instrucciones de uso 647G152=all_INT).
5. Ajustar la compensación al paciente girando la ruedecilla manual (véase Instrucciones de uso 647G152=all_INT).

11 Datos técnicos

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

11.1 Eliminación



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

12 Responsabilidad

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

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

13 Marcas registradas

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

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

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

14 Conformidad CE

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

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

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

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

15 Símbolos utilizados



Producto sanitario

Data da última atualização: 2021-03-26

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



Antes de colocar a prótese DynamicArm 12K100N=50-S no paciente, ler as instruções de utilização 647G152=all_INT !

1 Objectivo

1.1 Objectivos médicos

O DynamicArm 12K100N=50-S destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética durante a assistência técnica e em períodos de protetizações-teste da extremidade superior.

1.2 Aplicação

O DynamicArm 12K100N=50-S pode ser utilizado em pacientes com amputações unilaterais ou bilaterais. O DynamicArm 12K100N=50-S deve ser aplicado **exclusivamente** em adultos.

1.3 Condições de utilização

O DynamicArm 12K100N=50-S foi desenvolvido para as funções de rotina e não pode ser utilizado para actividades incomuns como, por exemplo, desportos radicais (escalada, paragliding, etc.).

1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com o Rental DynamicArm 12K100N=50-S só poderá ser efectuada por técnicos ortopédicos, que tenham sido habilitados através de treino correspondente da Ottobock.

2 Indicações de segurança



As indicações de segurança, bem como as orientações ao paciente, devem ser obtidas nas instruções de utilização 647G152=all_INT do 12K100N DynamicArm .

A não observação das indicações de segurança a seguir pode causar controlo ou funcionamento incorrectos do DynamicArm 12K100N=50-S e consequentemente causar risco de ferimento ao paciente.

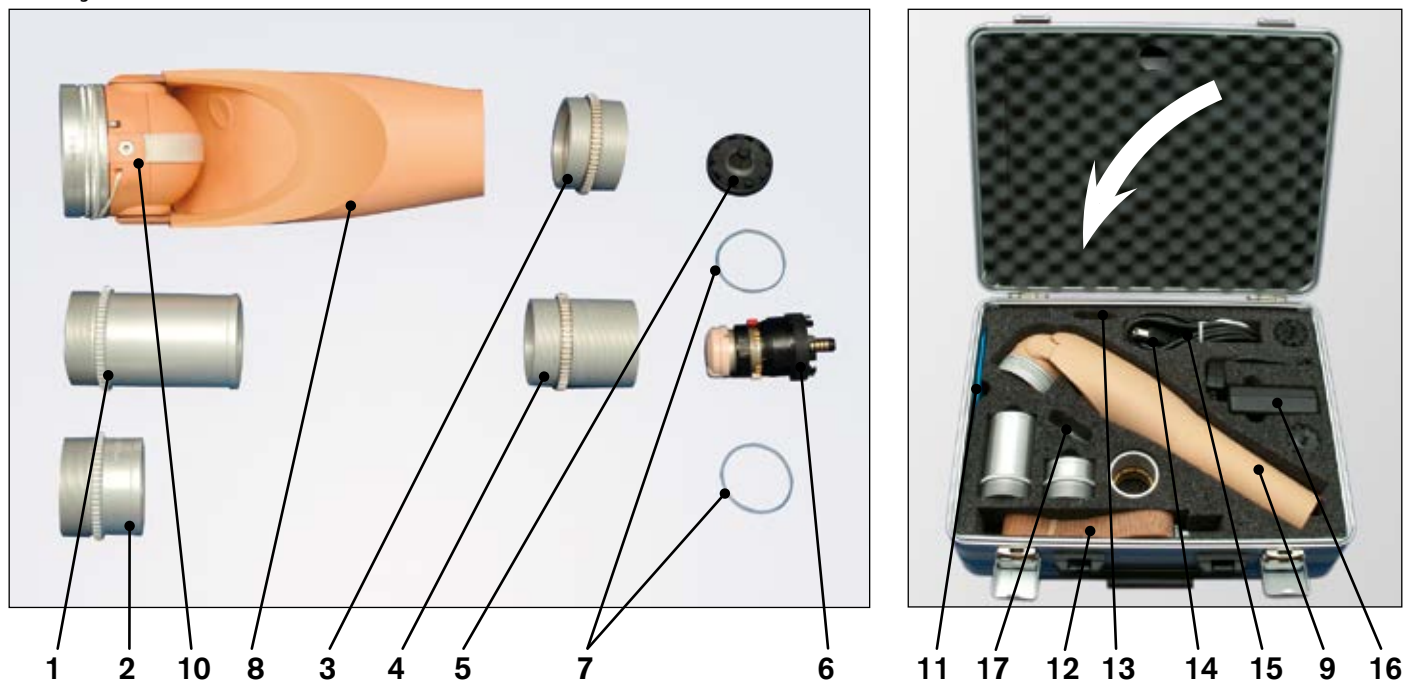
3 Orientação para manutenção

O DynamicArm 12K100N=50-S deve ser enviado para verificação a um serviço de assistência técnica Ottobock **toda vez em que for utilizada para a protetização de um paciente**. Ali o DynamicArm completo será verificado e eventualmente reajustado. Além disso serão substituídos os componentes que apresentem desgaste.

4 Ajuste, protetização, aplicação

Antes de colocar a prótese DynamicArm 12K100N=50-S no paciente, deve-se ler as instruções de utilização 647G152=all_INT para o 12K100N DynamicArm . Estas contêm informações adicionais importantes, que servem para a aplicação do DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Peças fornecidas



5.1 Componentes do sistema

- Pos. 1 Adaptador longo
- Pos. 2 Adaptador curto
- Pos. 3 Tubo roscado curto com anel de laminagem e contra-porca
- Pos. 4 Tubo roscado longo com anel de laminagem e contra-porca
- Pos. 5 9E169 Ficha coaxial
- Pos. 6 10S17 Unidade de giro eléctrica com rosca
- Pos. 7 Anel de retenção
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Luva de material alveolar descartável
- Pos. 10 Aperto de montagem vermelho

5.2 Acessórios e ferramentas

A completar os componentes do sistema também são fornecidos:

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

5.3 Instruções

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

sem fig. Instruções de utilização para o DynamicArm

sem fig. Instruções de construção e montagem para o DynamicArm

sem fig. Folheto de orientação para embalagem reciclável

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

sem fig. Instruções de utilização para o carregador

sem fig. Informações para o paciente do DynamicArm

6 Desmontar a prótese do paciente

Antes de ser possível adaptar o DynamicArm 12K100N=50-S ao paciente, a peça de adaptação do cotovelo do paciente deverá ser desmontada do encaixe.



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



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



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



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



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



Aviso:

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



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



Remover o parafuso sextavado.



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



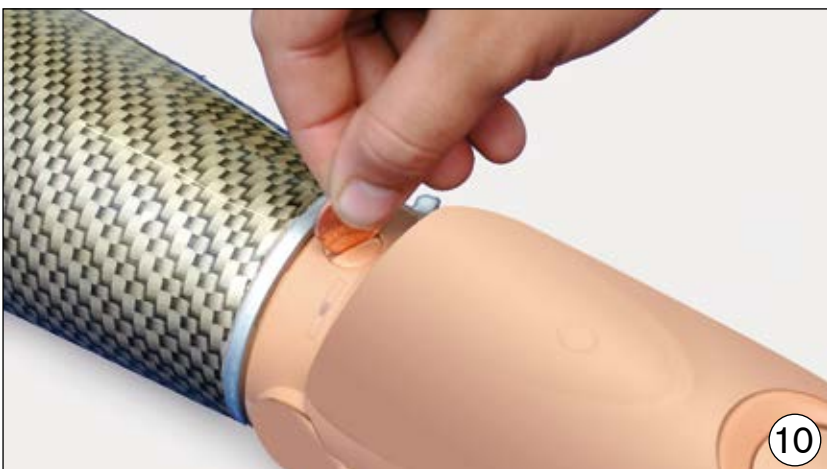
Levantar o aperto de fita.



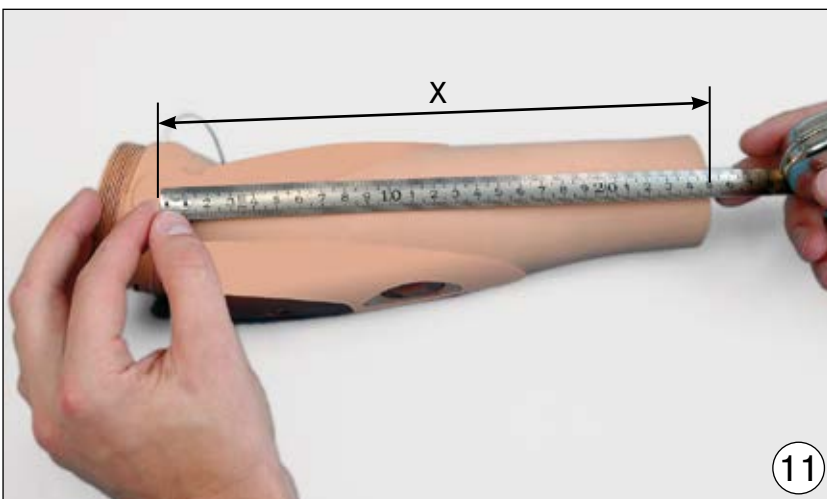
Aplicar o aperto de montagem vermelho.



Apertar o parafuso de sextavado interior.



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



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

7 Comprimentos



7.1 Comprimento 189 mm – 211 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

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



7.2 Comprimento 214 mm – 256 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

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



7.3 Comprimento 259 mm – 305 mm

Acessórios necessários (ver cap. 5)

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

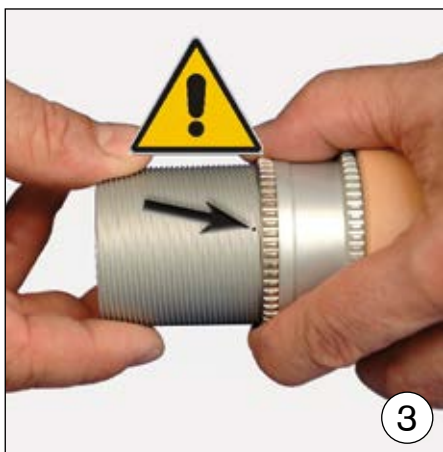
8 Regular o comprimento do DynamicArm




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



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



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

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



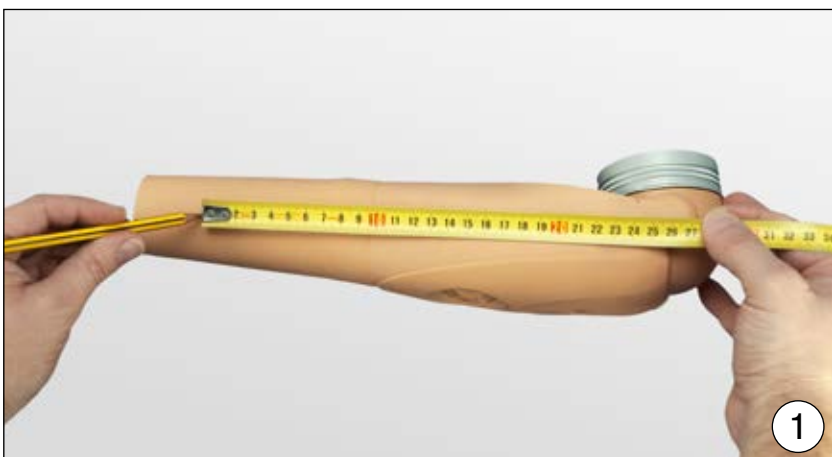
5. Fixar a chave de fita na posição correcta no torno.

Enfiar o DynamicArm na chave de fita e fixar.

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

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

9 Finalização da montagem do DynamicArm



Empurrar a luva descartável de material poroso sobre o DynamicArm .

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

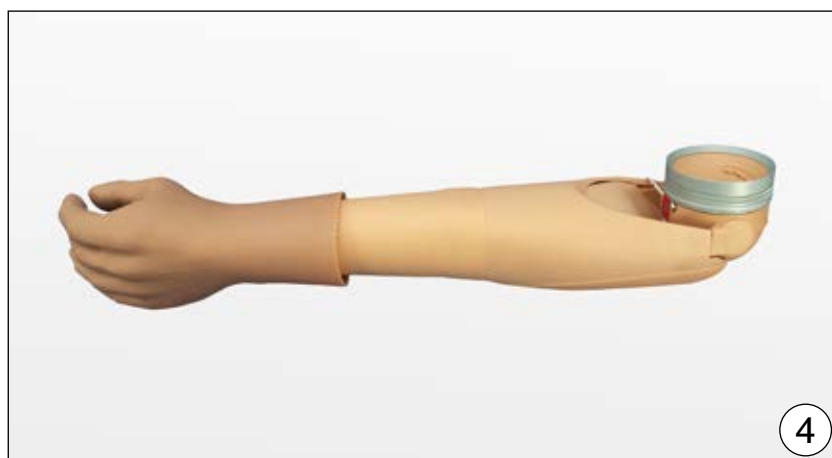


Diminuir o comprimento da luva de material poroso com uma tesoura.



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

Montar unidade de giro eléctrica com rosca/ficha coaxial no anel de laminagem do tubo com rosca. Para isso observe a instruções de utilização 647G152=all_INT.



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

Montar os componentes da prótese.

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

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

10 Montagem do DynamicArm

Após adaptar o DynamicArm 12K100N=50-S pode-se proceder com a montagem no encaixe do paciente.

1. Desmontar o anel de laminagem do 12K100N=50-S como faz com o encaixe do paciente do DynamicArm 12K100 (ver cap. 6, ponto 4–7).
2. Aparafusar o encaixe do paciente sobre o cotovelo. Eventualmente girar o parafuso de fricção até que o encaixe possa ser aparafusado sobre o cotovelo (ver instruções de uso 647G152).
3. Retirar o parafuso de sextavado interior. Em seguida substituir o aperto de montagem vermelho por um aperto de fita e enroscar novamente o parafuso de sextavado interior (ver instruções de uso 647G152).
4. Regular a fricção da articulação ao girar o parafuso de fricção (ver instruções de utilização 647G152).
5. Regular a compensação ao paciente rodando a roda manual (ver instruções de uso 647G152).

11 Dados técnicos

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

11.1 Eliminação



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

12 Responsabilidade

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

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

13 Marcas comerciais

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

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

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

14 Conformidade CE

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

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

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

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

15 Símbolos utilizados



Dispositivo médico

Datum van de laatste update: 2021-03-26

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



Lees voordat u de DynamicArm 12K100N=50-S bij een patiënt gaat aanmeten, de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT !

1 Gebruiksdoel

1.1 Medisch doel

De DynamicArm 12K100N=50-S mag **uitsluitend** worden gebruikt als tijdelijke voorziening in plaats van exoprothesen voor de bovenste ledematen die een servicebeurt krijgen, of als proefprothese.

1.2 Gebruiksmogelijkheden

De DynamicArm 12K100N=50-S kan worden gebruikt voor patiënten bij wie één of beide bovenarmen zijn geamputeerd. De DynamicArm 12K100N=50-S mag **uitsluitend** worden gebruikt voor volwassenen.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

De DynamicArm 12K100N=50-S is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De DynamicArm 12K100N=50-S mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2 Veiligheidsvoorschriften



Voor de veiligheidsvoorschriften en de instructies voor de patiënt wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT van de DynamicArm 12K100N.

Wanneer de veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de DynamicArm 12K100N=50-S verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking van de arm optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

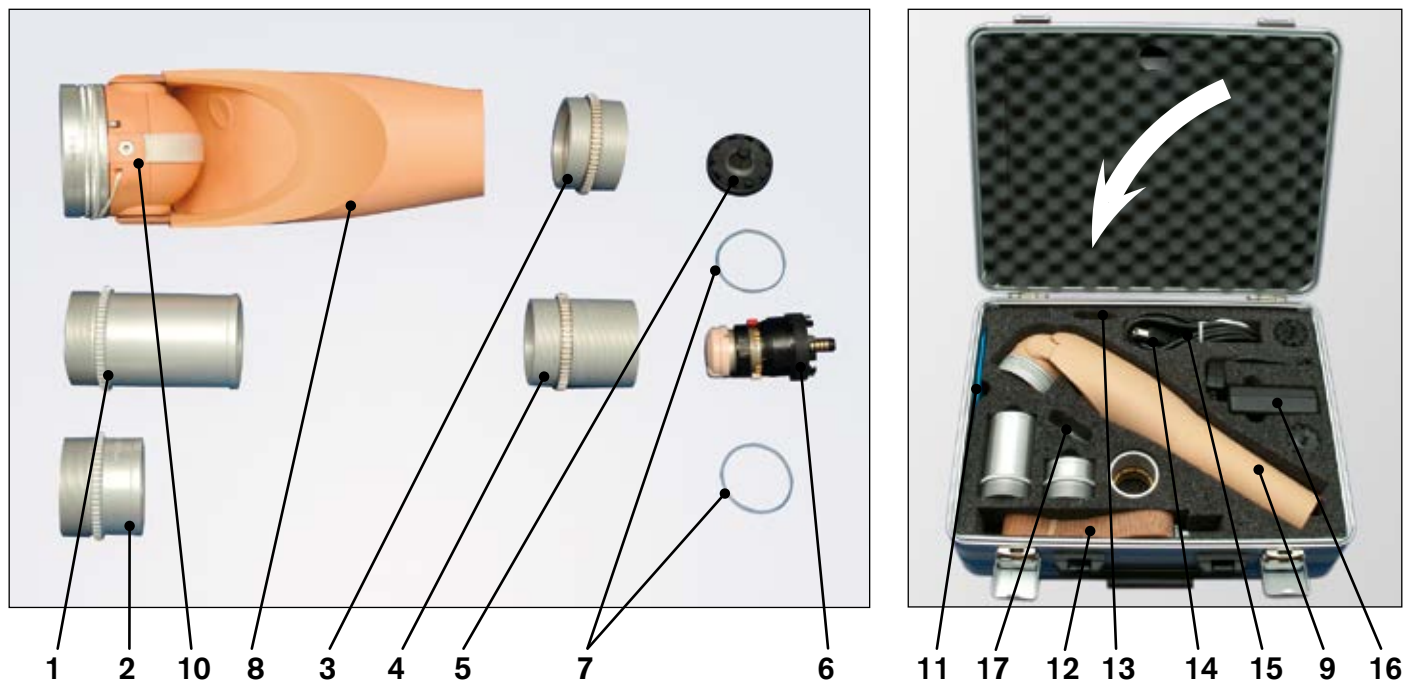
3 Service

De DynamicArm 12K100N=50-S moet iedere keer nadat deze voor een patiënt is gebruikt, ter controle naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Daar wordt de complete DynamicArm gecontroleerd en zo nodig opnieuw afgesteld. Bovendien worden slijtagegevoelige onderdelen zo nodig vervangen.

4 Afstelling, aanmeting, gebruik

Lees voordat u de DynamicArm 12K100N=50-S bij een patiënt gaat aanmeten, de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT van de 12K100N DynamicArm . Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke aanvullende informatie over het gebruik van de DynamicArm 12K100N=50-S.

5 Inhoud van de levering



5.1 Systeemcomponenten

- Pos. 1 adapter lang
- Pos. 2 adapter kort
- Pos. 3 schroefdraadbuis kort met ingietring en contramoer
- Pos. 4 schroefdraadbuis lang met ingietring en contramoer
- Pos. 5 9E169 coaxstekker
- Pos. 6 10S17 elektrische polsdraaier
- Pos. 7 borgring
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 wegwerphuls voor eenmalig gebruik
- Pos. 10 rode montageklem

5.2 Accessoires en gereedschap

In aanvulling op de systeemcomponenten worden meegeleverd:

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

5.3 Handleidingen

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

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

6 Prothese van de patiënt demonteren

Voordat de DynamicArm 12K100N=50-S kan worden aangepast aan de patiënt, moet het elleboogpasdeel van de patiënt worden gedemonteerd van de koker.



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

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



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

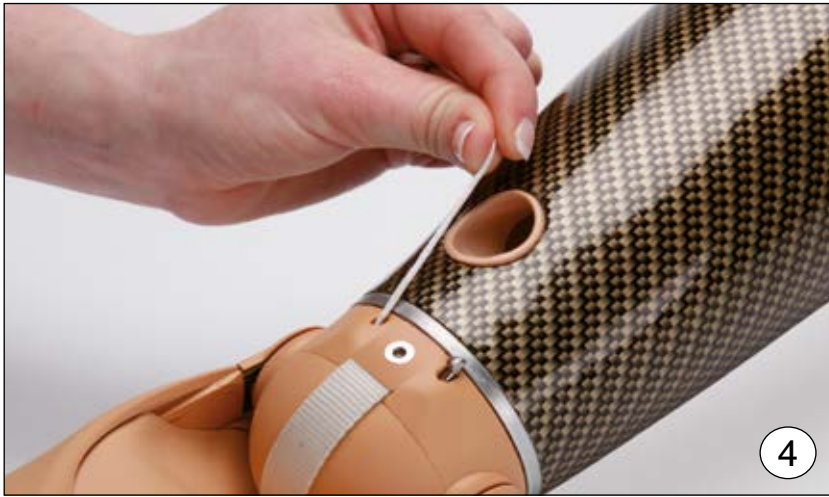


Opgelet! De DynamicArm moet uitgeschakeld zijn, voordat de prothesecomponent wordt verwijderd.

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



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



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



Draai de inbusbout los.



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



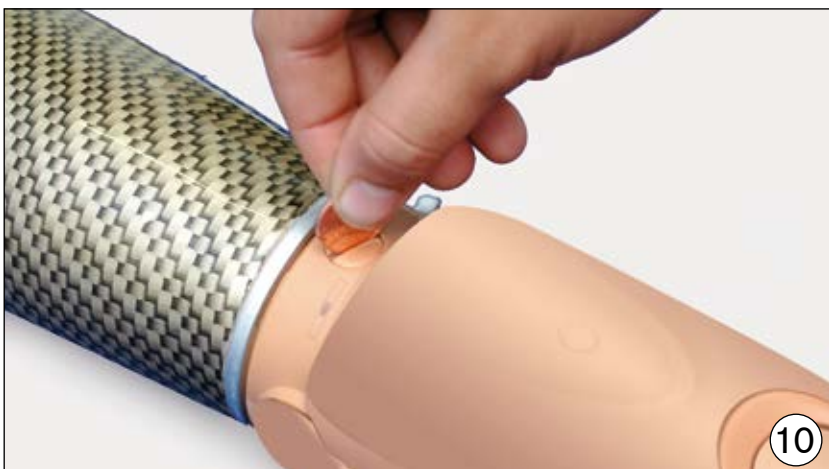
Verwijder de bandklem.
Bevestig de rode montageklem.



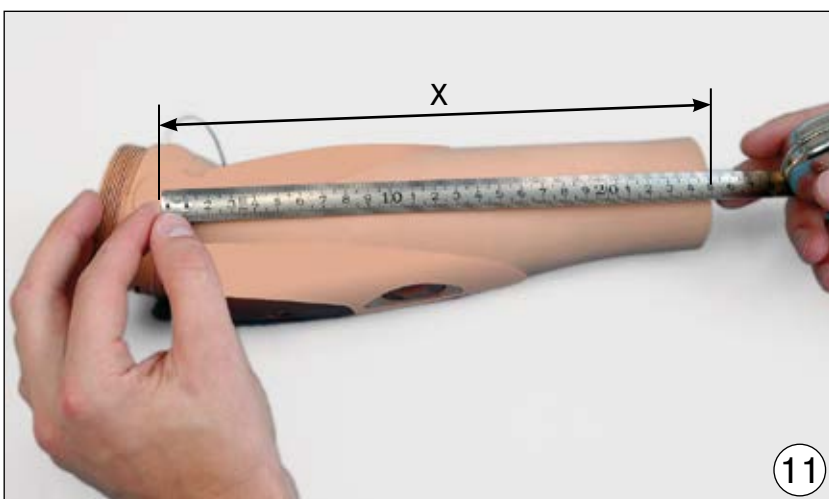
Draai de inbusbout aan.



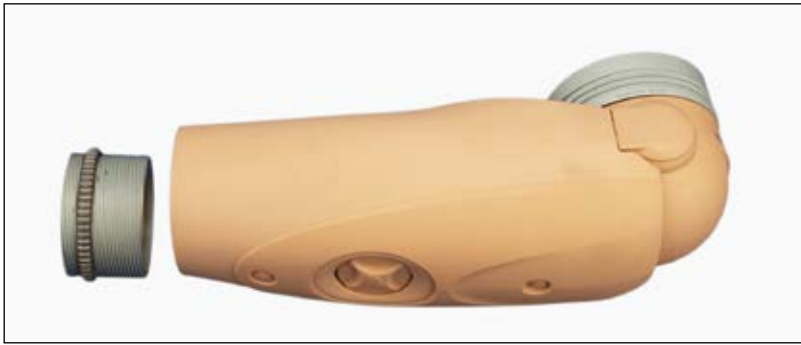
Draai de frictieschroef zo ver dat de koker losgedraaid kan worden van de elleboog. Draai de koker los van de DynamicArm .



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



7 Lengtes

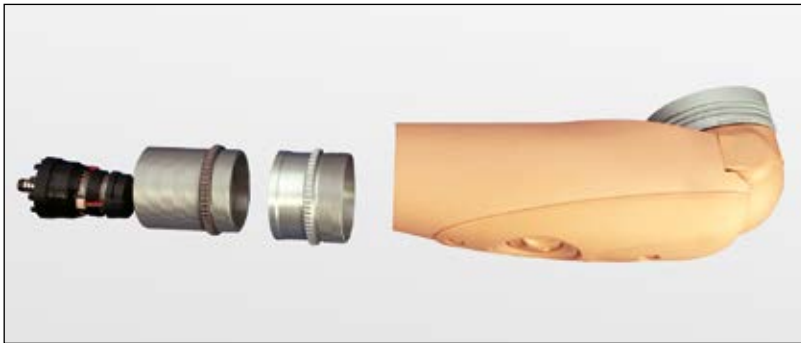


7.1 Lengte 189 mm – 211 mm

Benodigde accessoires

(zie ook hoofdstuk 5):

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



7.2 Lengte 214 mm – 256 mm

Benodigde accessoires

(zie ook hoofdstuk 5):

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



7.3 Lengte 259 mm – 305 mm

Benodigde accessoires

(zie ook hoofdstuk 5):

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

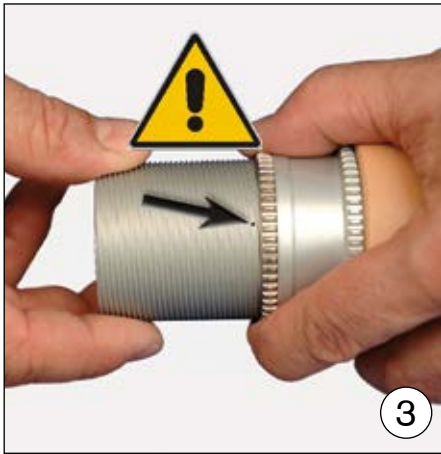
8 Lengte van de DynamicArm instellen



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



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



3.



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

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

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

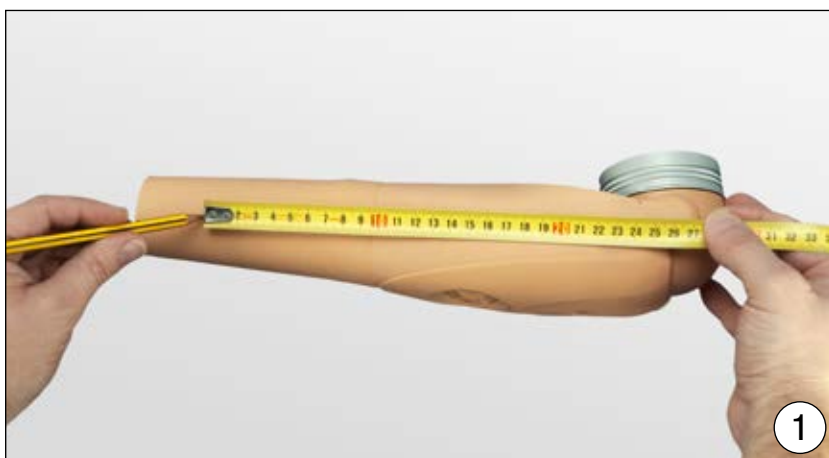
Steek de DynamicArm in de bandsleutel en fixeer de arm.

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

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



9 DynamicArm gereedmaken voor gebruik



Schuif de schuimstofhuls voor eenmalig gebruik over de DynamicArm .

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

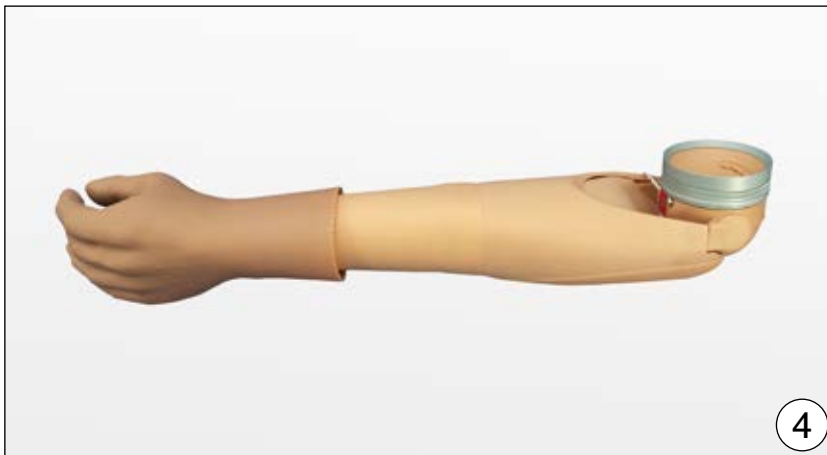


Knip de schuimstofhuls met een schaar op de juiste lengte.



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

Monteer de elektrische polsdraaier / coaxialstekker in de ingietring van de schroefdraadbuis. Zie hiervoor de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT.



Schuif de ingekorte schuimstofhuls over de DynamicArm .

Monteer de systeem-elektrohand of systeem-elektrogrijper.

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

10 Montage van de DynamicArm

Na het aanpassen van de DynamicArm 12K100N=50-S kan de arm aan de koker van de patiënt worden gemonteerd.

1. Demonteer de ingietring van de 12K100N=50-S op dezelfde manier als u de koker van de patiënt van de DynamicArm 12K100N heeft gedemonteerd (zie hoofdstuk 6, punt 4 - 7).
2. Schroef de koker op de elleboog. Draai de frictieschroef zo nodig zo ver aan, dat de koker op de elleboog geschroefd kan worden (zie de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT).
3. Verwijder de inbusbout. Vervang daarna de rode montageklem door de bandklem, breng de inbusbout weer terug op zijn plaats en draai hem aan (zie de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT).
4. Stel de frictie van het sikkelscharnier in door de frictieschroef te draaien (zie de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT).
5. Stel de compensatie in op de behoefte van de patiënt door aan het handwielte te draaien (zie de gebruiksaanwijzing 647G152=all_INT).

11 Technische gegevens

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

11.1 Afvalverwerking



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

12 Aansprakelijkheid

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

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

13 Handelsmerk

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

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

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

14 CE-conformiteit

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

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

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

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

15 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

Datum för senaste uppdateringen: 2021-03-26

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



Det är viktigt att bruksanvisning 647G152=all_INT läses igenom noga innan brukaren försörjs med DynamicArm 12K100N=50-S !

1 Användning

1.1 Medicinskt syfte

DynamicArm 12K100N=50-S är **uteslutande** avsedd att användas till försörjningen av de övre extremiteterna när ordinarie DynamicArm är på service eller vid en testförsörjning.

1.2 Användning

DynamicArm 12K100N=50-S kan användas för en- eller dubbelsidigt överarmsamputerade brukare. Rental DynamicArm 12K100N=50-S får endast användas till vuxna brukare.

1.3 Förutsättningar

Rental DynamicArm 12K100N=50-S har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc.)

1.4 Ortopedingenjörers kvalifikationer

Försörjning av en brukare med DynamicArm 12K100N=50-S får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter genomgången utbildning.

2 Säkerhetsanvisningar



Säkerhets- liksom brukartips finns att läsa i bruksanvisning 647G152=all_INT för DynamicArm 12K100N. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig styrning eller felaktig funktion av DynamicArm 12K100N=50-S bli följd och resultera i risk för skador på brukaren.

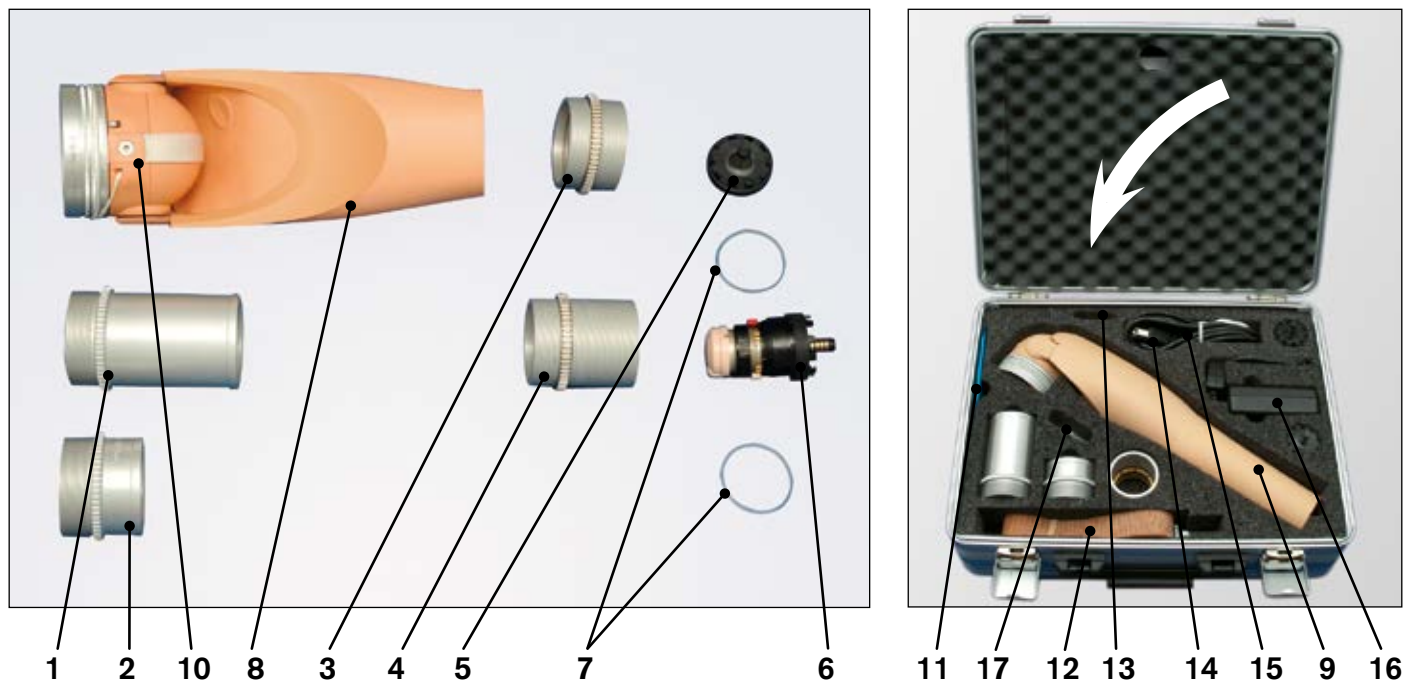
3 Servicetips

DynamicArm 12K100N=50-S måste skickas till Ottobock Myo-Service för genomgång efter varje brukarförsörjning. Vid servicen kontrolleras och/eller justeras DynamicArm .

4 Inställning, försörjning, användning

Innan brukaren försörjs med 2K100=RENTAL DynamicArm ska bruksanvisning 647G152=all_INT för 12K100N DynamicArm läsas. Denna innehåller ytterligare viktig information angående användningen av armbågen.

5 | leveransen



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Adapter lång
- Pos. 2 Adapter kort
- Pos. 3 Kort gängrör med ingjutningsring och stoppmutter
- Pos. 4 Långt gängrör med ingjutningsring och stoppmutter
- Pos. 5 9E169 Koaxialkontakt
- Pos. 6 10S17 Elektro-vridinsats
- Pos. 7 Säkringsring
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Engångs plasthylsa, kosmetik
- Pos. 10 Röda Monteringsklämma

5.2 Tillbehör och verktyg

Som komplement till systemkomponenterna levereras dessutom:

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

5.3 Anvisningar

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

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

6 Demontering av brukarprotes

Innan DynamicArm 12K100N=50-S kan anpassas på brukaren måste brukarens armbågskomponent demonteras från hylsan



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



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



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



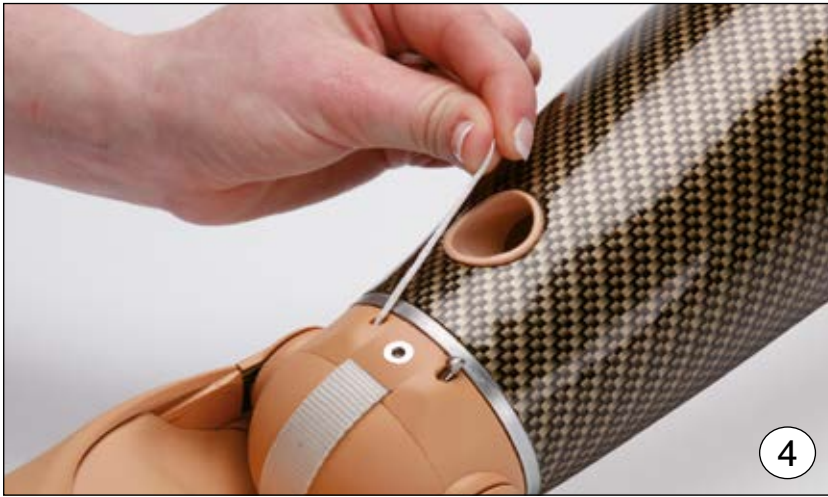
Observera! DynamicArm måste vara avstängd innan proteskomponenten kan avlägsnas.



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



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



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



Vrid ut insexskruven.



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



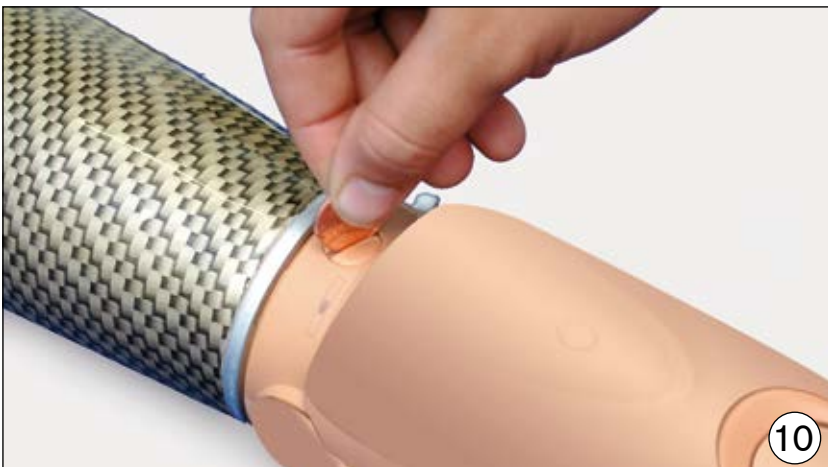
Lyft upp bandklämman.



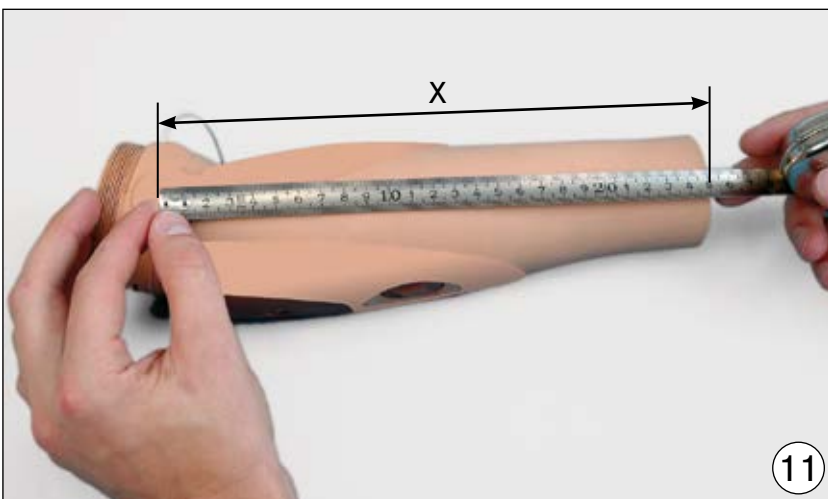
Sätt på den röda monteringsklämman.



Drag åt insexkantskruven.



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



Mät längden.

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

7 Längdvariation



7.1 Underarmslängd mellan 189 mm – 211 mm

Erforderliga tillbehör (se även kapitel 5):

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



7.2 Underarmslängd mellan 214 mm – 256 mm

Erforderliga tillbehör (se även kapitel 5):

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



7.3 Underarmslängd mellan 259 mm – 305 mm

Nödvändiga tillbehör (se också kapitel 5):

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

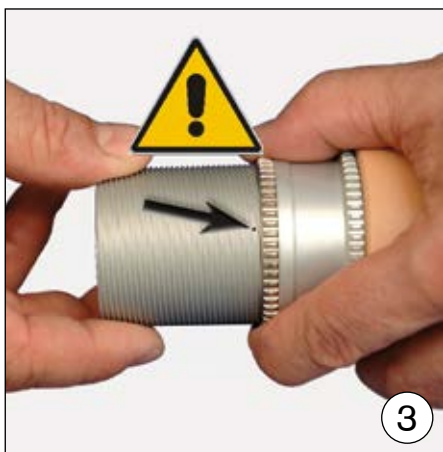
8 Justera längden på DynamicArm




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

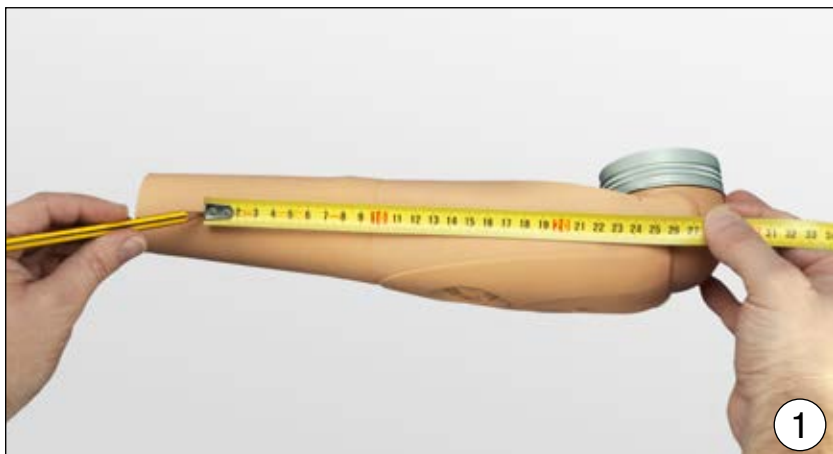


2. Vid behov vrids gängröret inåt eller utåt för att ställa in måttet "X" (se kapitel 6).



3.  **Observera:** Gängörret måste åtminstone vridas in så långt att markeringsborrhålet (pilen) göms genom stoppmuttern. Är detta inte möjligt måste en annan komponent väljas.
4. Gängörrets adapter och stoppmutter dras åt ordentligt för hand motsols.
5. Spänn fast bandnyckeln i skruvstycket.
DynamicArm träs in i bandnyckeln och fixeras.
Haknyckeln fästs först på adaptern (valfritt) och därefter på gängörrets stoppmutter och dras åt medsols tills dragmomentet uppnås.
- 5.1 Dragmomentet på 16 Nm har uppnåtts när handtagens insida berör haknyckeln.

9 Färdigställande av DynamicArm



Engångshylsan av plast skjuts över DynamicArm .

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

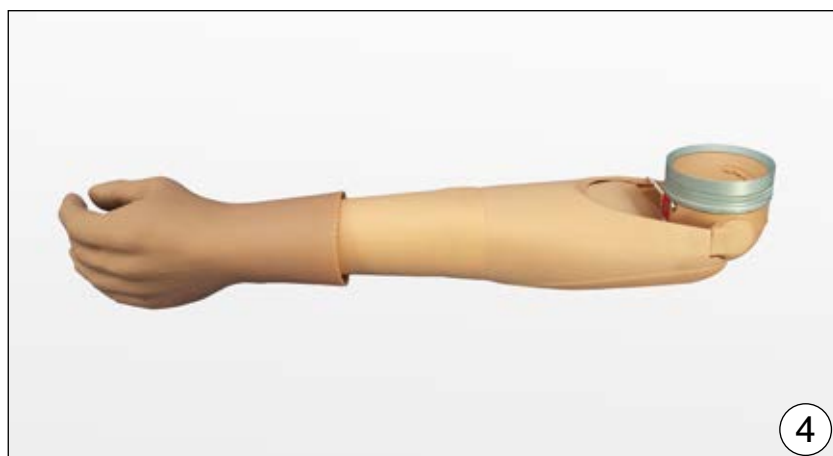


Engångshylsan kapas med en sax.



Kabeln på Elektro-vridinsatsen / koaxialkontakten ansluts.

Elektro-vridinsatsen / koaxialkontakten monteras in i gängrörets ingjutningsring. Se information om detta i bruksanvisning 647G152=all_INT



Den kapade engångshylsan i plast skjuts på DynamicArm .

Proteskomponenterna monteras.

Vid försörjning med System-elektrohand dras kosmetikhandsken på.

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

10 Montering av DynamicArm

Efter anpassning av DynamicArm 12K100N=50-S kan hylsan monteras;

1. Ingjutningsringen till 12K100N=50-S liksom hylsan till DynamicArm 12K100 demonteras (se kapitel 6, punkt 4–7).
2. Hylsan skruvas på armbågsleden. Vid behov vrids friktionsskruven ända tills hylsan kan skruvas av från armbågsleden (se bruksanvisning 647G152=all_INT).
3. Avlägsna insexkantskruven. Därefter ersätts den röda monteringsklämman genom bandklämman och insexkantskruven skruvas in igen (se bruksanvisning 647G152=all_INT).
4. Friktionen i rotationsleden ställs in genom friktionsskruven (se bruksanvisning 647G152=all_INT).
5. Kompensationen anpassas till brukaren genom vridning på fingerhjulet (se bruksanvisning 647G152=all_INT).

11 Teknisk info

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

11.1 Avfallshantering



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

12 Ansvar

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

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

13 Varumärken

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

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

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

14 CE-Konformitet

Härmed 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.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

15 Symboler som anvendes



Medicinteknisk produkt

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2021-03-26

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



Før forsyning af patienten med DynamicArm 12K100N=50-S skal betjeningsvejledning 647G152=all_INT læses!

1 Anvendelsesformål

1.1 Medicinsk formål

DynamicArm 12K100N=50-S må **udelukkende** benyttes i service- og prøvoforsyningsperioder til behandling af de øvre ekstremiteter med en arm protese.

1.2 Brug

DynamicArm 12K100N=50-S kan bruges af patienter med en - eller tosidig overarmsamputation. DynamicArm 12K100N=50-S må **udelukkende** bruges af voksne.

1.3 Indsatsbetingelser

DynamicArm 12K100N=50-S er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

1.4 Bandagistens kvalifikationer

Forsyning af en patient med DynamicArm 12K100N=50-S må kun udføres af en bandagist, som er blevet autoriseret af Ottobock gennem passende uddannelse.

2 Sikkerhedsanvisninger



Sikkerhedsanvisninger og patientinformation findes i betjeningsvejledning 647G152=all_INT til 12K100N DynamicArm .

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af DynamicArm 12K100N=50-S og dermed risiko for tilskadekomst for patienten.

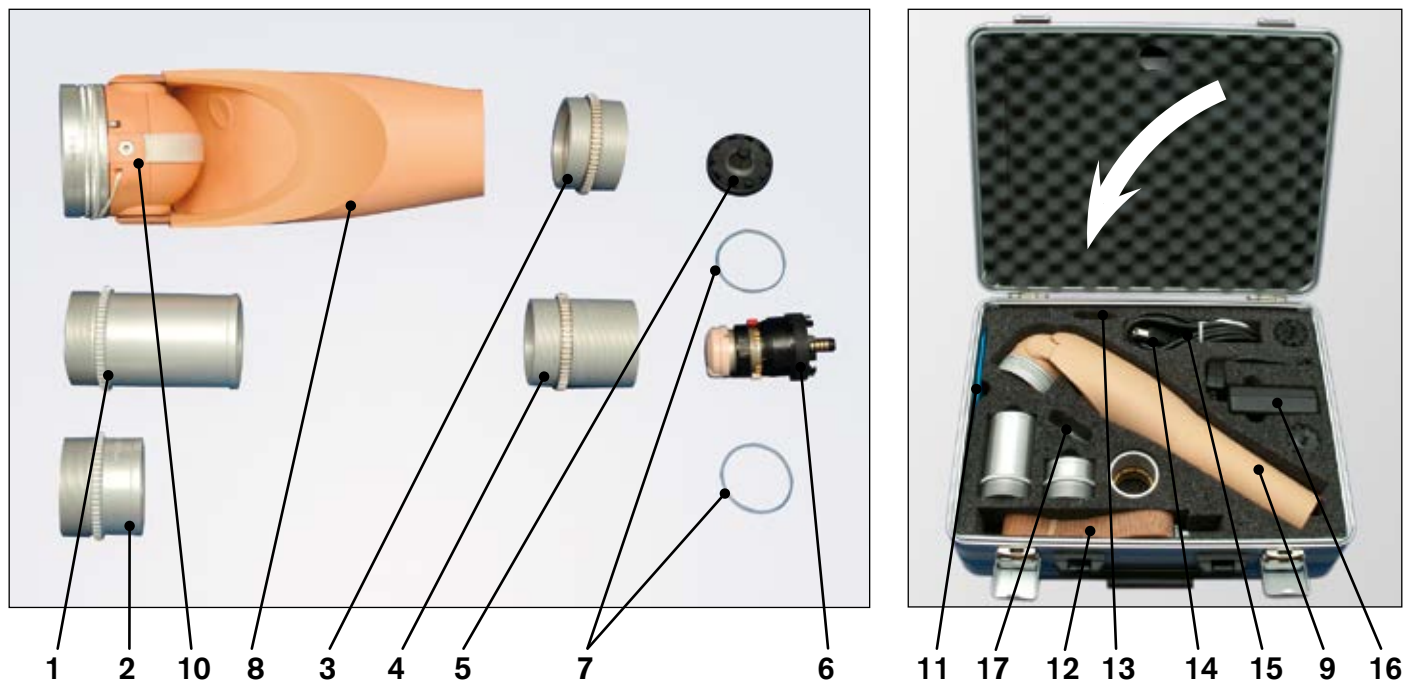
3 Serviceinformation

DynamicArm 12K100N=50-S skal sendes til kontrol hos autoriseret Ottobock Service **efter hver enkelt patientforsyning**. Der bliver hele DynamicArm kontrolleret og om nødvendigt efterjusteret. Desuden udskiftes sliddele om nødvendigt.

4 Indstilling, forsyning, brug

Før forsyning af patienten med DynamicArm 12K100N=50-S skal betjeningsvejledning 647G152=all_INT for 12K100N DynamicArm læses! Den indeholder vigtige supplerende oplysninger, som tjener til brugen af DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Leveringsindhold



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Lang adapter
- Pos. 2 Kort adapter
- Pos. 3 Kort gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik
- Pos. 4 Langt gevindrør med indstøbt ring og kontramøtrik
- Pos. 5 9E169 Koaksialstikket
- Pos. 6 10S17 El-drejeindsats
- Pos. 7 Sikringsring
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Envejs-skumhylster
- Pos. 10 Røde Montageklemme

5.3 Vejledninger

- Alle vejledninger, som er nødvendige for forsyningen, findes i kuffertens inderside under skumafdækningen.
- uden fig Betjeningsvejledning for DynamicArm
- uden fig Opbygnings- og monteringsvejledning for DynamicArm
- uden fig Bestillingsseddel til flergangsemballage
- uden fig Betjeningsvejledning til el-drejeindsats
- uden fig Betjeningsvejledning til ladeapparat
- uden fig Patientinformationen for DynamicArm

6 Afmontering af patientprotesen

Før man kan tilpasse DynamicArm 12K100N=50-S til patienten, skal patientens albue-passtykket afmonteres af skaffet.



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

Eksempel: Patienthylster med DynamicArm 12K100N og elektrisk systemhånd



Drej protese-komponenten (elektrisk systemhånd eller elektrisk systemgriber), indtil håndledslåsen åbnes. Træk protese-komponenten af.



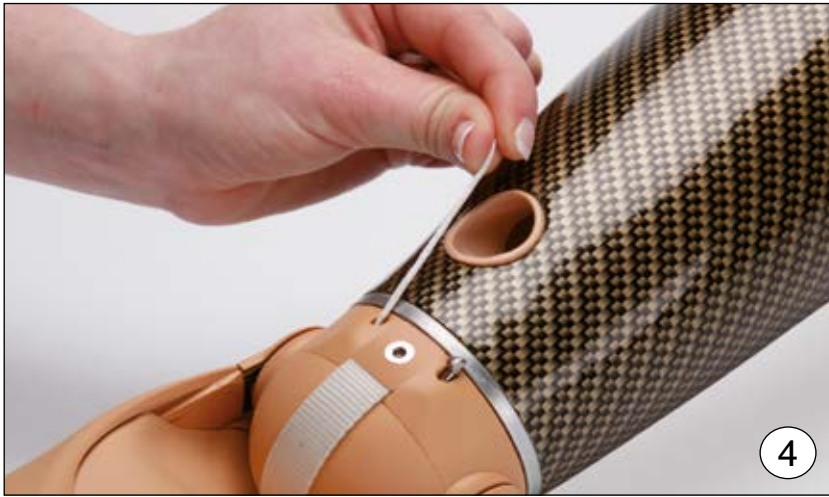
Forsigtig! &DynamicArm skal være slukket, før protese-komponenterne fjernes.

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



Bemærk:

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



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

4



Skru skruen med indvendig sekskant.

5



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

6



Løft båndklemmen af.

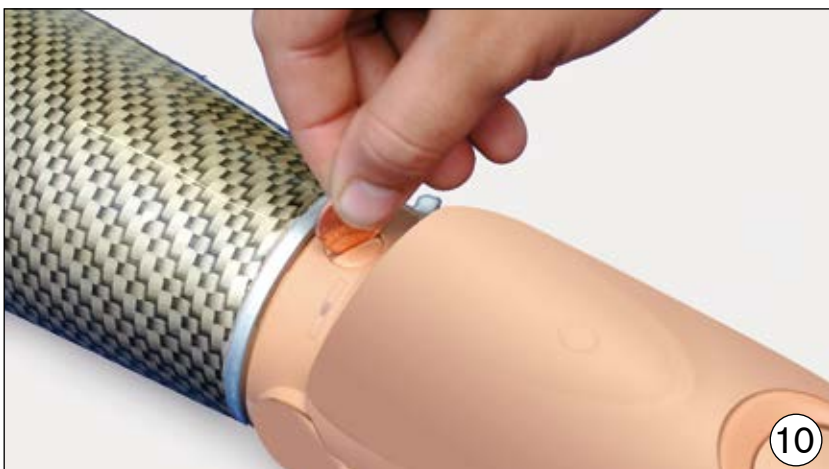
7



Sæt den røde montageklemme på.

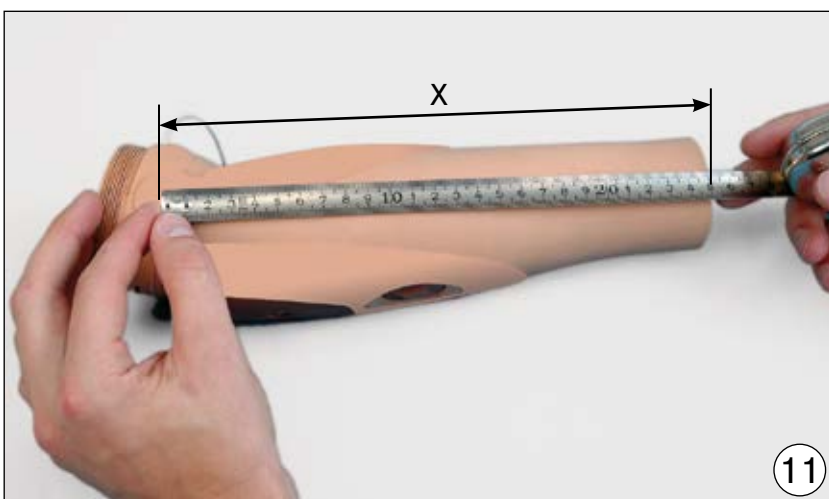


Stram unbrakoskruen.



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

Drej hylsteret af DynamicArm .



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

7 Længdeintervaller



7.1 Længdeinterval 189 mm – 211 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

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



7.2 Længdeinterval 214 mm – 256 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

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



7.3 Længdeinterval 259 mm – 305 mm

Nødvendigt tilbehør (se også kap. 5):

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

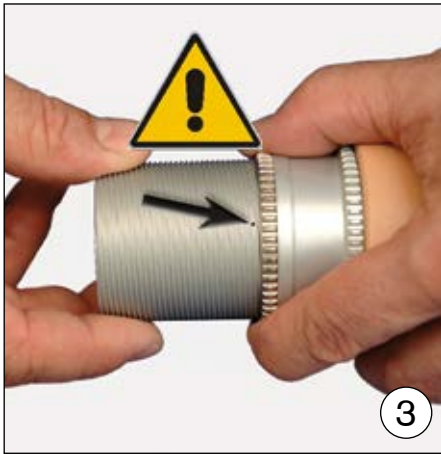
8 Indstil længden på DynamicArm



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



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



3.



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

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

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

Indfør DynamicArm i båndnøglen og fikser den.

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

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



9 Færdiggørelse af DynamicArm



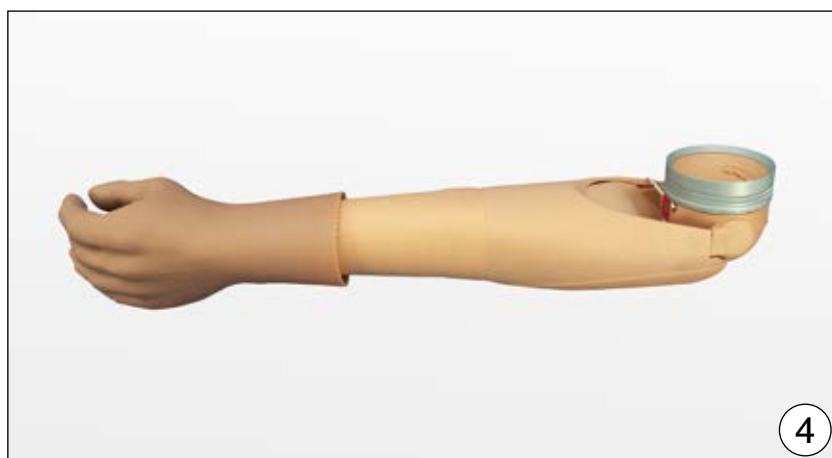
Træk envejs-skumhylsteret over DynamicArm . Marker en længde, der svarer til det konstanterede mål „X“ (se kap. 6, punkt 7).



Afkort envejs-skumhylsteret med en saks.



Tilslut kablet til el-drejeindsats / coaxialstik
 Monter el-drejeindsats / coaxialstik i gevindrørets indstøbte ring. Se betjeningsvejledningen 647G152=all_INT.



Træk det afkortede envejs-skumhylster over DynamicArm .
 Monter protesekomponenten.
 Træk om nødvendigt den kosmetiske handske over den elektriske systemhånd.
 Ved forsyning med el-drejeindsats skal man sikre, at drejebevægelsen er letløbende.

10 Montering af DynamicArm

Efter tilpasning af DynamicArm 12K100N=50-S kan den monteres på patienthylsteret.

1. Den indstøbte ring på 12K100N=50-S afmonteres på samme måde som patienthylsteret på DynamicArm 12K100 (se kapitel 6, punkt 4–7).
2. Skru patienthylsteret på albuekuglen. Drej i givet fald friktionsskruen så langt, at hylsteret kan skrues på albuekuglen (se betjeningsvejledning 647G152=all_INT).
3. Fjern unbrakoskruen. Skift derefter den røde montageklemme ud med båndklemmen og skru unbrakoskruen i igen (se betjeningsvejledning 647G152=all_INT).
4. Indstil seglledets friktion ved at dreje på friktionsskruen (se betjeningsvejledning 647G152=all_INT).
5. Tilpas kompensationen til patienten ved at dreje på håndhjulet (se betjeningsvejledning 647G152=all_INT).

11 Tekniske data

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

11.1 Bortskaffelse



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

12 Ansvar

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

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

13 Varemærke

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

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

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

14 CE-overensstemmelse

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

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

15 Anvendte symboler



Medicinsk udstyr

Dato for siste oppdatering: 2021-03-26

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



Før du behandler pasienter med DynamicArm 12K100N=50-S , skal du lese gjennom driftsinstruksen 647G152=all_INT !

1 Beregnet bruksformål

1.1 Medisinsk formål

DynamicArm 12K100N=50-S er **utelukkende** beregnet til midlertidig bruk i servicetiden og under prøvemontering ved behandling av øvre ekstremiteter med eksoprotese.

1.2 Bruk

Rental DynamicArm 12K100N=50-S kan brukes til én- eller tosidig overarmamputerte pasienter. DynamicArm 12K100N=50-S skal **utelukkende** brukes til voksne.

1.3 Bruksbetingelser

DynamicArm 12K100N=50-S er beregnet på aktiviteter i hverdagen og skal ikke brukes ved aktiviteter utenom det vanlige, som f.eks. ekstremsport (klatring, paragliding, etc.).

1.4 Ortopedteknikers kvalifikasjoner

Det er kun ortopedteknikere som er autorisert av Ottobock som har lov til å behandle pasienter med DynamicArm 12K100N=50-S.

2 Sikkerhetsinstrukser



For sikkerhetsinstrukser og pasientinformasjon vises det til driftsinstruksen 647G152=all_INT for 12K100N DynamicArm .

Følges ikke sikkerhetsinstruksene, kan det føre til at DynamicArm 12K100N=50-S feilstyres eller ikke virker som den skal, noe som kan forårsake skaderisiko for pasienten

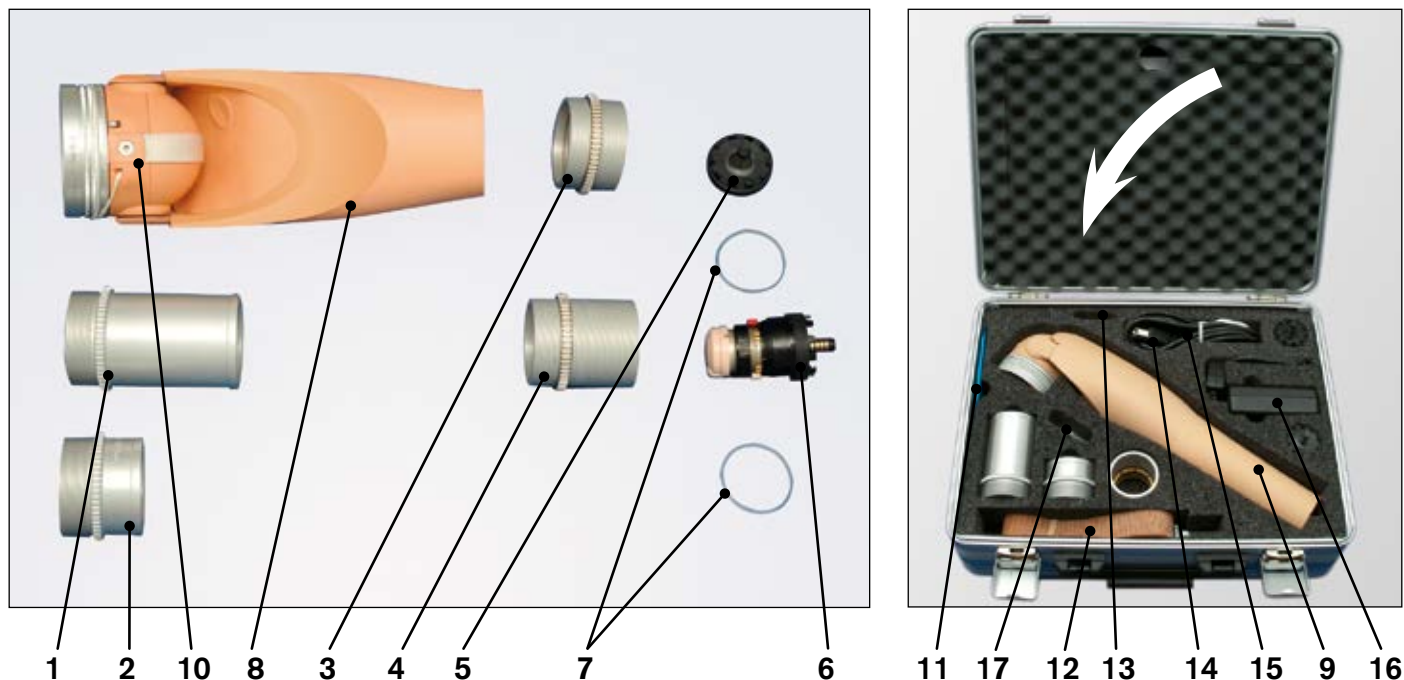
3 Serviceinstruks

DynamicArm 12K100N=50-S skal sendes til et autorisert Ottobock verksted for sjekk **etter hver pasientbehandling**. Der blir hele DynamicArm kontrollert og eventuelt etterjustert. Dessuten blir slidedeler skiftet ut om nødvendig.

4 Innstilling, behandling, bruk

Før du behandler pasienten med DynamicArm 12K100N=50-S , skal du lese gjennom driftsinstruksen 647G152=all_INT for 12K100N DynamicArm . Denne inneholder viktige tilleggsopplysninger relatert til bruken av DynamicArm 12K100N=50-S .

5 Leveringsomfang



5.1 Systemkomponenter

- Pos. 1 Adapter - lang
- Pos. 2 Adapter - kort
- Pos. 3 Kort gjenget rør med støpering og kontramutter
- Pos. 4 Langt gjenget rør med støpering og kontramutter
- Pos. 5 9E169 koaksialplugg
- Pos. 6 10S17 El.-dreieinnsats
- Pos. 7 Sikringsring
- Pos. 8 DynamicArm 12K100N=50-S (Service/Test)
- Pos. 9 Engangs skumstoffhylse
- Pos. 10 Røde Monteringsklemme

5.3 Instruks

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

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

6 Demontér pasientens protese

Før DynamicArm 12K100N=50-S kan tilpasses pasienten, må pasientens albutilpasningsdel demonteres fra skaffet.



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

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



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



Forsiktig! DynamicArm må slås av før protese-komponentene fjernes.



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



Les dette!

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



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

4



Dreie ut unbrakoskruen.

5



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

6



Løft båndklemmen.

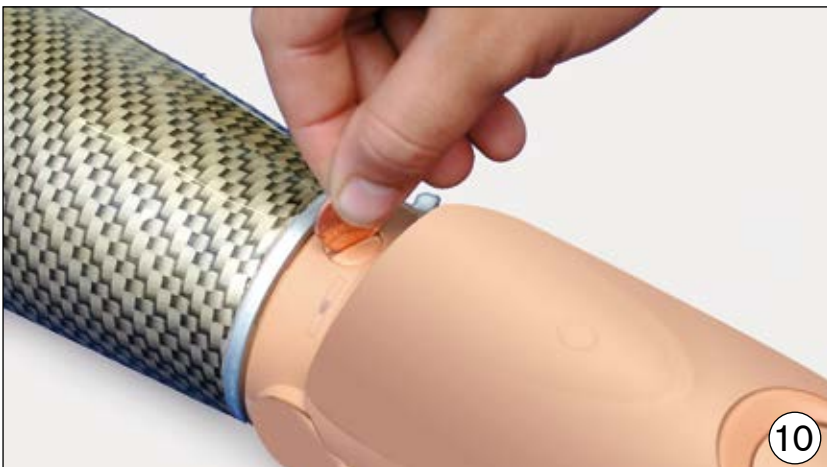
7



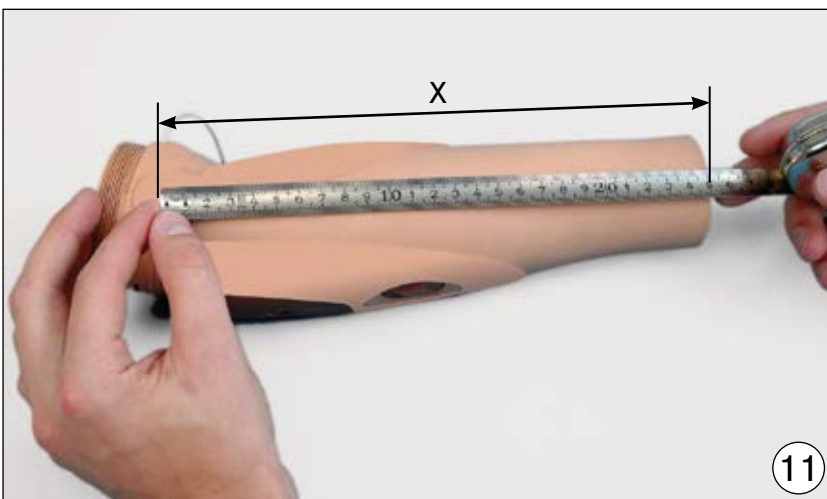
Sett på den røde monteringsklemmen.



Trekk fest unbrakroskruen.

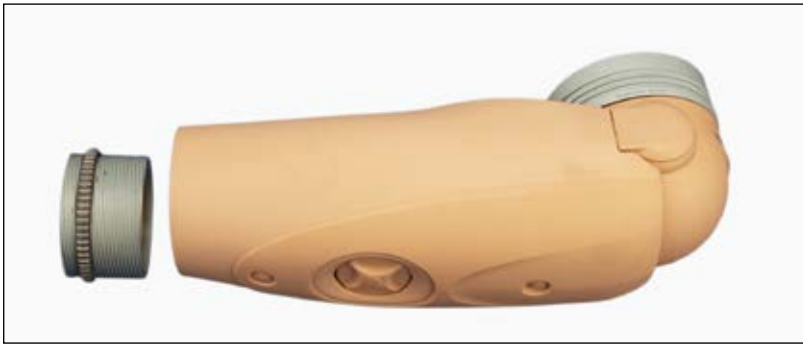


Drei friksjonsskruen helt til det er mulig å dreie overgangsskiftet fra albuekulen. Drei overgangsskiftet fra DynamicArm .



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

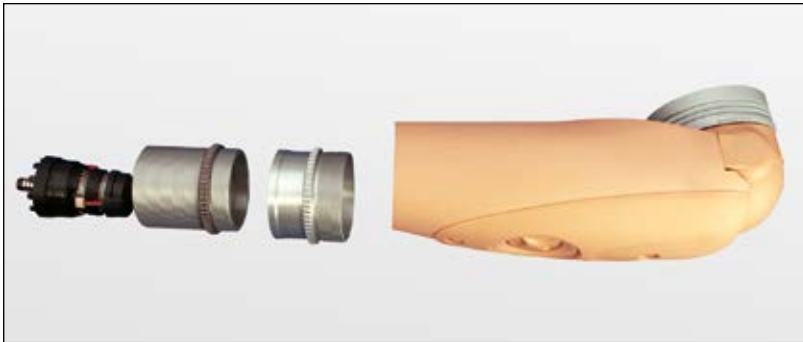
7 Lengdeområder



7.1 Lengdeområde 189 mm – 211 mm

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

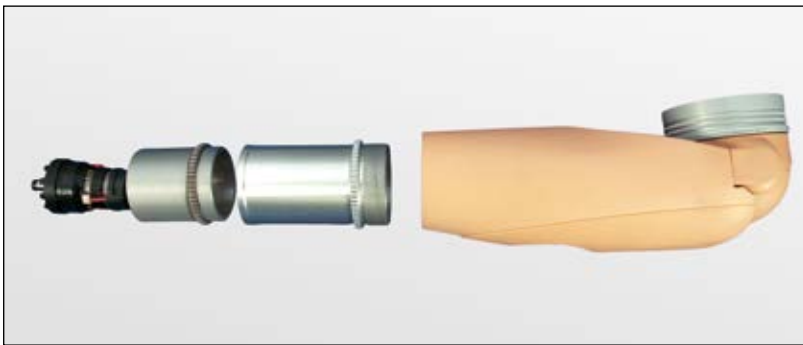
- Koaksialplugg (pos. 5)
- Kort gjenget rør med støpering og kontramutter (pos. 3)
- DynamicArm (pos. 8)



7.2 Lengdeområde 214 mm – 256 mm

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

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



7.3 Lengdeområde 259 mm – 305 mm

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

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

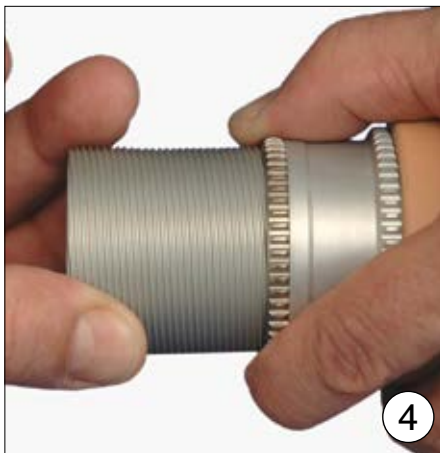
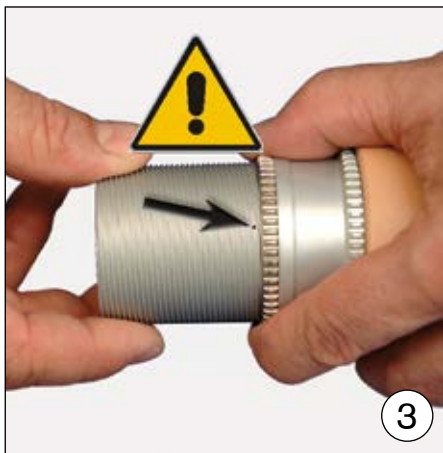
8 Still inn lengden påDynamicArm




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



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



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

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



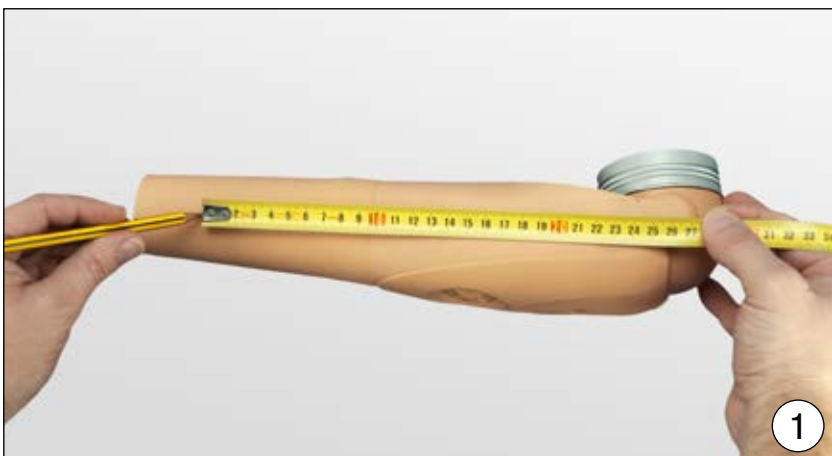
5. Plasser båndnøkkelen riktig i skru-stikken.

Tre DynamicArm inn i båndnøkkelen og fiksér den.

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

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

9 Gjøre ferdig DynamicArm



Skyv engangs-skumstoffhylsen over DynamicArm .

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

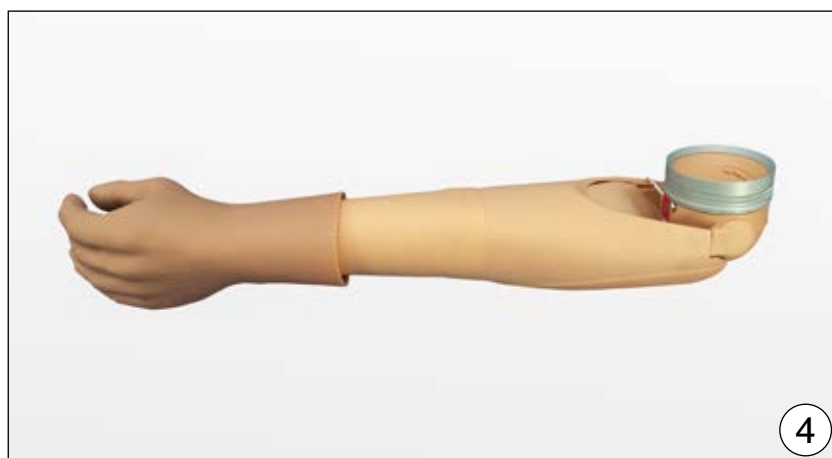


Engangs-skumstoffhylsen klippes med saks til riktig lengde.



Plugg inn kabelen til el.-dreieinnsatsen/koaksialpluggen

El.-dreieinnsætningen/koaksialpluggen plasseres i den innstøpte ringen til det gjengede røret. Les mer om dette i betjeningsinstruksen 647G152=all_INT.



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

Sett på protesen.

Trekk eventuelt den kosmetiske hansken over det elektriske håndsystemet.

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

10 Montering av DynamicArm

Etter at DynamicArm 12K100N=50-S er tilpasset, skal den settes på pasientens overgangsskaft.

1. Demontér den innstøpte ringen til 12K100N=50-S og pasientens overgangsskaft til DynamicArm 12K100 (se kapittel 6, punkt 4 - 7).
2. Skru pasientens overgangsskaft på albuekulen. Skru friksjonsskruen så mye at overgangsskaftet kan skrues på albuekulen (se betjeningsinstruksen 647G152=all_INT).
3. Fjern unbrakroskruen. Deretter, skifte du ut monteringsklemmen med båndklemmen og skrur inn unbrakroskruen igjen (se betjeningsinstruks 647G152=all_INT).
4. Still inn friksjonen til det sigdformede leddet ved å dreie på friksjonsskruen (se betjeningsinstruks 647G152=all_INT).
5. Kompensasjonen tilpasses pasienten ved å dreie på håndhjulet (se betjeningsinstruks 647G152=all_INT).

11 Tekniske data

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

11.1 Kassering



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

12 Ansvar

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

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

13 Varemerke

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

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

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

14 CE-samsvar

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

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

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

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

15 Benyttede symboler



Medisinsk produkt

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-26

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



Πριν από την περίθαλψη του ασθενή με το DynamicArm 12K100N=50-S διαβάστε τις οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT!

1 Σκοπός χρήσης

1.1 Ιατρικός σκοπός

Το DynamicArm 12K100N=50-S πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για το χρονικό διάστημα της συντήρησης και για δοκιμαστικές εξωπροθετικές περιθάλψεις των άνω άκρων.

1.2 Εφαρμογή

Το DynamicArm 12K100N=50-S μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό του βραχίονα. Το DynamicArm 12K100N=50-S πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για ενήλικες.

1.3 Όροι χρήσης

Το DynamicArm 12K100N=50-S αναπτύχθηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες, όπως π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε, κτλ.).

1.4 Κατάρτιση του τεχνικού ορθοπεδικού

Η περίθαλψη ενός ασθενή με το DynamicArm 12K100N=50-S επιτρέπεται μόνο σε τεχνικούς ορθοπεδικούς, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί σχετικά από την Ottobock μετά από μία αντίστοιχη εκπαίδευση.

2 Υποδείξεις ασφαλείας



Για τις υποδείξεις ασφαλείας και τις υποδείξεις για τον ασθενή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT του &DynamicArm 12K100N.

Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας μπορεί να επέλθουν εσφαλμένοι χειρισμοί ή να παρουσιαστούν δυσλειτουργίες του &DynamicArm 12K100N=50-S με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή.

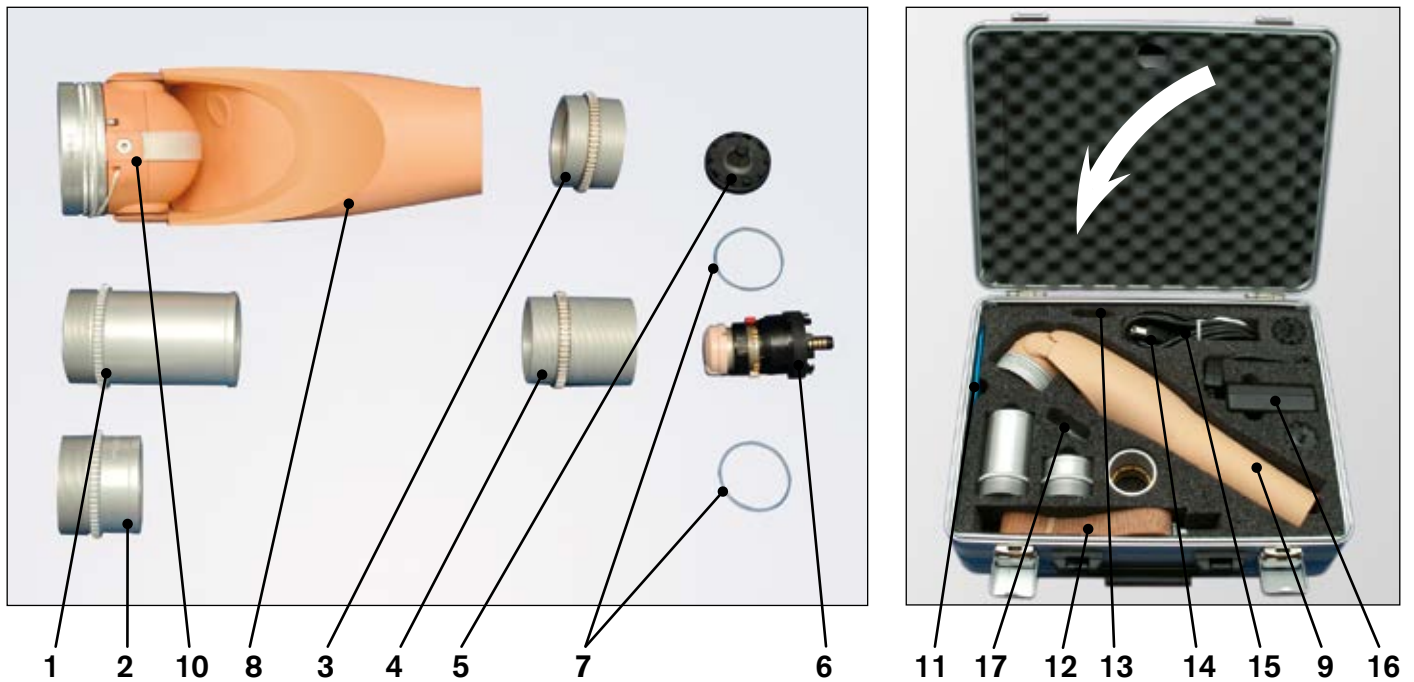
3 Υπόδειξη συντήρησης

Το DynamicArm 12K100N=50-S πρέπει να **αποστέλλεται μετά από κάθε περίθαλψη ασθενή** σε μία εξουσιοδοτημένη υπηρεσία συντήρησης της Ottobock Service για έλεγχο. Εκεί ολόκληρο το DynamicArm θα ελεγχθεί και ενδεχομένως θα υποβληθεί σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Εκτός αυτού, εάν χρειαστεί, θα αντικατασταθούν φθαρμένα εξαρτήματα.

4 Ρύθμιση, περίθαλψη, εφαρμογή

Πριν από την περίθαλψη του ασθενή με το DynamicArm 12K100N=50-S πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT για το DynamicArm 12K100N. Αυτές περιέχουν σημαντικές πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του DynamicArm 12K100N=50-S.

5 Εύρος προμήθειας



5.1 Στοιχεία συστήματος

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

5.2 Παρελκόμενα και εργαλεία

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

5.3 Οδηγίες

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

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το DynamicArm

χωρίς εικ. Οδηγίες ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης για το DynamicArm

χωρίς εικ. Σημείωμα υπόδειξης για τη συσκευασία πολλαπλής χρήσης

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής

χωρίς εικ. Οδηγίες χρήσης για το φορτιστή

χωρίς εικ. Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με το DynamicArm

6 Αποσυναρμολόγηση της πρόθεσης του ασθενή

Για να μπορέσετε να προσαρμόσετε το DynamicArm 12K100N=50-S στον ασθενή, πρέπει πρώτα να αποσυναρμολογήσετε το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα του ασθενούς από το στέλεχος.



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



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



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



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

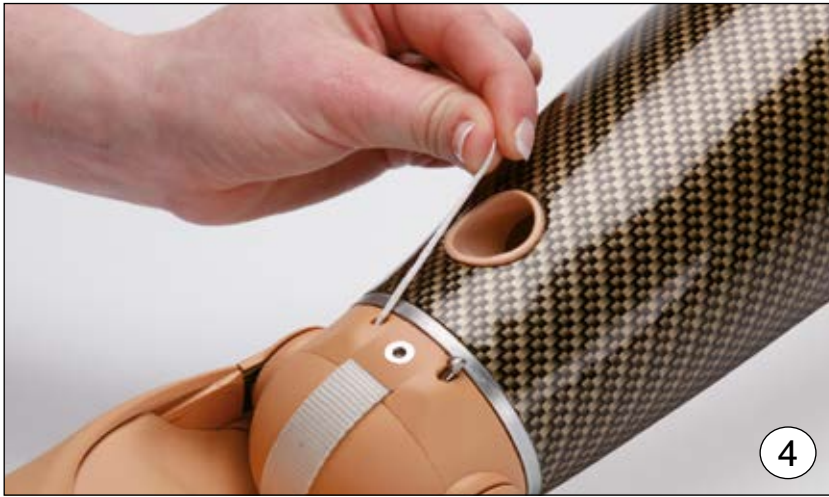


Θέστε το χειροτροχό στην ελάχιστη αντίσταση, περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα. Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται η παράσυρση της ταινίας προς τα μέσα.



Ειδοποίηση:

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



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

4



Ξεβιδώστε τη βίδα άλλεν.

5



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

6



Ανασηκώστε την ταινία σύσφιξης.

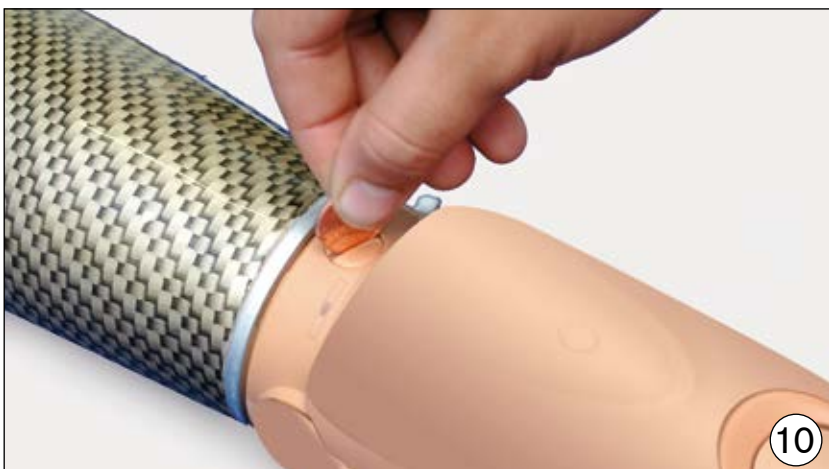
7



Τοποθετήστε τον κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης.

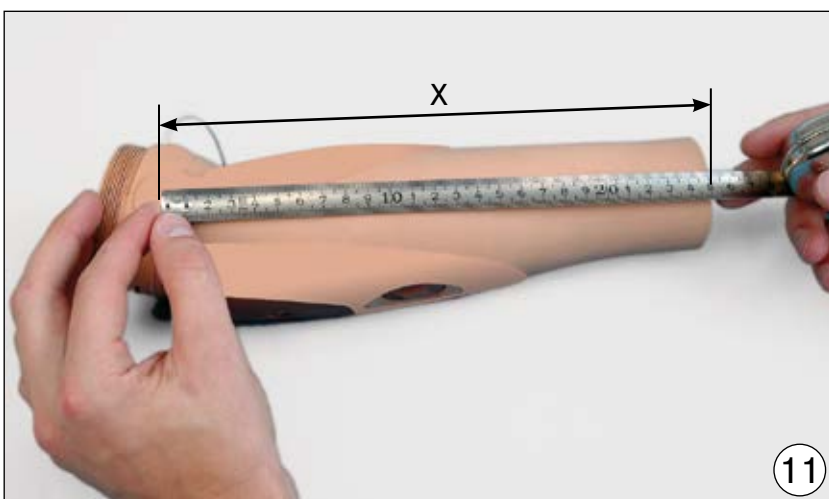


Σφίξτε καλά τη βίδα Allen.



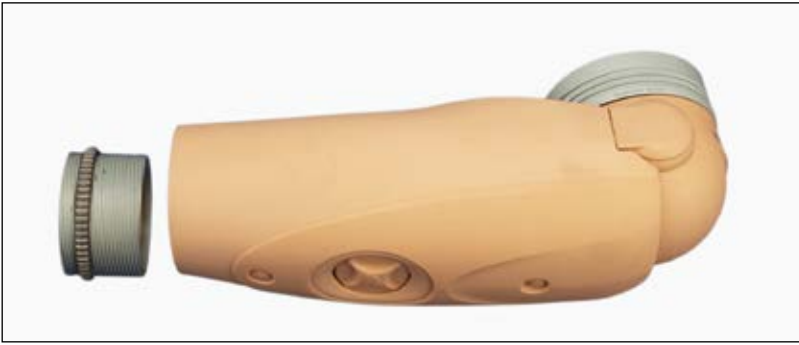
Περιστρέψτε τη βίδα τριβής, μέχρι το στέλεχος να μπορεί να εξαχθεί από τη σφαίρα του αγκώνα μέσω περιστροφής.

Εξάγετε το στέλεχος από το &DynamicArm περιστρέφοντάς το.



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

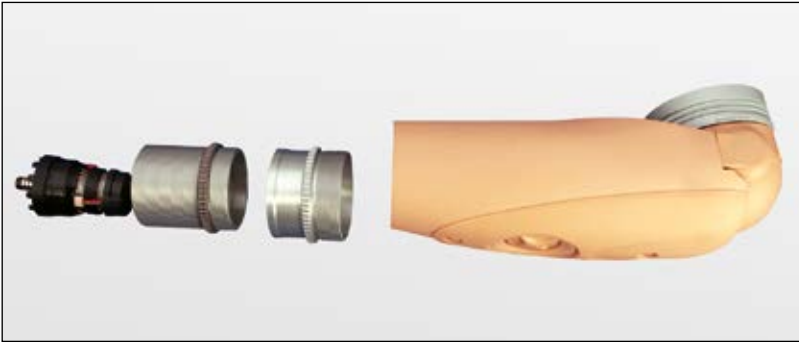
7 Πεδία μήκους



7.1 Πεδίο μήκους 189 mm – 211 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

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



7.2 Πεδίο μήκους 214 mm – 256 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

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



7.3 Πεδίο μήκους 259 mm – 305 mm

Απαιτούμενα παρελκόμενα (βλ. επίσης κεφ. 5):

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

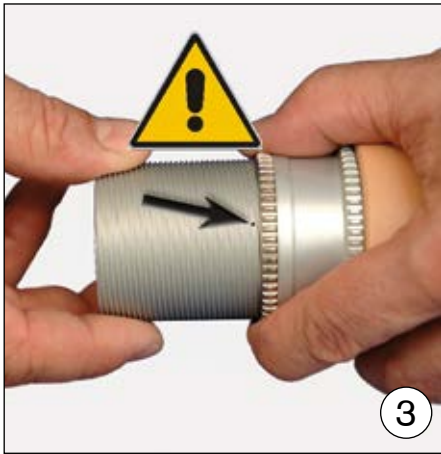
8 Ρύθμιση του μήκους του DynamicArm




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



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



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

9 Αποπεράτωση του DynamicArm



Περάστε το αφρώδες χιτώνιο μίας χρήσης πάνω στο &DynamicArm

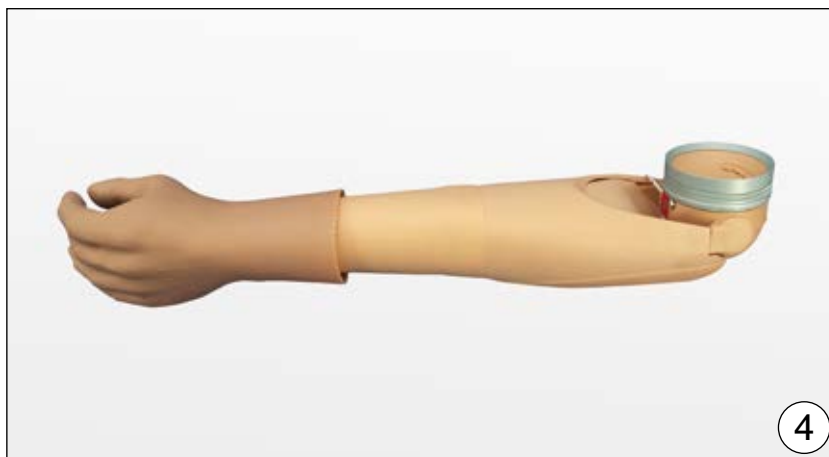
Με βάση τη μετρημένη απόσταση «X» (βλ. κεφ. 6, εικόνα 7) επισημάνετε το αντίστοιχο μήκος.

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



Συνδέστε τα καλώδια στο ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής/ ομοαξονικό βύσμα.

Συναρμολογήστε το ηλεκτρικό παρέμβλημα περιστροφής/ το ομοαξονικό βύσμα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο του σπειροτομημένου σωλήνα. Βλ. σχετικά τις οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT.



Περάστε το κομμένο αφρώδες χιτώνιο μίας χρήσης πάνω στο &DynamicArm

Συναρμολογήστε το προθετικό στοιχείο.

Ενδεχομένως περάστε το διακοσμητικό γάντι πάνω στο συστημικό ηλεκτροκίνητο χέρι.

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

10 Συναρμολόγηση του DynamicArm

Μετά από την προσαρμογή του DynamicArm 12K100N=50-S μπορεί να διεξαχθεί η συναρμολόγηση στο στέλεχος του ασθενή.

1. Αποσυναρμολογήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο 12K100N=50-S και το στέλεχος του &DynamicArm 12K100N (βλ. κεφάλαιο 6, εικόνες 4 - 7).
2. Βιδώστε το στέλεχος του ασθενή πάνω στη σφαίρα του αγκώνα. Ενδεχομένως περιστρέψτε τη βίδα τριβής, μέχρι το στέλεχος να μπορεί να βιδωθεί πάνω στη σφαίρα του αγκώνα (βλ. οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT).
3. Αφαιρέστε τη βίδα Allen. Στη συνέχεια, αντικαταστήστε τον κόκκινο σύνδεσμο συναρμολόγησης με την ταινία σύσφιξης και ξαναβιδώστε τη βίδα Allen (βλ. οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT).
4. Ρυθμίστε την τριβή της διχαλωτής άρθρωσης μέσω περιστροφής της βίδας τριβής (βλ. οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT).
5. Προσαρμόστε την αντιστάθμιση στον ασθενή μέσω περιστροφής του χειροτροχού (βλ. οδηγίες χρήσης 647G152=all_INT).

11 Τεχνικά στοιχεία

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

11.1 Απόρριψη



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

12 Ευθύνη

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

13 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

14 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/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

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

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

15 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**FCC-Statement:**

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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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



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