



## DynamicArm Plus 12K110N=\*

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

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-01

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

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

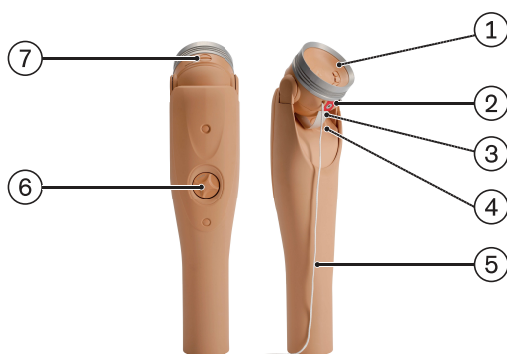
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion



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

### 2.2 Funktion

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

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

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

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

#### 2.2.1 Begriffsbestimmung

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

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

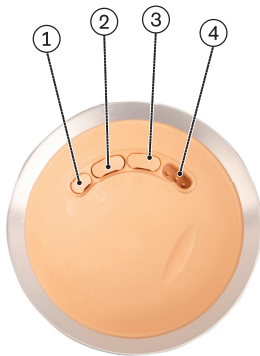
Der Freischwung des Unterarms entspricht dem natürlichen Bewegungsverhalten der oberen Extremität während des Gehens. Nach Streckung des Unterarms entkoppelt das Variogetriebe den Unterarm automatisch vom Antrieb, sodass dieser frei schwingen kann. Das AFB dämpft den Freischwung leicht und ermöglicht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

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

### Sichelgelenk

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

### EasyPlug



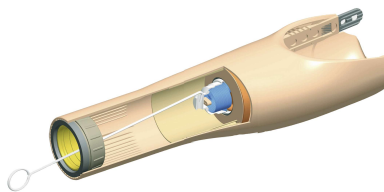
1. Ohne Funktion
2. Ohne Funktion
3. Ohne Funktion
4. Steuerungselektronik

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

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

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

### Unterarmkabel



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

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

#### INFORMATION

Kabel nicht vor dem Ablängen des Unterarms herausziehen.

### Sperre

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

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

### Mechanische Entriegelung

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

## Ein- und Ausschalter



Der Ein- und Ausschalter wird durch Drücken betätigt (Pfeil).  
Beim Einschalten ertönt ein Signal und das Produkt vibriert einmal kurz. Dem Patienten wird empfohlen, das Produkt während längerer passiver Pausen auszuschalten. Dies erhöht die Nutzungsdauer der Akkuladung.

## 2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzbedingungen

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

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

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

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

### 3.3 Kontraindikationen



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

### 3.4 Qualifikation

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

**⚠️ WARNUNG**

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

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

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

## 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠️ WARNUNG**

### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

**⚠️ WARNUNG**

### Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

**⚠️ WARNUNG**

### Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen

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

**⚠️ WARNUNG**

### Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

**⚠️ VORSICHT**

### Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

**⚠ VORSICHT**

**Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT**

**Unsachgemäße Handhabung**

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT**

**Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last**

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Mechanische Belastung der Prothese**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothese.

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

**⚠ VORSICHT**

**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

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

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

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

**⚠ VORSICHT****Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

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

Lösen der Komponenten.

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

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

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

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

**⚠ VORSICHT****Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente**

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

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

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

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

**⚠ VORSICHT****Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks**

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

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

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

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

**INFORMATION**

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

## 5 Lieferumfang

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

## 6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 6.1 Steuerungselektronik

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

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

#### 6.1.1 Elektroden und/oder Schalter anschließen

Vor der Montage der Steuerungselektronik müssen alle Steuergeräte angesteckt werden.

#### INFORMATION

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

Beim Anstecken der Kabelbuchse an der Nummerierung der Steuerungselektronik orientieren.



#### MyoBock Elektroden

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

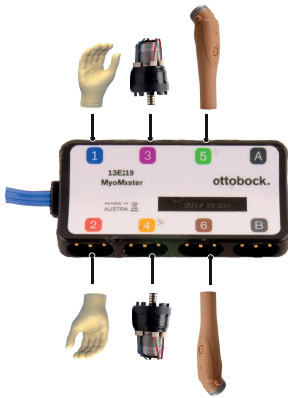
#### 4-Stufen-Steuerungselement und Schalter

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

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

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





### Zuordnung der Eingänge bei Standardeinstellung

Elektrode für Greifkomponente: Stecker 1 und 2

Elektrode für Elektro-Dreheinsatz: Stecker 3 und 4

Elektrode für Ellbogengelenk: Stecker 5 und 6

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

### 6.1.2 Montage der Steuerungselektronik

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

## 6.2 Unterarm ablängen

### INFORMATION

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

### 6.2.1 Unterarmlänge und Verwendung des Elektro-Dreheinsatz 10S17

### INFORMATION

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

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

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

### 6.2.2 Ablängen durchführen

### HINWEIS

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

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



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



2) Unterarm mit Vibrationssäge abtrennen.

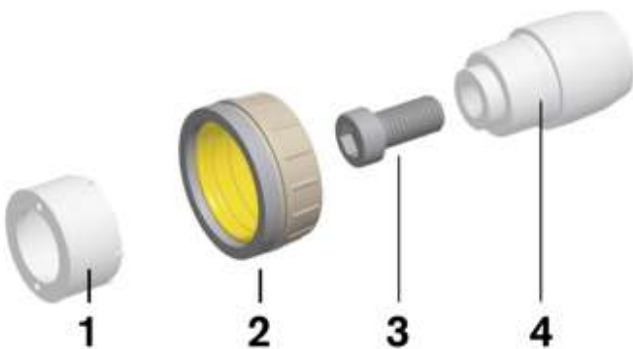


3) Schnittkante nach allen Seiten rechtwinkelig beschleifen. Beschliffene Kante innen und außen entgraten. Innen leicht abrunden.



4) Schaumstoffscheibe mit dem Haken entfernen.

### 6.3 Einkleben des Eingussrings mit Handgelenkverschluss



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

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

**INFORMATION**

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



1) Höhe des Eingussrings bestimmen.



- 2) Maß auf Unterarm-Innenseite übertragen.
- 3) Orthocryl Siegelharz-Kompaktkleber 636K18=1 und 2% Härterpaste 617H14 abmischen.
- 4) Unterarmaußenseite mit Polyethylen-Klebeband 627B4 abkleben, um eine Verschmutzung beim Kleben zu vermeiden.



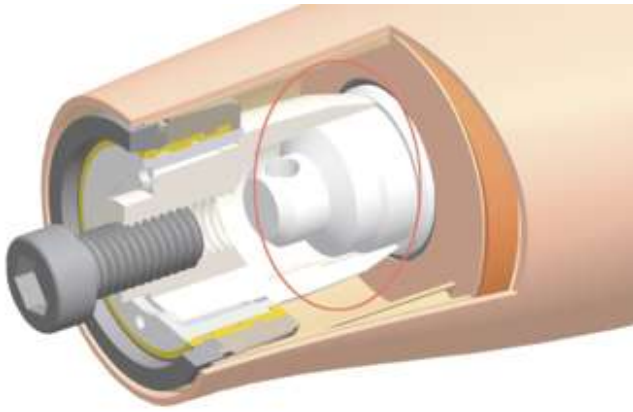
5) Das Harz mit einem Pinsel keilförmig im markierten Bereich der Unterarm-Innenseite und an der Eingussringaußenseite auftragen.



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

**INFORMATION: Unterarmlänge messen.**

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



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

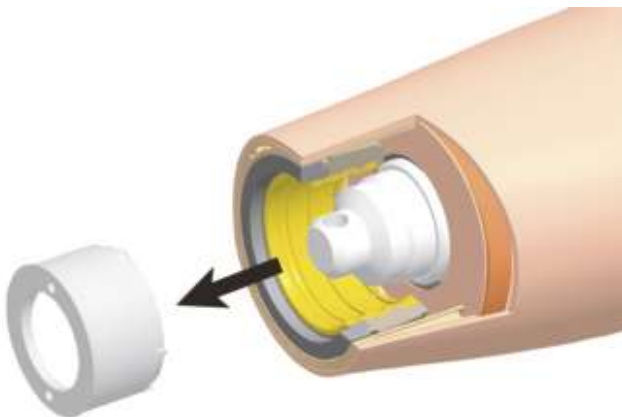
**Bei einer Unterarmlänge von 225 mm bis 187 mm ohne Elektro-Dreheinsatz 10S17**



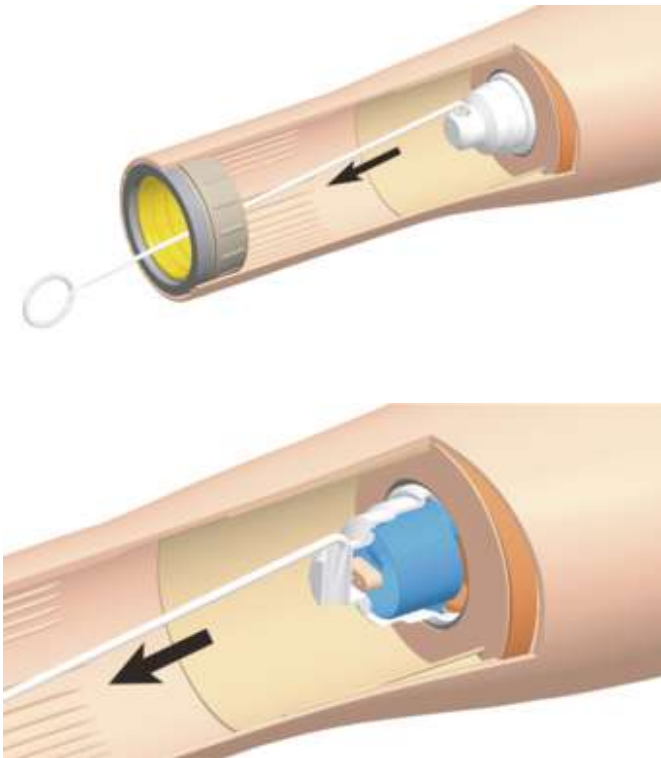
- 1) Platzhalter für den Elektro-Dreheinsatz 10S17 aus dem Eingussring nach hinten herausziehen. Die Eingussring-Abdeckung muss im Eingussring verbleiben.



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



- 3) Oder die Eingussring-Abdeckung allein herausziehen.



4) Kabelschutzhülse mit Haken entfernen.

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

#### INFORMATION

##### Kabel vor dem Ablängen herausgezogen

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

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

Der Unterarm kann nur noch auf folgende Längen gekürzt werden:

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

Beim Ablängen und Einkleben des Eingussringes wie oben beschrieben verfahren

#### INFORMATION

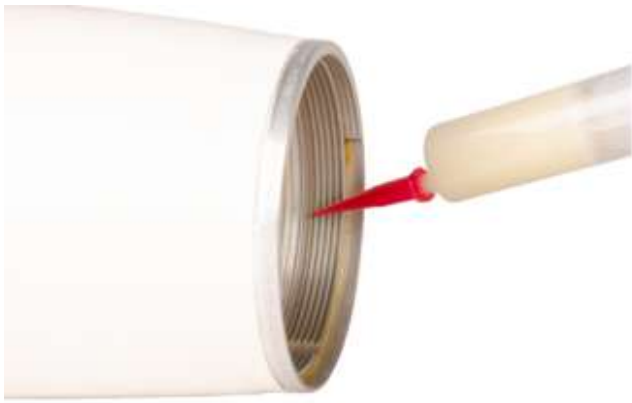
Wurde die Schaumstoffscheibe festgeklebt, können die Kabel durch die geschlitzte Schaumstoffscheibe mit dem Haken vorsichtig herausgezogen werden.

## 6.4 Symmetrie kontrollieren

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

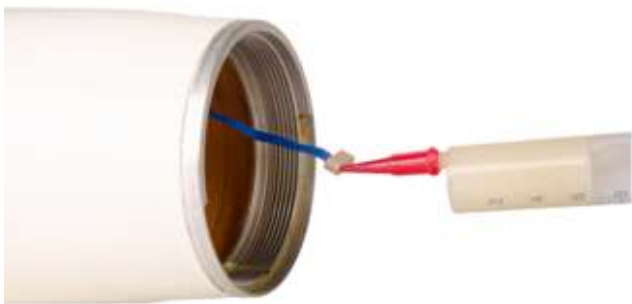
## 6.5 Prothese abdichten

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



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

## 6.6 Kontakt anstecken

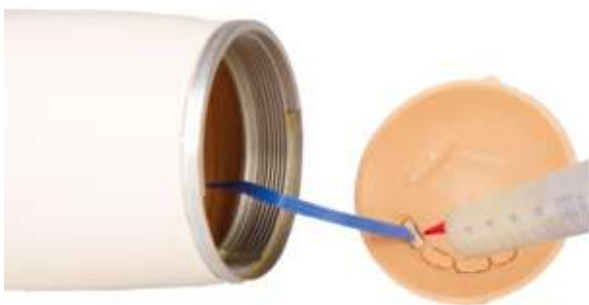


- 1) Die Buchsenkontakte der Steuerungselektronik 13E219 gut mit Silikonfett 633F11 einfetten.

- 2) Das Kabel anstecken.



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



## 6.7 Gehäuse montieren



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



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

## 6.8 Ellbogengelenk einbauen



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



- 3) AFB-Handrad auf minimale Kompensationskraft stellen.



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



- 5) Innensechskantschraube herausdrehen.



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



- 8) Bandklemme unter den Eingussring schieben.



- 9) Innensechskantschraube einschrauben.



## 6.9 Der Seilzug



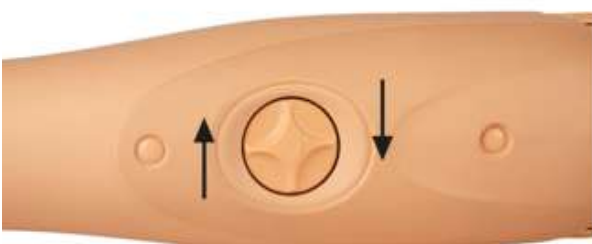
- 1) Unterarm in Neutralstellung bringen (keine Außen- oder Innenrotation).
  - 2) Schnurführung am Schaft mit Zylinderschrauben befestigen (mittig zur Bandklemme und ca. 30 mm Abstand vom Laminiererring).
- VORSICHT! Der Seilzug ist ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet!**
- 3) Schaft bis auf Anschlag nach innen und außen rotieren. Darauf achten, dass der Seilzug nicht spannt.

Folgende weitere Schritte für das Fertigstellen des Schaltseils durchführen:

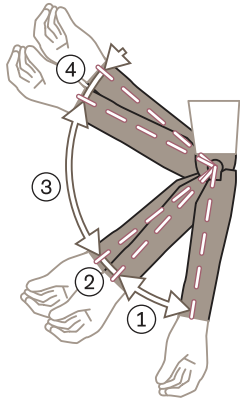


- 1) Das Schaltseil durch die Schnurverriegelung fädeln.
- 2) Am Ende das Schaltseil mit einem Knoten sichern.
- 3) Das Schaltseil festziehen und eine Schlaufe erzeugen.

## 6.10 Produkt einstellen



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



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

### 6.11 Sichelgelenk einstellen



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

### 6.12 Verkabelung des DynamicArm Plus mit Elektro-Dreheinsatz



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



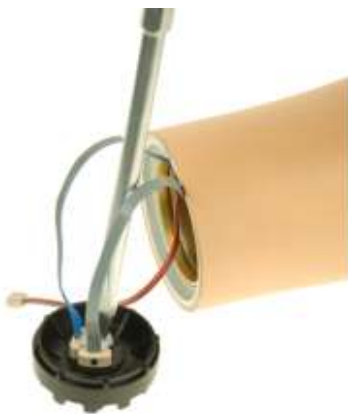
- 6) Zum Fixieren des Koaxialsteckers den Sicherungsring mit einer Pinzette in die Nut des Eingussringes einlegen.
- 7) Anschließend den Elektro-Dreheinsatz im Eingussring montieren.

### 6.13 Verkabelung ohne Elektro-Dreheinsatz



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

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



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

## 7 Handhabung

### 7.1 Akku laden

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

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

#### **INFORMATION**

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

### 7.1.1 Ladevorgang

**⚠ WARNUNG**

**Laden der nicht abgelegten Prothese**

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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



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

### 7.1.2 Ladezeiten

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

### 7.1.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Das Ladegerät besitzt eine LED als Ladezustandsanzeige:

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

### 7.1.4 Akkumanagement

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

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

### 7.1.5 Ladestecker

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

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

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

## 7.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

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

## 7.3 Software "ElbowSoft TMR"

### INFORMATION

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

### 7.3.1 Kalibrierung

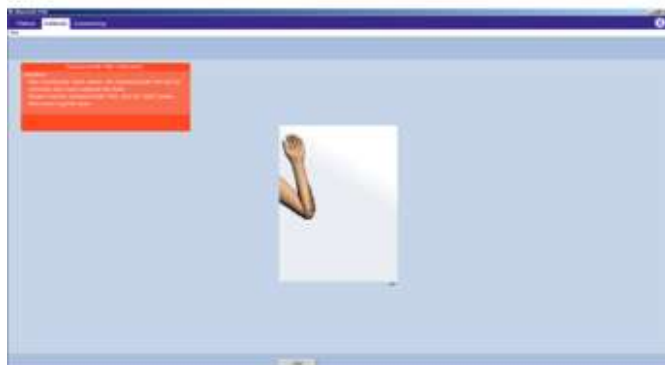
Mit der Kalibrierung wird der Bewegungsraum (maximale gewünschte Streckung, maximale gewünschte Beugung) des Patienten festgelegt. Eine Bewegung durch Myosignale über diese beiden festgelegten Grenzwerte ist nicht möglich.

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

### INFORMATION

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

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



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

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

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

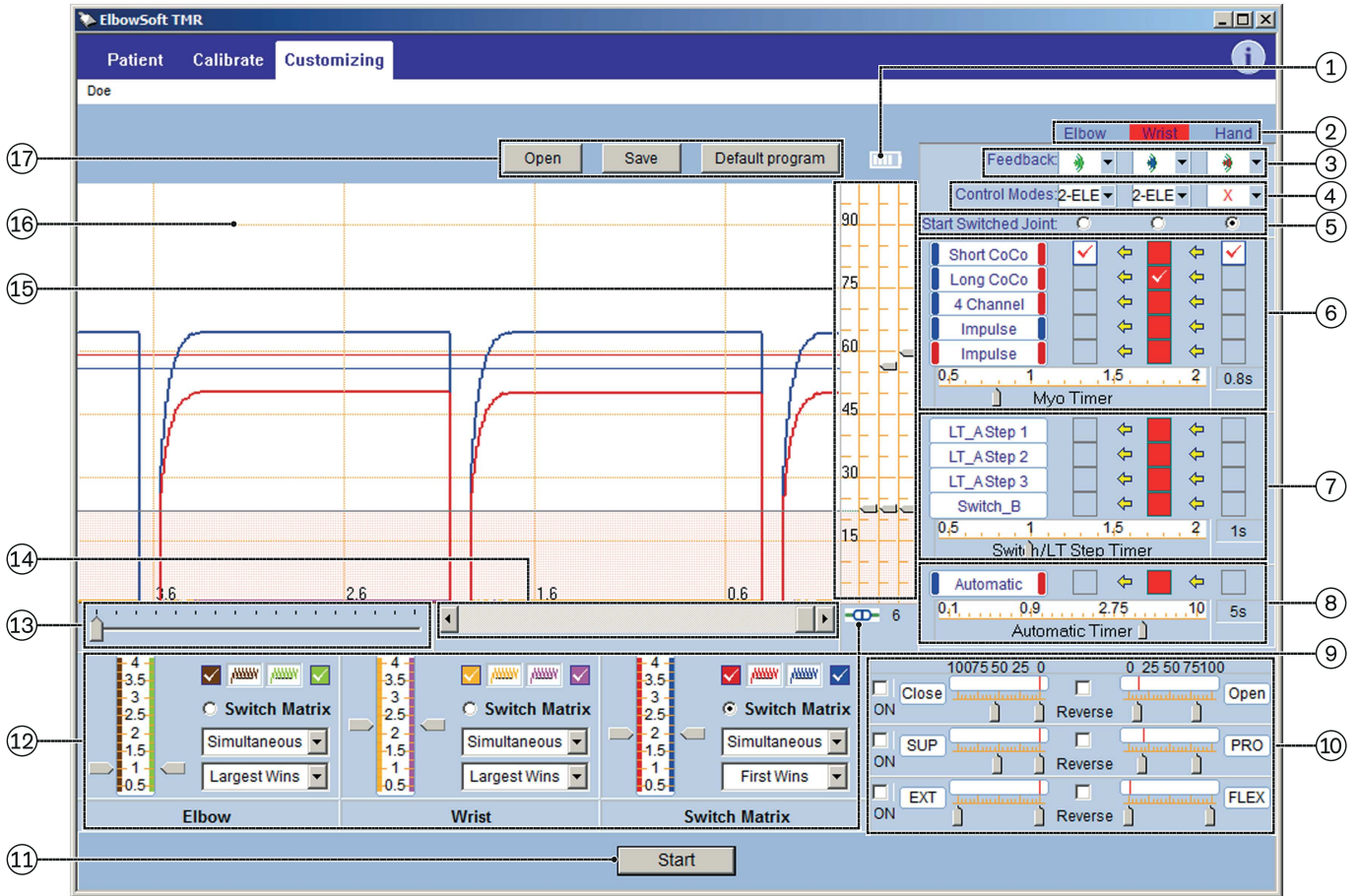


- 4) Das Produkt mit der freien Hand bis zur gewünschten maximalen Beugung (15° bis 145°) bewegen.

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

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

### 7.3.2 Benutzereinstellung (Registerkarte "Customizing")



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

#### 7.3.2.1 Akkuanzeige



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

#### 7.3.2.2 Bewegungsabläufe



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




#### 7.3.2.3 Piep- und Vibrationssignale






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

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

### Vibrationssignale

	Symbol	Vibrationssignal
	Rot	1 x
	Blau	2 x
	Grün	3 x

### Peep- und Vibrationssignale

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

#### INFORMATION

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

### 7.3.2.4 Steuerungsvarianten

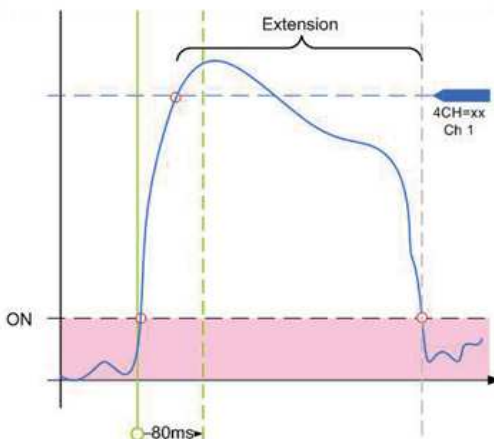
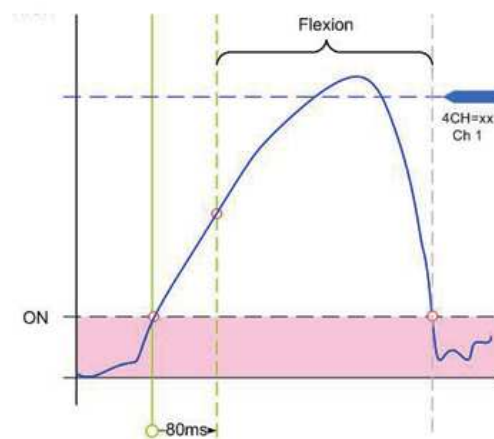
Die Konfiguration der Steuerungsprogramme vom Ellbogengelenk, Elektro-Dreheinsatz und Greifkomponente erfolgt über die jeweilige Auswahlliste (siehe Seite 22, Pos. 4).

#### Steuerungsauswahl des DynamicArm Plus

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
1	mit einem Linear-Steuerungselement	Die Position des Produkts ist abhängig von der Höhe des Steuerungssignals. Ein Simultanbetrieb von dem Produkt mit einer System-Elektrohand (durch die Elektroden) ist möglich.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: durch Zug am Linear-Steuerungselement</li> <li>Extension: Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement</li> <li>Produkt bleibt stehen/Gelenk wird gesperrt: Zug am Linear-Steuerungselement anhalten und/oder langsam entspannen</li> </ul>

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

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
2	Zweikanalsteuerung mit einer Elektrode	Es werden zwei unterschiedliche Steuerbefehle für Flexion und Extension erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: langsam beginnendes Signal</li> <li>Extension: schnell und stark beginnendes Signal</li> </ul>

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

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
3	mit 2 Elektroden	Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: Auslösung mit Kanal 5 (grüne Markierung)</li> <li>Extension: Auslösung mit Kanal 6 (braune Markierung)</li> </ul>

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
4	Acceleration mit 2 Elektroden	Je länger das Steuersignal gehalten wird, desto mehr beschleunigt das Produkt.	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: Elektrode 1, Kanal 5 (grüne Markierung) Das Produkt beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Myosignal über ON-Schaltschwelle</li> <li>Extension: Elektrode 2, Kanal 6 (braune Markierung) Das Produkt beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Myosignal über ON-Schaltschwelle</li> </ul>

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
5	Acceleration mit einem Schaltern	Schalterstellung 0: keine Steuerung Schalterstellung 1: Extension Schalterstellung 2: Flexion	Kanal 5 oder 6 (grüne oder braune Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: Kanal 5 (grüne Markierung) Das Produkt beschleunigt langsam bis zur maximalen Geschwindigkeit, schwaches Schaltersignal</li> </ul>



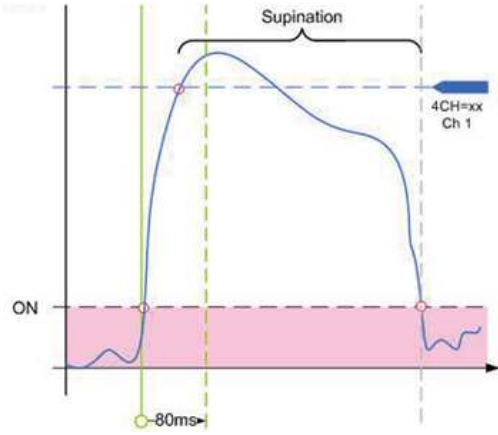
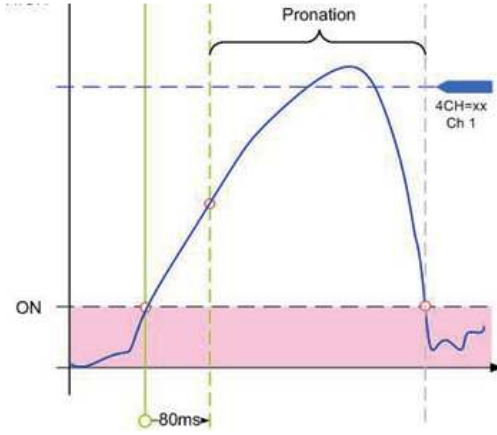
Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Extension: Kanal 6 (braune Markierung) Das Produkt beschleunigt schnell bis zur maximalen Geschwindigkeit, starkes Schaltersignal</li> </ul>

**INFORMATION**

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

**Steuerungsauswahl des Elektro-Dreheinsatz**

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
6	Zweikanalsteuerung mit einer Elektrode	Es werden zwei unterschiedliche Steuerbefehle für Pronation und Supination erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pronation: langsam beginnendes Signal</li> <li>Supination: schnell und stark beginnendes Signal</li> </ul>

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

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
7	mit 2 Elektroden	Die Steuerbefehle für Supination und Pronation werden durch zwei Elektroden erzeugt. Geschwindigkeit proportional zum Steuersignal.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pronation: Auslösung mit Kanal 3 (violette Markierung)</li> <li>Supination: Auslösung mit Kanal 4 (orange Markierung)</li> </ul>

Prog	Ansteuerung	Steuerung	Ausführung	Umschaltvariante
8	Acceleration mit 2 Elektroden	Je länger das Steuersignal gehalten wird, desto mehr beschleunigt der Elektro-Dreheinsatz.	Kanal 3 oder 4 (violette oder orange Markierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

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

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

**INFORMATION**

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

**Steuerungsauswahl der Greifkomponente**

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

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

**INFORMATION**

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

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

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

### 7.3.2.5 Start Switched Joint



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

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

### 7.3.2.6 Umschaltvariante durch Muskelsignale

Mit dieser Funktion wird die gewünschte Prothesenkomponente angesteuert.



1. Myoereignisse
2. MyoTimer
3. Switch Rule

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

#### Myoereignisse (Pos. 1)

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

#### MyoTimer (Pos. 2)

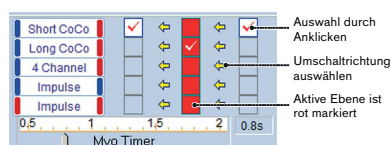
Zeiteinstellung für die Funktion "Myo-Umschaltung": Mittels der MyoTimer Einstellung wird zwischen kurzer und langer Ko-Kontraktion unterschieden.

- Ko-Kontraktionen, die **kürzer** als der eingestellte Wert andauern, werden als kurze Ko-Kontraktion erkannt.
  - Ko-Kontraktionen, die **länger** als der eingestellte Wert andauern, werden als lange Ko-Kontraktion erkannt.
- Sind die Myoereignisse "4 Channel" und "Impuls" gleichzeitig aktiviert, entscheidet die Einstellung des MyoTimers zwischen der Umschaltung von "Impuls" und "4 Channel".

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

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

#### Switch Rule (Pos. 3)



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

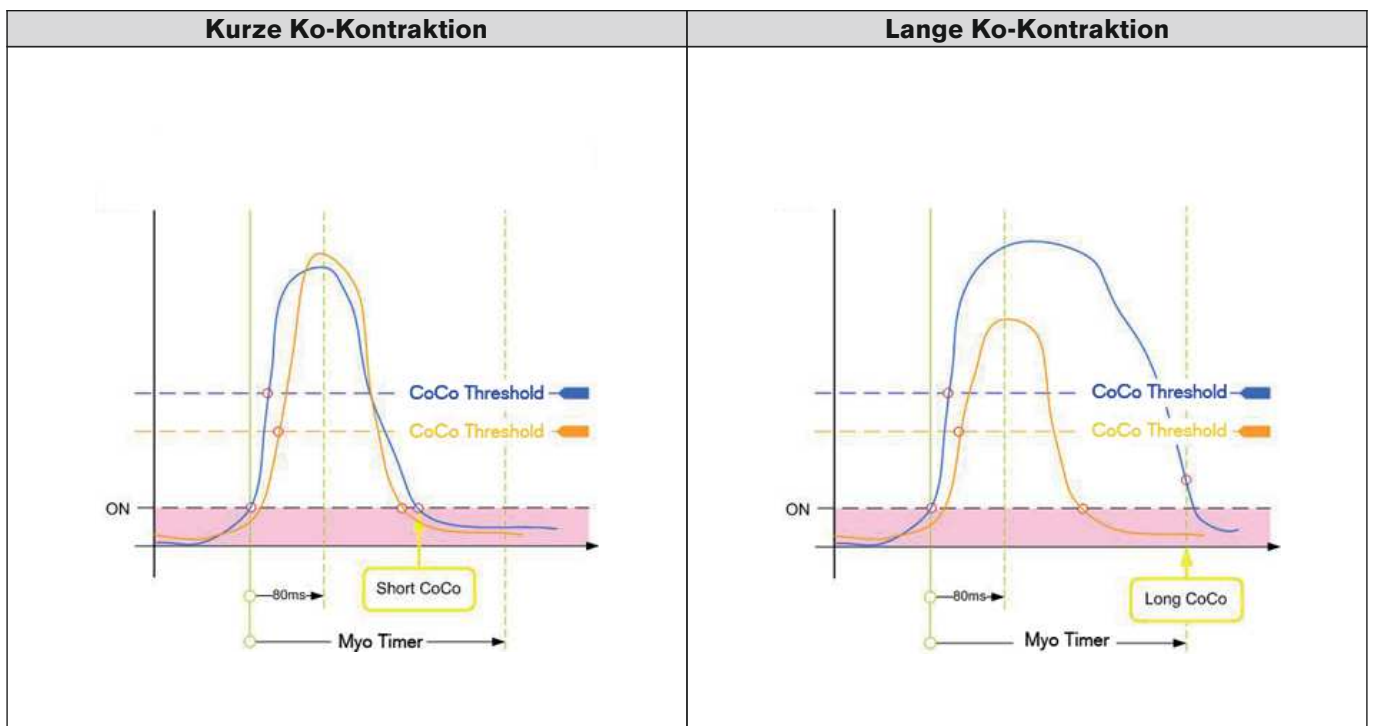
**Kurze Ko-Kontraktion**

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

**Lange Ko-Kontraktion**

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

Mit der Funktion "MyoTimer" kann das Zeitfenster für eine kurze Ko-Kontraktion eingestellt werden. Die Ko-Kontraktions-Schaltswellen können mit dem jeweiligen Ko-Kontraktions-Schieberegler verändert werden.



**Vierkanalsteuerung (4-CH)**

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

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

**Umschaltung durch 4-Stufen-Steuerungselement**

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

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

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

### Umschaltung durch Schalterimpulse

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

<b>Sequenzielle Umschaltung Kanal A</b>		
<b>Hin- und Zurückschaltung Kanal B</b>		

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

### Switch/LT Step Timer

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

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

#### 7.3.2.8 Automatische Rückschaltung



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

### Funktion des "Automatik Timers"

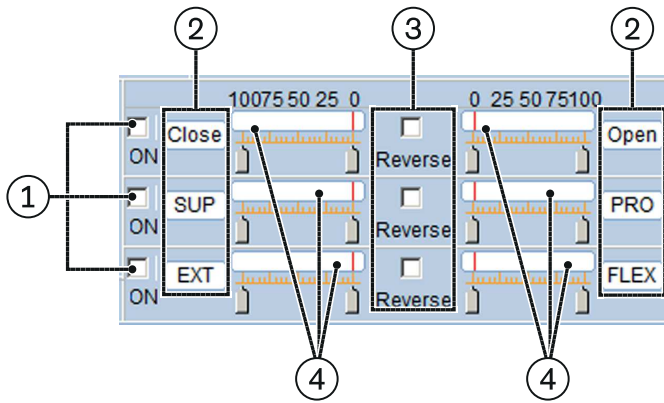
Der "Automatic Timer" wird aktiviert, sobald keine Komponente mehr bewegt wird und schaltet nach Ablauf der eingestellten Zeit zur nächsten Komponente weiter. Die Grundeinstellung des "Automatic Timers" beträgt 5 Sekunden.

#### 7.3.2.9 Verbindungsanzeige



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

### 7.3.2.10 Konfiguration der Prothesenkomponente



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

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

##### Deaktivierter Bewegungsmodus

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

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



#### INFORMATION

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

##### Aktivierter Bewegungsmodus

Die Prothesenkomponenten können vom Anwender angesteuert und bewegt werden.

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



#### Manuelle Steuerung der Prothesenkomponenten (Pos. 2)

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

#### Reverse (Pos. 3)

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

#### Arbeitsbereich einstellen (Pos. 4)

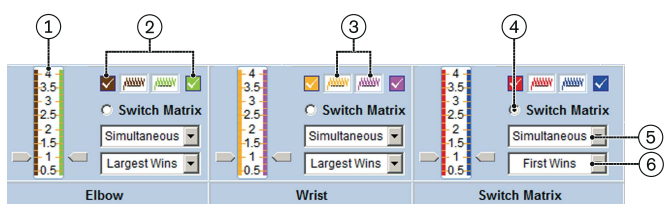
Die farbigen Balken stellen die Bewegungsvorgaben der Prothese dar. Die Schwellen sind mit den Slider einstellbar.

### 7.3.2.11 Elektromyografie (EMG) starten

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

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

### 7.3.2.12 Verstärkung der Elektrodensignale



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

**Verstärkung des Steuersignals (Pos. 1)**

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

**Signaleingänge aktivieren (Pos. 2)**

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

**Darstellung des Myosignals aktivieren (Pos. 3)**

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

**Umschaltkanäle definieren (Pos. 4)**

Beim Aktivieren der Switch Matrix kann ein Signalpaar für die Umschaltvariante ausgewählt werden. Die Switch Matrix definiert mit welchen Steuersignalen (siehe Seite 23) der Anwender bevorzugt umschalten kann.

**Unabhängige und gemeinsame Bewegungen definieren (Pos. 5)**

Beim Anklicken der Schaltfläche kann zwischen zwei Modi gewählt werden:

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

**Winner-Methode definieren (Pos. 6)**

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

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

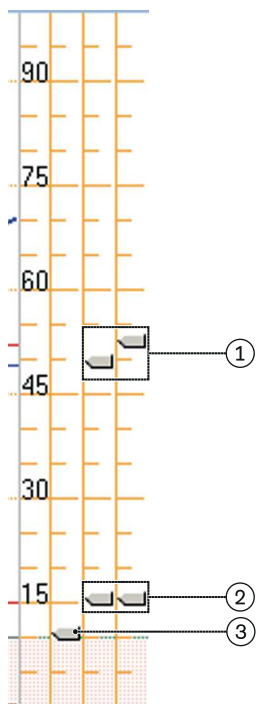
Die Einstellungen der Drehung werden immer zuerst ausgewählt! Diese Einstellungen werden ebenfalls automatisch auf die Einstellung des Ellbogengelenks angewendet.

**7.3.2.13 Signalsequenz verschieben**

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

**7.3.2.14 Schaltschwellen einstellen**

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



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

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

### 7.3.2.15 MyoGraph



Alle 6 Steuersignale können dargestellt werden. Der Bereich der Skala ist in Prozentanteilen unterteilt. 100% Signal entspricht im MyoGraph der maximalen Spannung, welche die Elektroden erzeugen können. Die vertikale Unterteilung entspricht einer Sekunde.

### 7.3.2.16 Programme laden und speichern

#### Programm laden

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "OPEN" können selbst erstellte Programme geladen werden.

#### Programm speichern

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "SAVE" können selbst erstellte Programme unter einem frei wählbaren Namen auf der Festplatte gespeichert werden.

#### Default Programm

Nach dem Anklicken der Schaltfläche "Default Program" werden alle patientenspezifischen Einstellungen auf die Grundeinstellungen zurückgesetzt. Einstellungen die nicht gespeichert wurden, werden gelöscht.

#### INFORMATION

Im Lieferzustand wurde die maximale Hubgeschwindigkeit reduziert. Durch das Anklicken der Schaltfläche "Default Program" wird die maximale Hubgeschwindigkeit eingestellt. Diese Schaltfläche auswählen bevor patientenspezifische Einstellungen vorgenommen werden.

## 8 Reinigung und Pflege

#### HINWEIS

#### Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).



- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.  
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

## 9 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie und der Aufrechterhaltung der Basissicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) alle 24 Monaten durchgeführt werden.

Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

## 10 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 10.2 Markenzeichen

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

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

### 10.3 CE-Konformität

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

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

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

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

### 10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

## 11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Ladetemperatur	+5 °C/-41 °F bis +40 °C/+104 °F

<b>Umgebungsbedingungen</b>	
Betrieb	+5 °C/+41 °F bis +45 °C/+113 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
<b>Allgemein</b>	
Kennzeichen	12K110N=*
Gewicht (abhängig von Unterarmlänge)	ca. 1000 g
Max. Hublast	50 N
Beugewinkel	ca. 15° - 145°
Lebensdauer	5 Jahre
<b>Akku des Produkts</b>	
Akkutyp	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 3,7 V
Ladespannung	ca. 4,2 V
Kapazität	1880 mAh
Abmessungen Batteriezellen	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Gewicht	38,5 g (Akku ohne Zubehör)
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4,0 h
<b>Netzteil</b>	
Kennzeichen	757L24
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb	-25 °C/-13 °F bis +40 °C/+104 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	90 V~ bis 264 V~
Netzfrequenz	47 Hz bis 63 Hz

## 12 Anhänge

### 12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)




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



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

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

 Nicht ionisierende Strahlung

**MD** Medizinprodukt


**REF** Artikelnummer

## 12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

### 12.2.1 Warn-/Fehlersignale

Piepsignal	Vibrationssignal	Fehler	Notwendige Handlung
1 x lang	1 x	Kritischer Fehler (z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit)	Das Produkt aus- und einschalten oder bei eingeschaltetem Produkt Ladegerät anstecken. Sollte der Fehler nicht behoben sein, den Ottobock Service kontaktieren.
1 x lang	5 x	Schwerer Fehler (z.B. Temperatur des Hubmotors zu hoch)	
2 x	1 x	Störung (z.B. nicht kompatible Komponente angeschlossen)	

### 12.2.2 Signalisierung der Betriebszustände

Tonfolge	Ereignis	Ellbogengelenk	Elektro-Dreheinsatz	Hand/Greifer	
	tief, tief, hoch, tief	Das Produkt wurde eingeschaltet.	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	sehr hoch, hoch, tief, sehr tief	Abnehmender Ladezustand des Akkus.	keine Funktion	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	6 x tief	Ladegerät wurde im Betrieb angesteckt.	keine Funktion	keine Funktion	keine Funktion
	tief, hoch	Prothesenkomponente wird angesteuert.	Funktion der angesteuerten Prothesenkomponente nicht möglich.		

# 1 Foreword

## INFORMATION

Date of last update: 2021-04-01

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

The product "12K110N=\* DynamicArm Plus" is referred to simply as the product/elbow joint below.

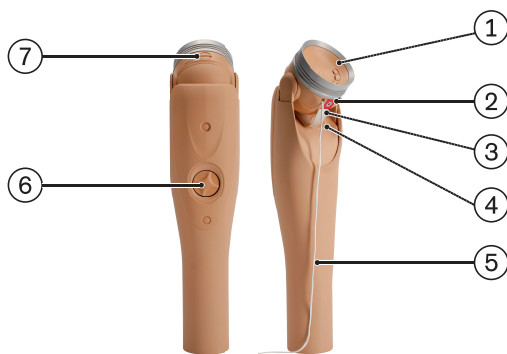
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

## 2 Product description

### 2.1 Design



1. Easy Plug
2. ON switch
3. Strap clamp
4. Charging receptacle
5. Pull cable (mechanical release)
6. AFB dial
7. Humeral rotation feature adjusting screw

### 2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled elbow joint driven by an electric motor. It helps the wearer perform everyday tasks in combination with other prosthetic components (see page 38).

A Li-Ion battery integrated into the product provides the energy required. The "ElbowSoft/ElbowSoft TMR" software is used for the patient-specific adjustment of the product.

If the elbow joint is off or the battery is depleted, the elbow joint can still be locked and unlocked in any position, even when loaded, by means of the pull cable.

The product can lift a load of up to 5 kg at a forearm lever length of 305 mm. Once this load is exceeded, the joint will be locked. Flexion and extension are only possible again after the load is reduced.

#### 2.2.1 Definition of terms

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB is a flexion assist in the form of a mechanical gear mechanism in the forearm of the elbow joint. The Automatic Forearm Balance provides for harmonious movement control, free swing and reduction of energy consumption. It stores the energy that is released when the arm is extended and uses this to assist with flexion. The degree of flexion assistance can be adjusted to the individual weight of the prosthetic forearm and to different clothing by means of a dial.

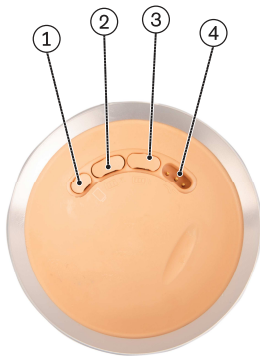
The free swing of the forearm corresponds to the natural movement behaviour of the upper limb while walking. After extension of the forearm, the vario-gear automatically decouples the forearm from the drive unit so it can swing freely. The AFB slightly dampens the free swing, thereby making a close approximation of the forearm's physiological movement behaviour possible.

The product does not consume electrical energy during the free swing. A short muscle signal to flex the product ends the free swing.

### Humeral rotation feature

The humeral rotation feature is an upper arm rotation joint with bilateral stops. It is used for rotation of the forearm. The resistance of the humeral rotation feature can be changed using the adjusting screw.

### Easy Plug



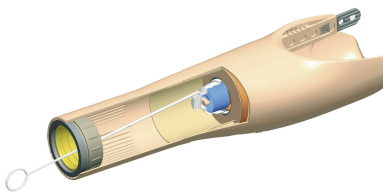
1. No function
2. No function
3. No function
4. Control electronics

The Easy Plug feature makes it simple to wire myoelectric prostheses.

The connecting cables of the electrodes, switches and batteries are connected to the Easy Plug. Its interior cable routing minimises the risk of cable breaks.

In the DynamicArm Plus, only the 13E219 control electronics are connected in the area of the elbow ball. All other plug connections have no function.

### Forearm cable



The forearm cable establishes the electrical connection between the product, electric wrist rotator and System Electric Hand or System Electric Greifer.

On delivery the forearm cable is rolled up in the forearm of the elbow joint. After the forearm has been cut to its final length, the forearm cable can be pulled out.

#### INFORMATION

Do not pull out cables before cutting the forearm to length.

### Lock

Releasing and locking the elbow joint is automated according to operating situations, the applied load and the control signal generated by the patient by means of the electronically controlled locking drive.

The product has a load capacity of up to 230 N in the locked state with a forearm lever length of 305 mm. The lock will slip under higher loads.

### Mechanical release

With the product switched off or when the battery is drained, the elbow can be manually unlocked and locked again with a slight pull on the unlock cable. In this way, the forearm can be brought into the desired position. Mechanical release can also take place under load.

### On/off switch



Press the on/off switch to operate it (arrow).

A signal sounds and the product briefly vibrates once when it is turned on. It is recommended for the patient to turn the product off during longer passive breaks. This increases the period of use before charging the battery.

## 2.3 Combination possibilities

- 10S17 electric wrist rotator
- 13E200=\* electrode
- 13E202=\* suction socket electrode
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E3\*=9\*
- 8E38=8, 8E39=8 Sensor Hand Speed
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Pressure switch: 9X37
- Cable pull switch: 9X18
- 9X25 Rocker switch
- Linear control element: 9X50
- 9X51 4-stage control element
- Linear control element: 9X52
- 9X53 4-stage control element

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs and serves as an anatomical replacement for the elbow joint and forearm.

### 3.2 Conditions of use

The product is suitable for TMR patients with unilateral or bilateral amputations.

The product is intended **exclusively** for use on adults.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The product is intended **exclusively** for the fitting of a patient. Use of the product by a further person is prohibited by the manufacturer.

### 3.3 Contraindications

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

### 3.4 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

<b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
<b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
<b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

## 4.2 Structure of the safety instructions

### WARNING

#### The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

## 4.3 General safety instructions

### WARNING

#### Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

### WARNING

#### Operating the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

### WARNING

#### Use of the product while operating a vehicle or machinery

- > Risk of accident due to unexpected behaviour of the product.
- > Risk of injury due to faulty control or malfunction of the product.
- ▶ Applicable national legal regulations must be complied with when operating vehicles of any kind or when operating machinery with the product.
- ▶ Have your driving ability examined and verified by an authorised test centre.
- ▶ Switch off the product before driving.

### WARNING

#### Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

### CAUTION

#### Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

**⚠ CAUTION**

**Independent user manipulation of system components**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by Ottobock authorised, qualified personnel (no replacement by the user).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

**⚠ CAUTION**

**Use of unsuitable prosthetic components**

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination Possibilities" (see page 38).

**⚠ CAUTION**

**Improper use**

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

**⚠ CAUTION**

**Manual unlocking of elbow lock under load**

Injury by release of elbow lock under load.

- ▶ Particular caution should be exercised when unlocking the elbow lock while lifting heavy loads.
- ▶ Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.

**⚠ CAUTION**

**Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress on the prosthesis**

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis.

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

**⚠ CAUTION**

**Penetration of dirt and humidity into the product**

Risk of injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not expose the product, and especially the elbow joint, to dripping or splashing water.
- ▶ Wear the product, and especially the elbow joint, under suitably resistant clothing in the rain.

**⚠ CAUTION**

**Changing prosthetic components when switched on**

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

- ▶ Before changing prosthetic components (e.g. terminal device) switch the product off.



**⚠ CAUTION****Signs of wear and tear on the product components**

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of patient safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, the specified service intervals must be observed (see the section "Maintenance").

**⚠ CAUTION****Injury due to incorrect adjustment of the product.**

Loosening of the components.

- ▶ In case of a product with a quick-disconnect wrist, position the terminal device before use so that a slight turn cannot disconnect the terminal device from the prosthesis.

**⚠ CAUTION****Incorrect donning and doffing of the prosthesis**

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

- ▶ Switch off the prosthesis before donning or doffing.
- ▶ The prosthesis must always be flexed for donning and doffing.

**⚠ CAUTION****Unintentional unlocking of the terminal device**

Risk of injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ When using a quick-disconnect wrist unit, position the terminal device so that slight twisting does not release the terminal device from the forearm.

**⚠ CAUTION****Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

**⚠ CAUTION****Risk of pinching in the joint flexion area**

Injuries due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

**NOTICE****Coating, gluing or painting the prosthesis**

Damage or fracture due to chemical processes.

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

**INFORMATION**

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ In case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- ▶ If interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- ▶ Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes. Muscle fatigue leads to inconsistent results, and therefore the therapist will tend to establish electrode settings that are excessively sensitive.

## 5 Scope of delivery

- 1 pc. 12K110N=\* DynamicArm Plus
- 1 pc. 13E219 control electronics
- 1 pc. cable lock
- 1 pc. cable guide

- 4 pcs. oval head self-tapping screw
- 1 pc. electric wrist rotator dummy
- 1 pc. 757L24 charger
- 1 pc. 10S1=40 lamination ring
- 1 pc. hook
- 1 pc. Lamination protection cover (hollow ball)
- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. O-ring
- 1 pc. clamp ring
- 4 pcs. mounting brackets
- 1 pc. foam cover
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. Technical information (qualified personnel)
- 1 pc. 647G563 set of stickers
- 1 pc. Service pass

## 6 Preparing the product for use

### 6.1 Control electronics

The 13E219 control electronics serve to control the elbow joint with up to six MyoBock electrodes and up to two MyoBock switches or a MyoBock 4-stage control element and one switch. Its flat, slightly vaulted structural shape permits installation between the inner socket and outer socket.

Control elements with an analogue signal can also be used instead of the electrodes.

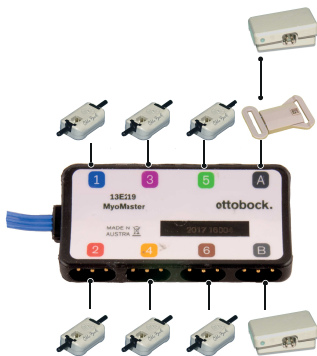
#### 6.1.1 Connecting electrodes and/or switches

All control devices have to be connected before installing the control electronics.

##### INFORMATION

Apply a generous amount of 633F11 silicone grease to all contacts of the control electronics and cable before connecting them.

Connect the cable connector according to the numbering of the control electronics.



#### MyoBock electrodes

A maximum of six MyoBock electrodes or Ottobock control elements with analogue signal can be connected (inputs 1–6).

#### 4-stage control element and switches

A maximum of two switches or one 4-stage control element and one switch can be connected.

Connector A: a 4-stage control element or MyoBock switch can be connected.

Connector B: a MyoBock switch can be connected.



**Allocation of inputs with standard setting**

- Electrode for terminal device: jacks 1 and 2
- Electrode for electric wrist rotator: jacks 3 and 4
- Electrode for elbow joint: jacks 5 and 6

Mark the cables/electrodes/switches and control elements to one another using the included 647G563 set of stickers.

**6.1.2 Installing the control electronics**

Secure the control electronics on the side of the outer socket using adhesive tape or hook-and-loop strap. The control electronics can be isolated with film to provide additional protection against moisture.

**6.2 Shortening the forearm**

**INFORMATION**

Wrap the elbow area with plastic wrap to prevent swarf from entering it during cutting.

**6.2.1 Forearm length and intended use of the 10S17 electric wrist rotator**

**INFORMATION**

Please note that the minimum forearm length is 213 mm when using an electric wrist rotator and 187 mm without an electric wrist rotator.

The forearm length is measured from the distal end of the lamination ring to the middle of the elbow axle.

DynamicArm forearm length	10S17 Electric wrist rotator
305–213 mm	possible
212–187 mm	not possible

**6.2.2 Cutting to length**

**NOTICE**

Do not pull the foam or cable protection sleeve out of the forearm under any circumstances before the forearm is cut to length and before the lamination ring is glued in! Doing so will reduce the useable portion of the forearm!

If the cables were pulled out anyway, they have to be pushed back into the forearm and secured with the foam disc before performing further work. The cables take up more space in the forearm as a result.

- 1) Mark the length to be cut off plus 1 cm on the forearm. Reason: The prosthesis should be approx. 1 cm shorter than the sound arm.





2) Cut the forearm using a vibrating saw.

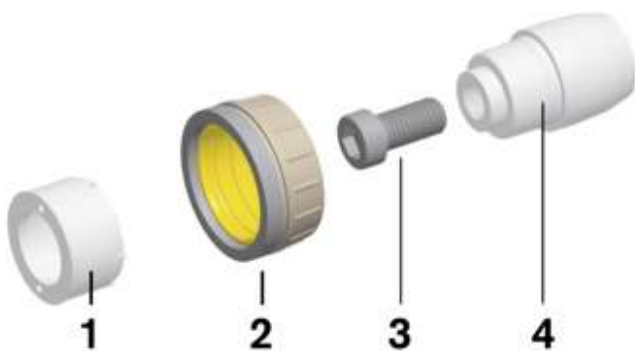


3) Sand all sides of the cut edge at a right angle. Deburr inner and outer sanded edges. Round the inside edge slightly.



4) Use the hook to remove the foam cover.

### 6.3 Gluing in the lamination ring with quick-disconnect wrist unit



1. Lamination cover
2. Lamination ring
3. Socket head screw
4. Dummy for electric wrist rotator

The lamination ring with quick-disconnect wrist unit has to be glued in after the forearm has been cut to length. Before starting to glue it in, please read these instructions very carefully and proceed exactly in the order described.

**INFORMATION**

Read the relevant material safety data sheets before processing the 636K18 Orthocryl sealing resin compact adhesive and the 617H14 hardener paste.

- 1) Determine the height of the lamination ring.



- 2) Mark this measurement on the inside of the forearm.
- 3) Mix 636K18=1 Orthocryl sealing resin compact adhesive and 2% 617H14 hardener paste.
- 4) Cover the outside of the forearm with 627B4 polyethylene adhesive tape to avoid soiling it while gluing.



- 5) Using a paintbrush, apply the resin in a wedge shape to the marked area of the inside forearm and the outside of the lamination ring.

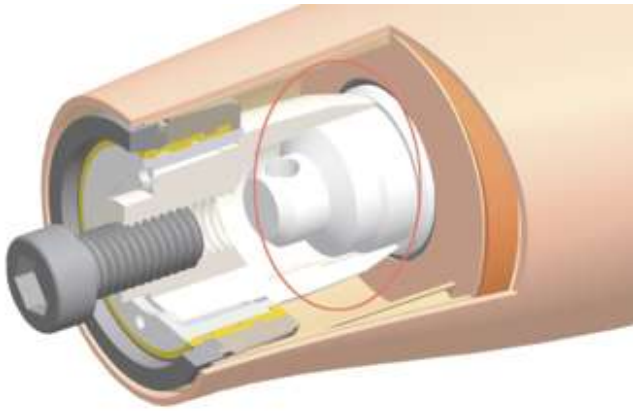


- 6) Insert the lamination ring and lamination ring cover. The lamination ring must be flush with the socket! Let the adhesive joint harden.

**INFORMATION: Measure the forearm length.**



**For forearm lengths from 225 mm to 213 mm with 10S17 electric wrist rotator**



- ▶ Make sure the 10S17 electric wrist rotator dummy is pushed over the cable protector cap. This ensures correct axial alignment of the lamination ring.

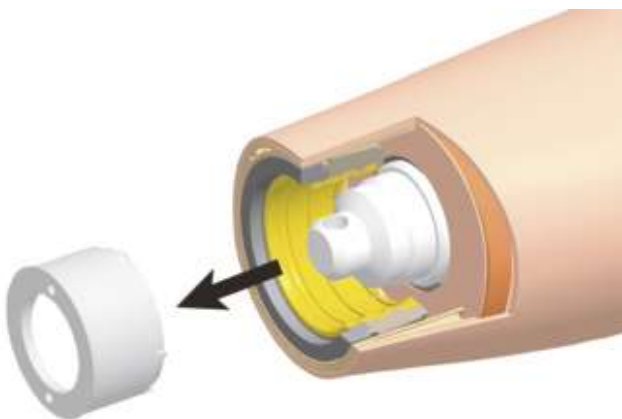
**For forearm lengths from 225 mm to 187 mm without 10S17 electric wrist rotator**



- 1) Pull the 10S17 electric wrist rotator dummy back and out of the lamination ring. The lamination ring cover has to remain in the lamination ring.



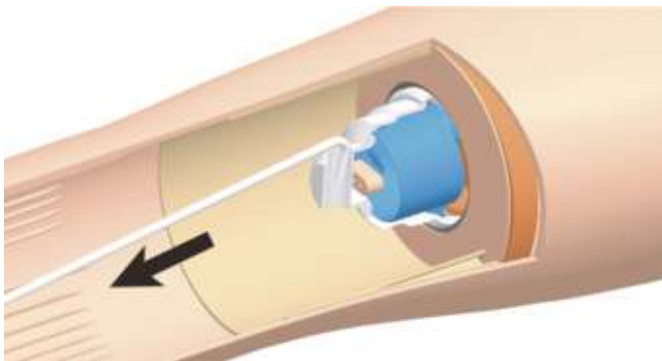
- 2) Pull out the 10S17 electric wrist rotator dummy with the lamination ring cover by the socket head screw.



- 3) Or, pull out the lamination ring cover on its own.



4) Remove the cable protector cap using the hook.



5) The cables are rolled up inside the cable protector cap. When removing the cable protector cap, the cables are pulled out of the forearm.

#### INFORMATION

##### **Cables pulled out before cutting to length**

If the cables were pulled out before the forearm has been cut to length and the lamination ring has not been glued in yet (for example after a trial fitting), the cables have to be pushed back into the forearm and secured with the foam disc before performing further work on the forearm.

As a result, the cables take up more space in the forearm compared to the delivery condition from the factory. The usable length of the forearm will be reduced.

Then the forearm can only be shortened to the following lengths:

- To a minimum of 230 mm when using the 10S17 electric wrist rotator.
- To a minimum of 207 mm when not using the 10S17 electric wrist rotator.

Proceed as described above to cut to length and glue in the lamination ring

#### INFORMATION

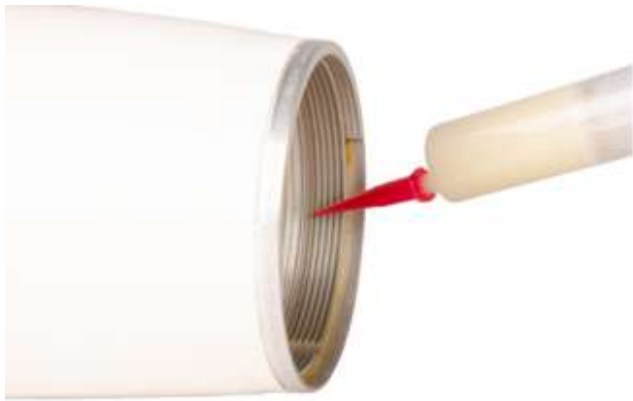
If the foam disc has been glued into place, the cables can be pulled out carefully through the slotted foam disc using the hook.

### **6.4 Checking the symmetry**

- 1) Connect prosthetic components to the forearm.
- 2) Check the symmetry using the 743L20=230 Ottobock LaserLine.

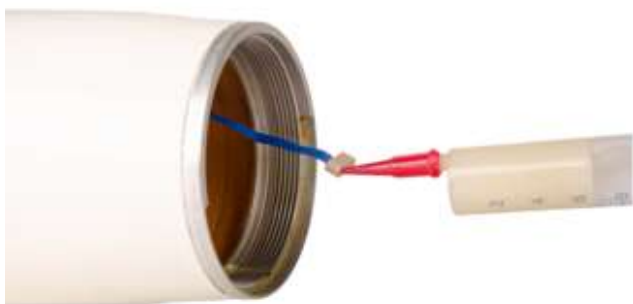
### **6.5 Sealing the prosthesis**

Consult the enclosed technical information for the fabrication of the patient's socket and cutting the forearm socket to length.



- 1) After laminating the lamination ring, remove the grease and any dirt.
- 2) Lubricate the groove, inner edges and thread of the lamination ring with 633F30 special grease.

## 6.6 Plugging in the contact



- 1) Apply a generous amount of 633F11 silicone grease to the connector contacts of the 13E219 control electronics.



- 2) Connect the cable.



- 3) Thoroughly seal the plug and blanking covers from above with 633F11 silicone grease.



## 6.7 Assembling the housing



- 1) Slide the electrode housing with the connected cables into the greased lamination ring. It has to engage completely!
- 2) The circuit board and the edge of the lamination ring must be parallel to each other.



- 3) The electrode housing has engaged properly. The circuit board and the edge of the lamination ring are parallel to each other.

## 6.8 Installing the elbow joint



- 1) Do not remove the two joint covers!
- 2) Screw the elbow joint into the upper arm socket. Make sure the friction adjustment screw and lamination ring thread recess are applied opposite to each other.



- 3) Set the AFB dial to minimum compensation force.



- 4) Extend the elbow and lock it with the pull cable. Switch off the product.



- 5) Remove the Allen head screw.



- 6) Lift and remove the red assembly clamp.
- 7) The lifter strap must not be removed from the elbow ball. Fixing the lifter strap in place (e.g. with a haemostat) is no longer necessary.



- 8) Slide the strap clamp under the lamination ring.

- 9) Install the Allen head screw.



## 6.9 The pull cable



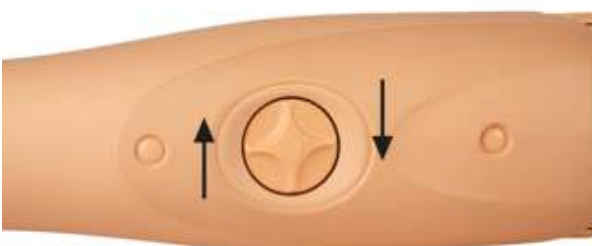
- 1) Bring the forearm into neutral position (no outward or inward rotation).
- 2) Affix the cable guide to the socket with cap screws (centred in relation to the strap clamp and approx. 30 mm away from the lamination ring).  
**CAUTION! The pull cable is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed!**
- 3) Rotate the socket in and out up to the stop. Ensure that the pull cable does not tighten.

Complete the following additional steps to finish the switch cable:

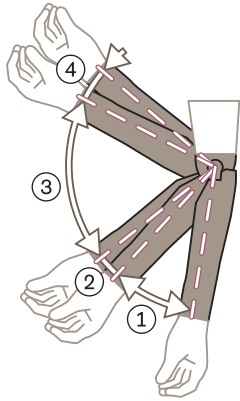


- 1) Thread the switch cable through the cable lock.
- 2) Secure the end of the switch cable with a knot.
- 3) Tighten the switch cable and make a loop.

## 6.10 Adjusting the product



- 1) The level of compensation (flexion assistance) can be adjusted and adapted to the weight of different clothing with the AFB dial. Adjustments are easier to make when the forearm is not flexed.
- 2) The adjustment mechanism is protected by a slip coupling.
- 3) Hydrodynamic damping of the AFB mechanism is designed to counterbalance the weight of the forearm and terminal device. Therefore hold the upper arm section of the prosthesis while testing the joint function.



- 4) **Position 1**  
Low compensation that allows natural free swing of the arm while walking.
- Position 2**  
Compensation increases progressively with flexion of the arm and decreases automatically during extension.
- Position 3**  
Compensation remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the compensation and the forearm “floats”.
- Position 4**  
Low compensation until flexion stop.

### 6.11 Adjusting the humeral rotation feature



- The upper arm rotation joint has bilateral stops ( $\pm 80$  degrees) to block extreme movements. The friction of the humeral rotation feature at the upper arm connection is easily adjusted by turning the external adjustment screw.

### 6.12 Wiring the DynamicArm Plus with electric wrist rotator

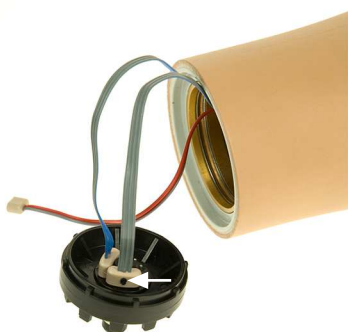


- 1) The MyoRotronic cannot be combined with the elbow joint. The MyoRotronic would be destroyed when operating the elbow joint.
- 2) There are numbers for the plug contacts on the plastic housing of the electric wrist rotator. These numbers serve as orientation for connecting the cables.
- 3) Attach the motor cable to one of the two contacts. Connect two-pole receptacle to contact no. 3.
- 4) Connect three-pole receptacle to contact no. 2. One of the three-pole connectors is marked with a coloured dot.
- 5) If the two three-pole connectors are interchanged when connecting them to the two contacts, no function of the System Electric Hand or System Electric Greifer is possible.

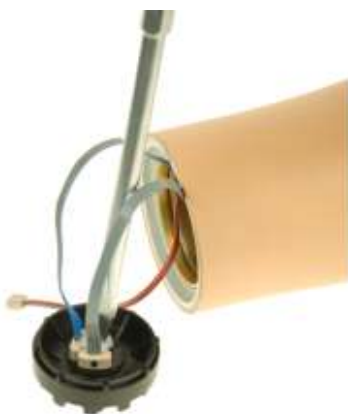


- 6) To secure the coaxial plug, insert the retaining ring into the groove of the lamination ring using tweezers.
- 7) Then install the electric wrist rotator in the lamination ring.

### 6.13 Wiring without electric wrist rotator



- 1) One of the two three-pole connectors is marked with a coloured dot (arrow). The two receptacles must not be interchanged!  
**INFORMATION: The two-pole motor cable must not be attached to the coaxial plug.**



- 2) Install the plastic screw to secure the two connectors.
- 3) Push the coaxial plug in to the stop and rotate it until the stop noticeably engages.
- 4) Install the coaxial plug in the lamination ring.

## 7 Handling

### 7.1 Charging the battery

The product is powered by an integrated high-quality Li-Ion battery with sufficient capacity to operate for one full day of usual everyday activities. Turning the product off during longer periods of passive use (e.g. air or rail travel, visit to a theatre or cinema, etc.) will make the battery last longer. We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis. Electronic battery management provides the patient with information about the battery charge level (battery management).

The charging unit consists of the charging plug and the power cord. The battery charger has an input voltage range of 100–240 V and may be operated in a mains frequency range of 50–60 Hz.

#### INFORMATION

Please note the corresponding instructions for use of the battery charger.

### 7.1.1 Charging process

**⚠ WARNING**

**Charging the prosthesis without taking it off**

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

► For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.



1. Extend and switch off the product.
2. Lock the product with the pull cable.
3. Take off the elbow joint.
4. Connect the power cord to the battery charger.
5. Insert the charging plug into the charging receptacle (see figure).  
Do not force it in!
6. Plug the power cord into a wall socket. If the LED shows an orange light, the battery is charging. If the LED shows a green light but the battery is drained, the charging plug was not inserted correctly.
7. If the LED shows a green light after charging, this indicates that the battery is fully charged.
8. Disconnect the power cord of the battery charger from the wall socket.

### 7.1.2 Charging times

Charging time	Capacity	Operating time
4 hours	100%	approx. 18 hours
1.5 hours	80%	approx. 14 hours
20 minutes	40%	approx. 4 hours

### 7.1.3 Display of the current charge level during the charging process

The battery charger has a battery capacity indicator LED:

LED shows orange light	Battery is charging.
LED shows green light	Charging process is finished and the battery is fully charged.

### 7.1.4 Battery management

Electronic battery management helps the patient maintain the function of individual prosthetic components as long as possible as the battery charge level drops.

Level 1	The product and the connected prosthetic components move with maximum speed and power.
Level 2	The flexion force becomes weaker, the product "fatigues". The functions of the connected prosthetic components remain intact.
Level 3	The patient is informed of the low battery charge level by a vibration signal and a sound sequence. The product stops functioning. The elbow lock can be released and locked manually. The functions of the connected prosthetic components remain intact.
Level 4	A sound sequence informs the patient that the battery is empty. Now all other prosthetic components also cease to function.

### 7.1.5 Charging plug

The charging plug is suitable for bilateral amputees. It is designed so it can be inserted into the charging receptacle with a prosthetic hand or by mouth.

The following points must be observed when charging the battery:

- We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 68).

## 7.2 Data transfer between the product and the PC

Product settings using the adjustment software can only be made via Bluetooth data transfer. For this purpose, a Bluetooth wireless connection must be established between the product and the PC using the "60X5 BionicLink PC" Bluetooth adapter. The installation and use of the "60X5 BionicLink PC" adapter are described in the instructions for use supplied with the adapter.

## 7.3 "ElbowSoft TMR" software

### INFORMATION

For the installation/removal of ElbowSoft TMR\*, observe the 647G1230 instructions for use.

### 7.3.1 Calibration

Calibration establishes the patient's movement range (maximum desired extension, maximum desired flexion). A movement beyond these two established thresholds using myosignals is not possible.

Heavy clothing can reduce the movement range. Nevertheless the elbow joint attempts to achieve the maximum movement range and maximum flexion angle through myosignals.

### INFORMATION

Calibration takes place in the course of the initial fitting, after adapting a new or modified socket, after each repair and after every service.

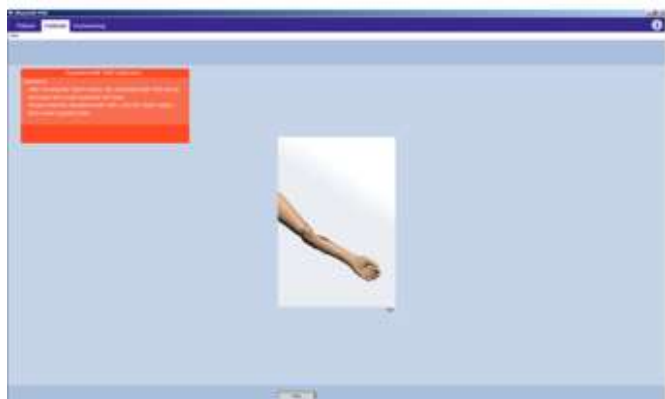
The elbow joint cannot be adjusted if the calibration process has not been completed yet.



- 1) Hold the forearm of the product.
- 2) Start the calibration process by clicking the "Start" button on the "Calibration" tab.

**INFORMATION: The elbow lock is released after clicking the "Start" button. Therefore, support the forearm of the product before calibration starts.**

- 3) With the free hand, move the product to the desired maximum extension.

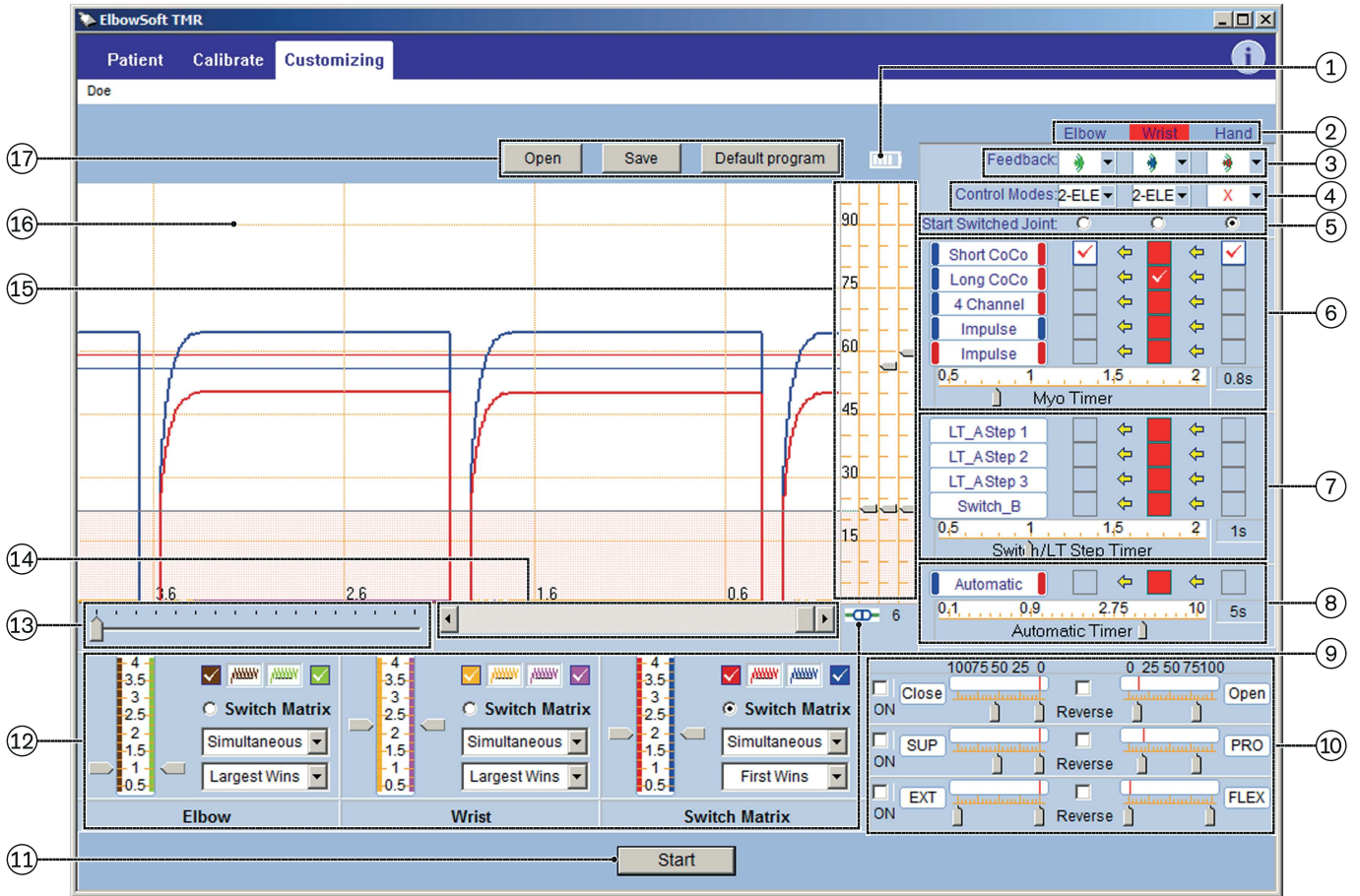


- 4) With the free hand, move the product to the desired maximum flexion (15° to 145°).

**INFORMATION: The effective flexion angle is determined on the patient by the shape and size of the prosthetic socket and by clothing.**

- 5) Click the "End" button to complete the calibration process.

### 7.3.2 User settings (“Customizing” tab)



- |   |   |
|---|---|
| 1. Battery indicator                                      | 9. Connection indicator                       |
| 2. Movements  | 10. Configuration of the prosthetic component |
| 3. Beep and vibration signals                             | 11. Start the electromyography (EMG)          |
| 4. Control options  | 12. Electrode signal boosting                 |
| 5. Start Switched Joint                                   | 13. Zoom                                      |
| 6. Switching modes using muscle signals                   | 14. Shifting the signal sequence              |
| 7. Switching modes with 4-stage control element or switch | 15. Set switching thresholds                  |
| 8. Automatic switch-back                                  | 16. MyoGraph                                  |
|   | 17. Load/save program, select default program |

#### 7.3.2.1 Battery indicator



The battery voltage is displayed while hovering with the mouse pointer.

#### 7.3.2.2 Movements



With an active elbow joint, active terminal device or active electric wrist rotator, the movement of the respective component is shown by a red background.




#### 7.3.2.3 Beep and vibration signals






A beep and a vibration signal can be assigned to each prosthetic component (elbow joint, terminal device or electric wrist rotator). These feedback signals confirm the execution of switching for the controlled prosthetic components. Establishing feedback signals is recommended for novice patients. Experienced patients usually prefer silent vibration signals.



## Vibration signals

	Symbol	Vibration signal
	Red	1 x
	Blue	2 x
	Green	3 x

## Beep and vibration signals

	Symbol	Vibration signal	Beep signal
	Red	1 x	1 x
	Blue	2 x	2 x
	Green	3 x	3 x

### INFORMATION

In case of a negative load > 1.5 kg or a positive load > 6 kg, the patient is informed of this fault by a vibration of the elbow joint.

### 7.3.2.4 Control Options

The control programs of the elbow joint, electric wrist rotator and terminal device are configured using the respective selection list (see page 56, item 4).

#### DynamicArm Plus control selection

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
1	With one linear control element	The position of the product depends on the level of the control signal. Simultaneous operation of the product with a System Electric Hand (via the electrodes) is possible.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: pull on the linear control element</li> <li>Extension: reduction of pull on the linear control element</li> <li>Product stops/joint is locked: stop pull on the linear control element and/or release slowly</li> </ul>

Pulling further beyond the last hold point and releasing the linear control element unlocks the elbow joint.

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
2	Double channel control with one electrode	Two different control commands are generated for flexion and extension. The speed is proportional to the control signal.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: signal that begins slowly</li> <li>Extension: strong signal that begins quickly</li> </ul>

Extension	Flexion
<p>Strong signal that begins quickly. After exceeding the ON threshold, the upper switching threshold must be reached within 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually.</p>	<p>Signal that begins slowly. The ON threshold is exceeded, but remains below the upper switching threshold for 80 ms. The level of the ON threshold and the upper switching threshold can be changed manually.</p>

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
3	With two electrodes	The speed is proportional to the control signal.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: triggering with channel 5 (green marking)</li> <li>Extension: triggering with channel 6 (brown marking)</li> </ul>

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
4	Acceleration with two electrodes	The longer the control signal is held, the more the product accelerates.	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: electrode 1, channel 5 (green marking) The product accelerates slowly up to the maximum speed, weak myosignal above ON switching threshold</li> <li>Extension: electrode 2, channel 6 (brown marking) The product accelerates quickly up to the maximum speed, strong myosignal above ON switching threshold</li> </ul>

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
5	Acceleration with a switch	Switch position 0: no control Switch position 1: extension Switch position 2: flexion	Channel 5 or 6 (green or brown marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexion: channel 5 (green marking) The product accelerates slowly up to the maximum speed, weak switch signal</li> </ul>

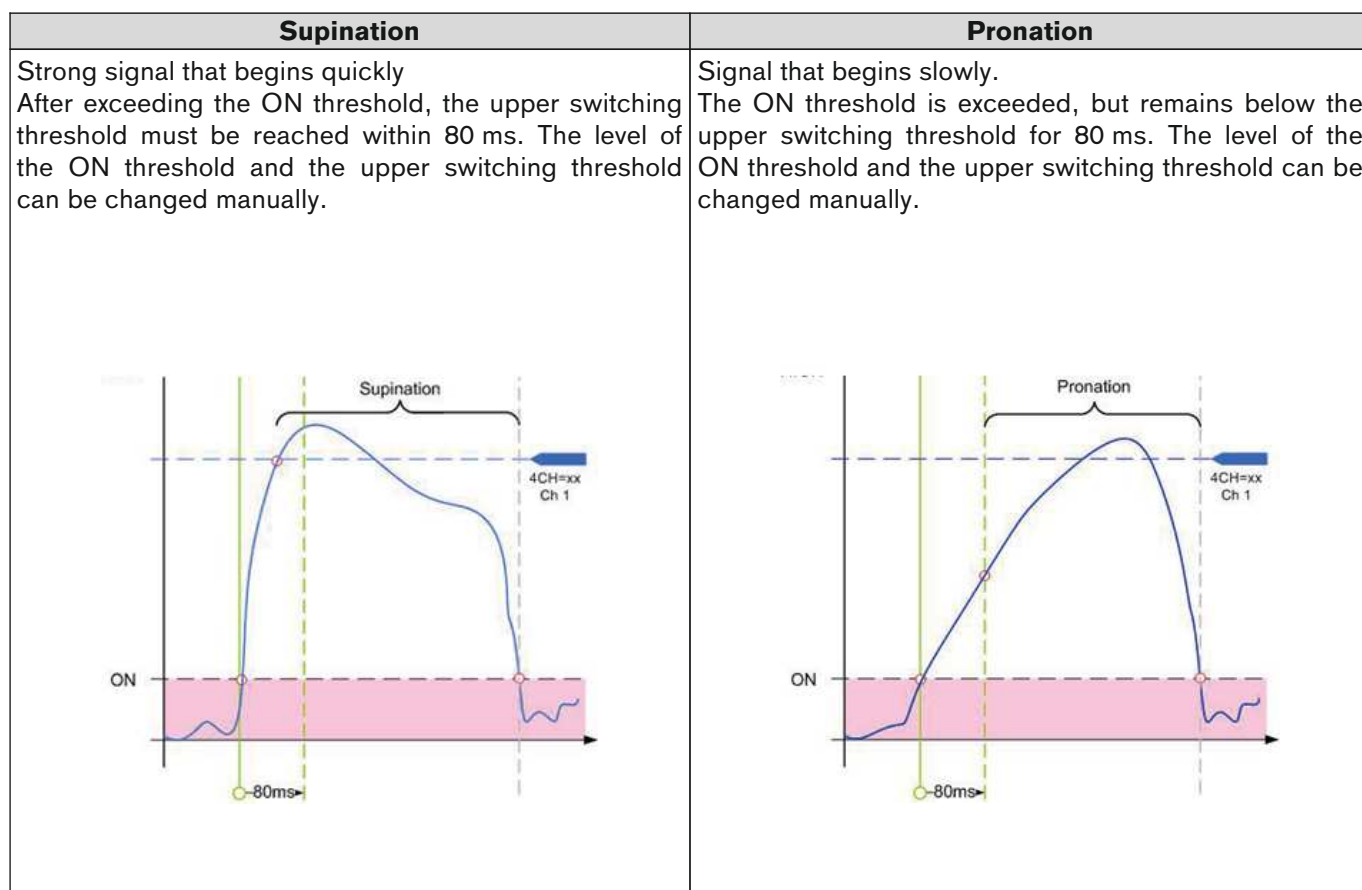
Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Extension: channel 6 (brown marking) The product accelerates quickly up to the maximum speed, strong switch signal</li> </ul>

**INFORMATION**

The level of the switch voltage can be reduced with the boost setting.

**Control selection of the electric wrist rotator**

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
6	Double channel control with one electrode	Two different control commands are generated for pronation and supination. The speed is proportional to the control signal.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pronation: signal that begins slowly</li> <li>Supination: strong signal that begins quickly</li> </ul>



Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
7	With two electrodes	The control commands for supination and pronation are generated by two electrodes. The speed is proportional to the control signal.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pronation: triggering with channel 3 (purple marking)</li> <li>Supination: triggering with channel 4 (orange marking)</li> </ul>

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
8	Acceleration with two electrodes	The longer the control signal is held, the more the electric wrist rotator accelerates.	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
				Pronation: electrode 1, channel 3 (purple marking) The electric wrist rotator accelerates slowly up to the maximum speed, weak myosignal above ON switching threshold • Supination: electrode 2, channel 4 (orange marking) The electric wrist rotator accelerates quickly up to the maximum speed, strong myosignal above ON switching threshold

Prog	Activation	Control	Version	Switching mode
9	Acceleration with a switch	Switch position 0: no control Switch position 1: pronation Switch position 2: supination	Channel 3 or 4 (purple or orange marking)	• Pronation: channel 3 (purple marking) The electric wrist rotator accelerates slowly up to the maximum speed, weak switch signal • Supination: channel 4 (orange marking) The electric wrist rotator accelerates quickly up to the maximum speed, strong switch signal

**INFORMATION**

The level of the switch voltage can be reduced with the boost setting.

**Control selection of the terminal device**

With a connected SensorHand Speed with 13E184=8 black coding plug, a MyoHand VariPlus Speed or a DMC VariPlus System Electric Greifer, the program numbers 1–6 appear in the software. The program stored in the terminal device is shown by a button with a white background.

Selecting a program number transfers the chosen program to the terminal device. The program is automatically saved in the DynamicArm Plus.

**INFORMATION**

For a description of the program functions, see the instructions for use of the 647H495 SensorHand Speed, 647G278 DMC VariPlus System Electric Greifer and 647G504 MyoHand VariPlus Speed.

No.	SensorHand Speed	Electrodes	DMC VariPlus System Electric Greifer / MyoHand VariPlus Speed	Electrodes
1	DMC plus	2 (blue and red marking)	DMC plus	2 (blue and red marking)
2	AutoControl LowInput	2 (blue and red marking)	AutoControl LowInput	2 (blue and red marking)
3	AutoControl	1 (blue or red marking)	VarioControl	1 (blue or red marking)
4	VarioControl	1 (blue or red marking)	VarioDual	2 (blue and red marking)
5	VarioDual	2 (blue and red marking)	DigitalControl	2 (blue and red marking)
6	DMC plus (sensor system can be deactivated)	2 (blue and red marking)	Double Channel Control	1 (blue or red marking)

### 7.3.2.5 Start Switched Joint

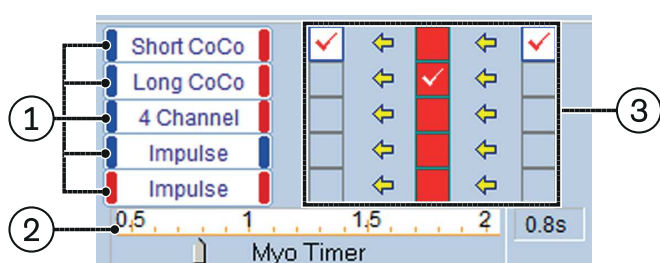


This function allows the preferred prosthetic component to be determined when switching on the elbow joint.

For the Start Switched Joint setting, each component that was activated with the Switch Matrix must be selected.

### 7.3.2.6 Switching mode using muscle signals

This function is used to control the desired prosthetic component.



1. Myoevents
2. MyoTimer
3. Switch rule

<b>Indication</b>	For patients with strong myosignals.
<b>Control</b>	Via MyoBock electrodes on inputs 1–6.
<b>Version</b>	Switching is via a short, strong signal (“4 Channel” or “Impulse” button) and/or a long-short co-contraction.

#### Myoevents (item 1)

The myoevents are generated via the colours of the corresponding channel. If an event is performed successfully, the button flashes red.

#### MyoTimer (item 2)

Time setting for the “Myo-switching” function: the MyoTimer setting is used to differentiate between a short and long co-contraction.

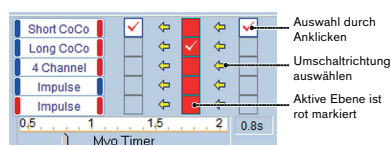
- Co-contractions that are **shorter** than the configured value are recognised as a short co-contraction.
- Co-contractions that are **longer** than the configured value are recognised as a long co-contraction.

If the “4 Channel” and “Impulse” myoevents are activated simultaneously, the MyoTimer setting decides between the switching of “Impulse” and “4 Channel”.

- Myosignals that are **shorter** than the configured value are recognised as impulse switching.
- Myosignals that are **longer** than the configured value are recognised as four-channel switching.

The default setting of the MyoTimer is 800 ms (0.8 seconds).

#### Switch rule (item 3)



The sequence of the prosthetic components to be operated can be determined with this function.

#### Short co-contraction

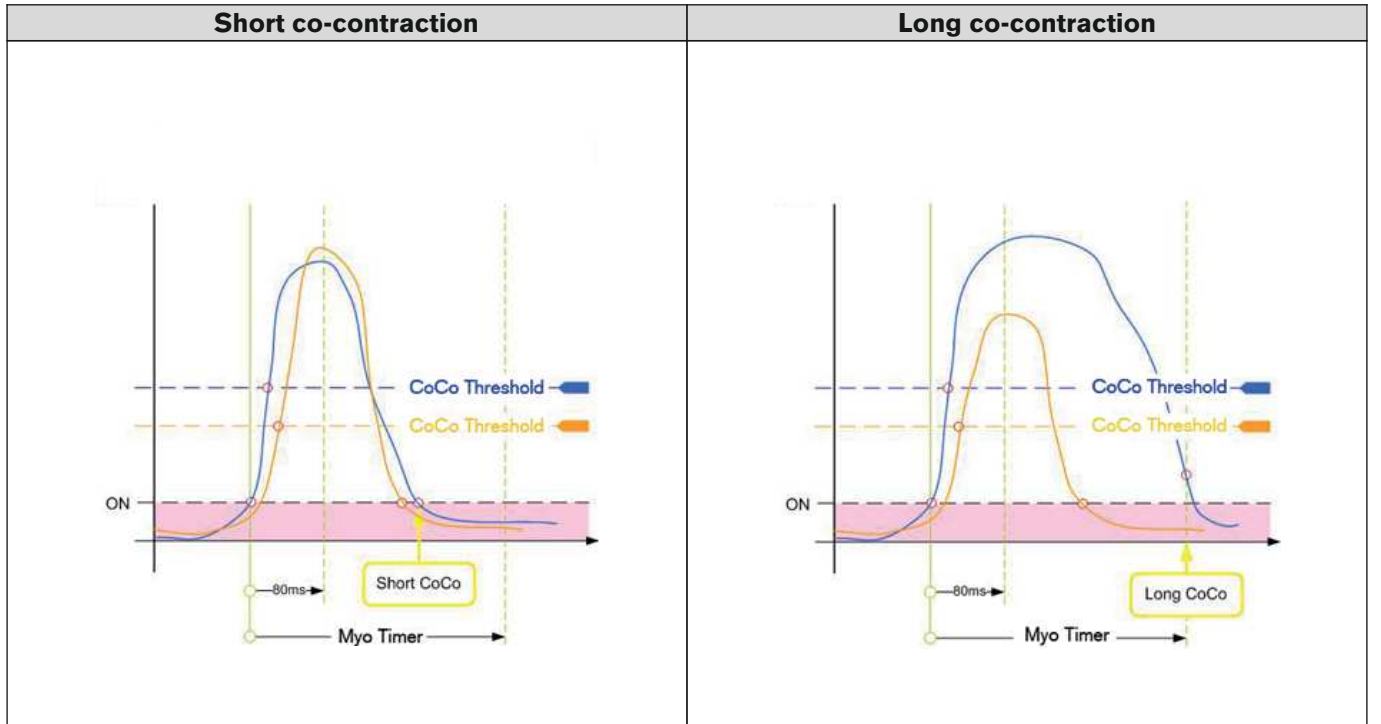
<b>Indication</b>	For patients who can execute a co-contraction.
<b>Control</b>	Two electrodes
<b>Version</b>	Switching takes place via short co-contraction. Both myosignals have to exceed the corresponding, configurable co-contraction threshold within 80 ms. Subsequently the signals have to fall below the ON threshold within the MyoTimer setting.

#### Long co-contraction

<b>Indication</b>	For patients who can execute a co-contraction.
<b>Control</b>	Two electrodes
<b>Version</b>	Switching takes place via long co-contraction. Both myosignals have to exceed the corresponding, configurable co-contraction threshold

	within 80 ms. Subsequently a myosignal has to be held above the ON threshold until the MyoTimer runs out.
--	---

The “MyoTimer” function can be used to set the time window for a short co-contraction.  
 The co-contraction switching thresholds can be changed with the respective co-contraction slider.



**Four-channel control (4-CH)**

<b>Indication</b>	For patients who cannot execute a co-contraction but have two strong muscle signals.
<b>Control</b>	Two electrodes Two components can be controlled and four functions can be carried out with two myosignals.

**7.3.2.7 Switching version with 4-stage control element or switch**

**Switching with 4-stage control element**

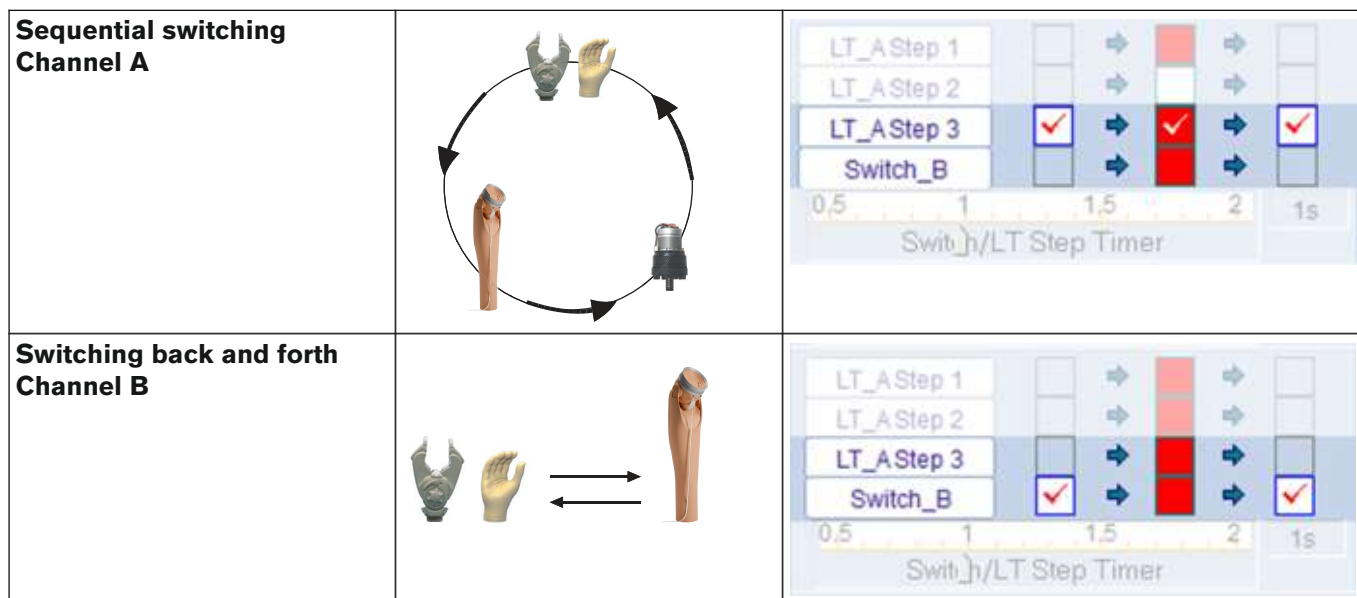
<b>Indication</b>	Suitable for patients who cannot produce a muscle signal that is suitable for switching.
<b>Control</b>	4-stage control element on input A
<b>Version</b>	Switching takes place with a pull on the 4-stage control element or by clicking the button. With this function, the desired prosthetic component can be assigned to the respective locking position of the 4-stage control element.

For switching, it is necessary to reset from the desired locking position to the initial value within the configured timer value (Switch/LT Step Timer). Switching does not take place if the timer setting is exceeded. This function protects against unintentional switching.

The LT events represent the individual prosthetic components (elbow joint, electric wrist rotator and Electric Greifer). If the events are executed successfully, the button flashes red.

**Switching via switch impulses**

<b>Indication</b>	Suitable for patients who cannot produce a muscle signal that is suitable for switching.
<b>Control</b>	Switch on input A or input B
<b>Version</b>	Switching takes place with the switch or by clicking the button.



“LT\_A Step 3” or “Switch\_B” defines the two prosthetic components for sequential switching with a switch impulse. The switch has to be pressed and released again within the configured timer value for switching to be successful.

### Switch/LT Step Timer

This function regulates the time setting. The default setting is 1.5 seconds and can be changed at any time. The timer starts as soon as a locking or switch position has been reached. Switching takes place only if pulling on the 4-stage control element or actuating the switch ends before the configured time runs out.

### 7.3.2.8 Automatic switch-back



Automatic, time-controlled switching between three selectable prosthetic components is possible with this function. The “Automatic Timer” is activated as soon as a component is no longer being moved. Switching to the next selected component takes place automatically after the configured time runs out.

### Function of the “Automatic Timer”

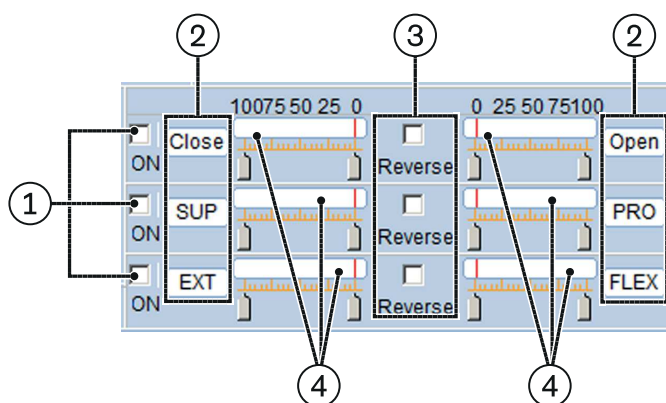
The “Automatic Timer” is activated as soon as no component is being moved anymore and switches to the next component after the configured time runs out. The default setting for the “Automatic Timer” is 5 seconds.

### 7.3.2.9 Connection indicator



The connection indicator shows whether there is an active Bluetooth wireless connection between the elbow joint and computer. The number indicates the active COM port.

### 7.3.2.10 Configuration of the prosthetic component



1. Deactivation/activation of prosthesis myo-control.
2. Manual control of the prosthetic component
3. Reverse (movement reversal)
4. Adjusting the working range

**Deactivation/activation of prosthesis myo-control (item 1)**

**Deactivated movement mode**

The prosthetic components can be controlled by the user but do not move. The signal processing and communication functions are active and can be reviewed and configured in the software by the O&P professional.



**INFORMATION**

Deactivate movement mode before each initial fitting prior to configuring the myosignals. Activated movement mode can lead to unexpected motion sequences of the elbow component if the myosignals have not been adjusted.

**Activated movement mode**

The prosthetic components can be controlled and moved by the user. The electrode signal curves are shown in the software. Further adjustments can be made by the O&P professional.



**Manual control of the prosthetic components (item 2)**

Clicking the button causes the desired movement to be performed. The movement ends after releasing the button. The prosthetic components move at reduced speed.

**Reverse (item 3)**

This function makes it possible to reverse the prosthesis movements, for example: open-close, flexion-extension.

**Adjusting the working range (item 4)**

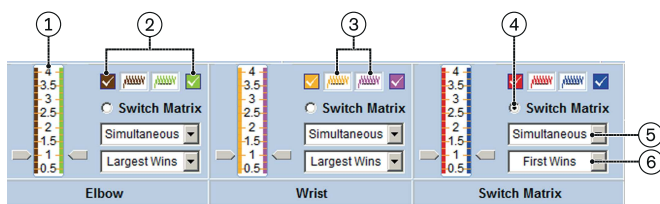
The coloured bars represent the movement specifications of the prosthesis. The thresholds can be adjusted with the slider.

**7.3.2.11 Starting the electromyography (EMG)**

Press the "Start" button to use the EMG function.

Start EMG	The screen display is started. The generated electrode signals can be observed.
Stop EMG	The screen display is stopped.

**7.3.2.12 Electrode signal boosting**



1. Control signal boosting
2. Activating the signal inputs
3. Activating myosignal display
4. Switching channels
5. Independent/simultaneous movements
6. Winner method

**Boosting of the control signal (item 1)**

The input signal is digitally amplified. The boosting range can be adjusted between 50% and 400%. The colour of the slider corresponds to the respective control signal.

**Activating signal inputs (item 2)**

When the button is activated, the connected control devices are identified. The button colour corresponds to the respective control signal.

**Activating display of the myosignal (item 3)**

After clicking the button, the control signals are shown in the MyoGraph. The button colour corresponds to the respective control signal. The active button is shown with a white background.

**Defining switching channels (item 4)**

After activating the Switch Matrix, a signal pair can be selected for the switching version. The Switch Matrix defines the user's preferred control signals (see page 57) for switching.



### Defining independent and simultaneous movements (item 5)

One of two modes can be selected by clicking the button:

- **Simultaneous Mode**  
The prosthetic component of the linked signals can be controlled with the other prosthetic components.
- **Sequential Mode**  
All prosthetic components in "Sequential Mode" can execute a single movement.

### Defining the winner method (item 6)

The "Largest Wins" or "First Wins" method can be selected by clicking the button:

- **Largest Wins**  
The strongest signal that exceeds the ON threshold takes control of the corresponding prosthetic component.
- **First Wins**  
The first signal that exceeds the ON threshold takes control of the corresponding prosthetic component.
- **Transfer of the setting**  
With the First Wins/Largest Wins setting, the elbow joint must be switched off and back on to save the changes.

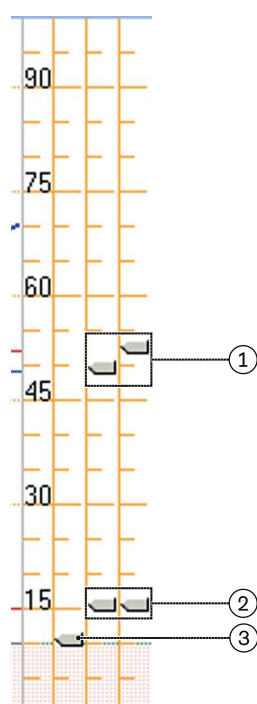
The rotation settings are always selected first! These settings are automatically applied to the setting of the elbow joint as well.

#### 7.3.2.13 Shifting the signal sequence

The view of a signal sequence is analysed in real time. The last 60 seconds are always displayed. The view can be shifted to the left and right.

#### 7.3.2.14 Adjusting switching thresholds

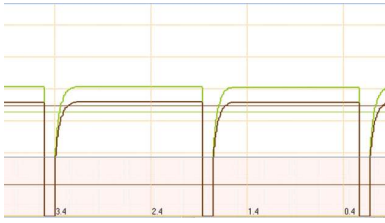
The switching thresholds can be adjusted individually for four-channel control (4-CH), co-contraction and double-channel control (1-ELE).



1. **4 Channel switching thresholds**  
Slider for adjusting the switching thresholds for four-channel control.
2. **Co-contraction switching thresholds**  
Slider for adjusting the switching thresholds for co-contraction
3. **ON threshold**  
Defined setting for all six control signals.

All switching thresholds are connected directly with the predefined switching channels. The colour of the switching threshold in the graphical representation (MyoGraph) corresponds to the colours of the predefined switching signals.

### 7.3.2.15 MyoGraph



All six control signals can be displayed. The scale range is divided into percentages.

A 100% signal in the MyoGraph corresponds to the maximum voltage that can be produced by the electrodes.

The vertical subdivision corresponds to one second.

### 7.3.2.16 Loading and saving programs

#### Load program

User-defined programs can be loaded after clicking the “OPEN” button.

#### Save program

After clicking the “SAVE” button, user-defined programs can be saved to the hard drive under a freely defined name.

#### Default program

After clicking the “Default Program” button, all patient-specific settings are reset to the default settings. Settings that were not saved are erased.

#### INFORMATION

The maximum lifting speed has been reduced on delivery. Clicking the “Default Program” button sets the maximum lifting speed. Select this button before configuring patient-specific settings.

## 8 Cleaning and Care

#### NOTICE

#### Improper product care

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

► Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock Derma Clean) when needed. Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## 9 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) every 24 months is mandatory in the interest of patient safety, in order to maintain operating reliability, to protect the extended warranty and to maintain basic safety.

The grace period is no more than one month before or three months after maintenance is due.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components must always be sent in for maintenance and repairs:

The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

## 10 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 10.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

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

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

### 10.3 CE conformity

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

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

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

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

### 10.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



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

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

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

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

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

#### **Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP  
 3820 West Great Lakes Drive  
 Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA  
 Phone + 1-801-956-2400  
 Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.**

**11 Technical data**

<b>Ambient conditions</b>	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging temperature	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F
Operation	+5 °C/+41 °F to +45 °C/+113 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
<b>General information</b>	
Reference number	12K110N=*
Weight (dependent on forearm length)	approx. 1,000 g
Max. lifting force	50 N
Flexion angle	Approx. 15°–145°
Service life	5 years
<b>Battery of the product</b>	
Battery type	Li-Ion
Output voltage	approx. 3.7 V
Charging voltage	approx. 4.2 V
Capacity	1,880 mAh
Dimensions of battery cells	33.8 x 48.8 x 10.5 mm
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Weight	38.5 g (battery without options)
Charging time until battery is fully charged	4.0 h
<b>Power supply</b>	
Reference number	757L24
Storage (with and without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity
Transport (with and without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity
Operation	-25 °C/-13 °F to +40 °C/+104 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing
Input voltage	90 V~ to 264 V~
Mains frequency	47 Hz to 63 Hz

## 12 Appendices

### 12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



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



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Serial number (YYYY WW NNN)  
 YYYY – year of manufacture  
 WW – week of manufacture  
 NNN – sequential number



Non-ionising radiation



Medical device



Article number




### 12.2 Operating states/error signals

#### 12.2.1 Warnings/error signals

Beep signal	Vibration signal	Error	Required action
1 x long	1 x	Critical error (e.g. a sensor is not operational)	Turn the product off and on again or, with the product turned on, connect the battery charger. Contact Ottobock Service if the error has not been resolved.
1 x long	5 x	Severe error (e.g. temperature of the lifting motor too high)	
2 x	1 x	Malfunction (e.g. incompatible component connected)	

#### 12.2.2 Signals for operating states

Sound sequence	Event	Elbow joint	Electric wrist rotator	Hand/Greifer
	Low, low, high, low	The product has been switched on.	Function is present	Function is present

Sound sequence		Event	Elbow joint	Electric wrist rotator	Hand/Greifer
	Very high, high, low, very low	Decreasing battery charge level.	No function	Function is present	Function is present
	6 x low	Battery charger was connected during operation.	No function	No function	No function
	Low, high	Prosthetic component is being controlled.	Function of the prosthetic component in question is not possible.		



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing. The lines are evenly spaced and extend from the left margin to the right margin.



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